



Co je nového MedDRA verze 16.1

MSSO-DI-6001-16.1.0

Září 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, začleňován do jiných dokumentů, upravován, pozměňován, překládán nebo šířen 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 nároky, škody či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním tohoto 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 16.1	2
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE	2
2.2 ZMĚNY PŘEKLADU	3
3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 16.1	5
3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ)	5
3.2 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	6
3.2.1 Termíny s odlišným pravopisem v americké a britské angličtině	6
3.2.2 Termíny pro místo katétru.....	7
3.2.3 Změny neonatálních termínů	7
4. SOUHRN ZMĚN	9
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII	9
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA	11
4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA.....	13
4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT	16
4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT	17

Seznam obrázků

Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
Obrázek 3-1. Neaktivní PT v nadřazeném hierarchickém SMQ ve verzi 16.0	5
Obrázek 3-2. Neaktivní PT odstraněné z hierarchického SMQ ve verzi 16.1	6

Seznam tabulek

Tabulka 3-1. Termíny s odlišným pravopisem v americké a britské angličtině (ponecháno bez překladu pro názornost – pozn. překl.).....	6
Tabulka 3-2. Termíny pro místo katétru.....	7
Tabulka 3-3. Změny neonatálních termínů	8
Tabulka 4-1. Souhrn dopadů na SOC, HLGT a HLT	9
Tabulka 4-2. Souhrn dopadů na PT	10
Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT	10
Tabulka 4-4. Souhrn dopadů na SMQ.....	11
Tabulka 4-5. Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	12
Tabulka 4-6. Počty termínů MedDRA.....	15
Tabulka 4-7. Modifikované názvy PT/LLT	17
Tabulka 4-8. Změna aktuálnosti termínů LLT	19

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 16.0 a 16.1.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 16.1, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 16.1, zvýrazňuje změny ve verzi 16.1 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 a SMQ
- 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) nebo, pro některé dokumenty, ve formátu Microsoft Excel. 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@meddra.org.

2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 16.1

2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE

Změny terminologie MedDRA jsou důsledkem uživatelských žádostí o změnu, uživatelských proaktivních žádostí a interních žádostí o změnu. Interní žádosti o změnu jsou důsledkem činností interní údržby a činností speciálních pracovních skupin, na nichž se MSSO podílí.

MedDRA verze 16.1 je verze s jednoduchými změnami, což znamená, že změny byly provedeny pouze na PT a LLT úrovni hierarchie MedDRA. (Ve verzi 16.1 nejsou komplexní změny, což znamená úpravy zasahující do úrovně HLT a výše.)

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 1813 žádostí o změnu, přičemž 1356 žádostí bylo schváleno a provedeno a 320 žádostí nebylo schváleno. 137 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.

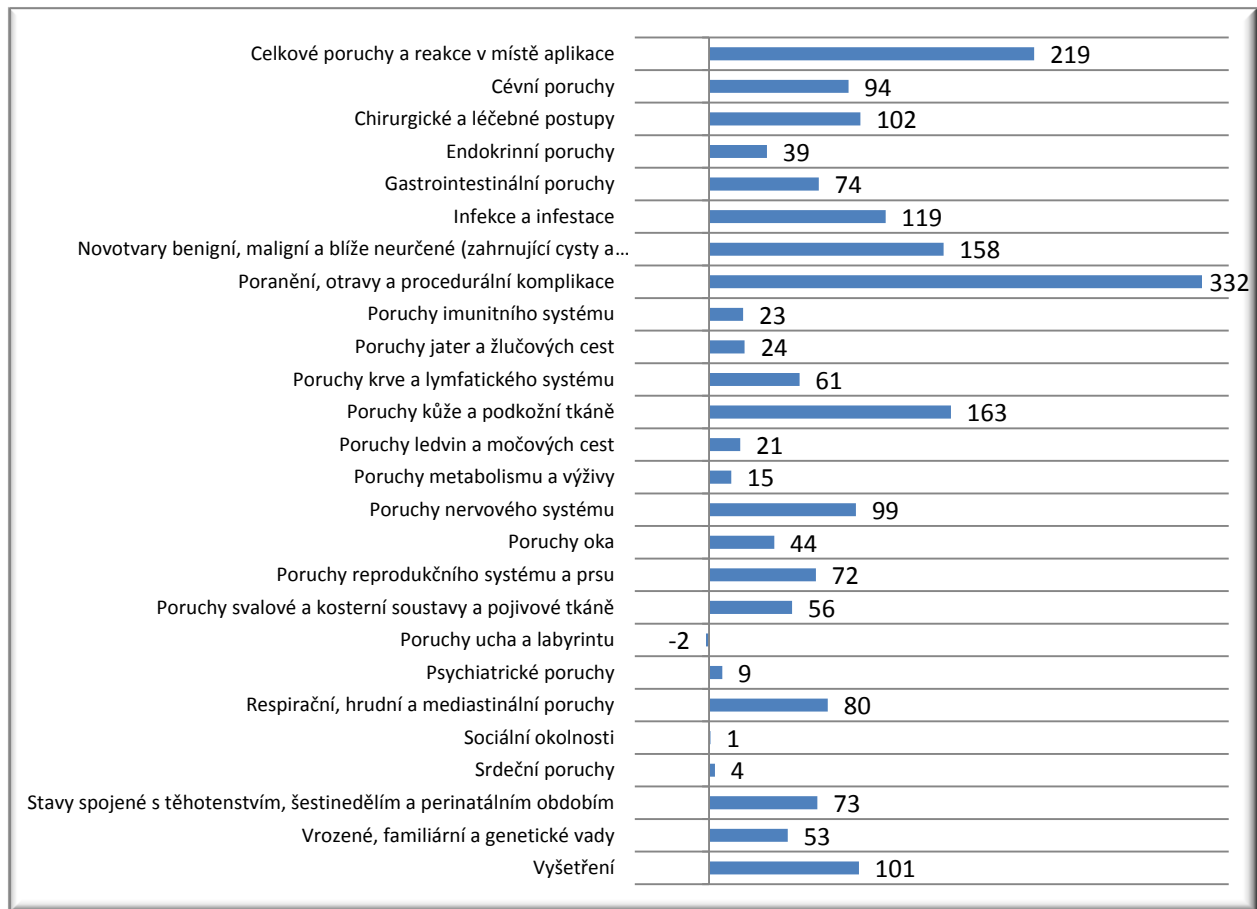
Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO jednou týdně doplňkové aktualizací soubory ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Tyto doplňkové soubory pomohou uživatelům v orientaci, jaké změny budou provedeny v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 16.1 (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 HLTG pro verzi 16.1 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 16.0. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 16.1 viz. oddíl 4.

Verze 16.1 Žádosti o změnu



Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

2.2 ZMĚNY PŘEKladu

Kromě změn terminologie bylo posouzeno 311 žádostí o opravu překladu a 307 schválených změn bylo implementováno do neanglických verzí MedDRA. Níže je uveden souhrn počtu provedených změn a dotčených jazyků.

- 12 čínština
- 4 holandština
- 32 francouzština
- 13 němčina
- 20 itaština
- 226 španělština

Velký počet změn ve španělském překladu MedDRA verze 16.1 je způsobeno

Verze 16.1 Žádosti o změnu

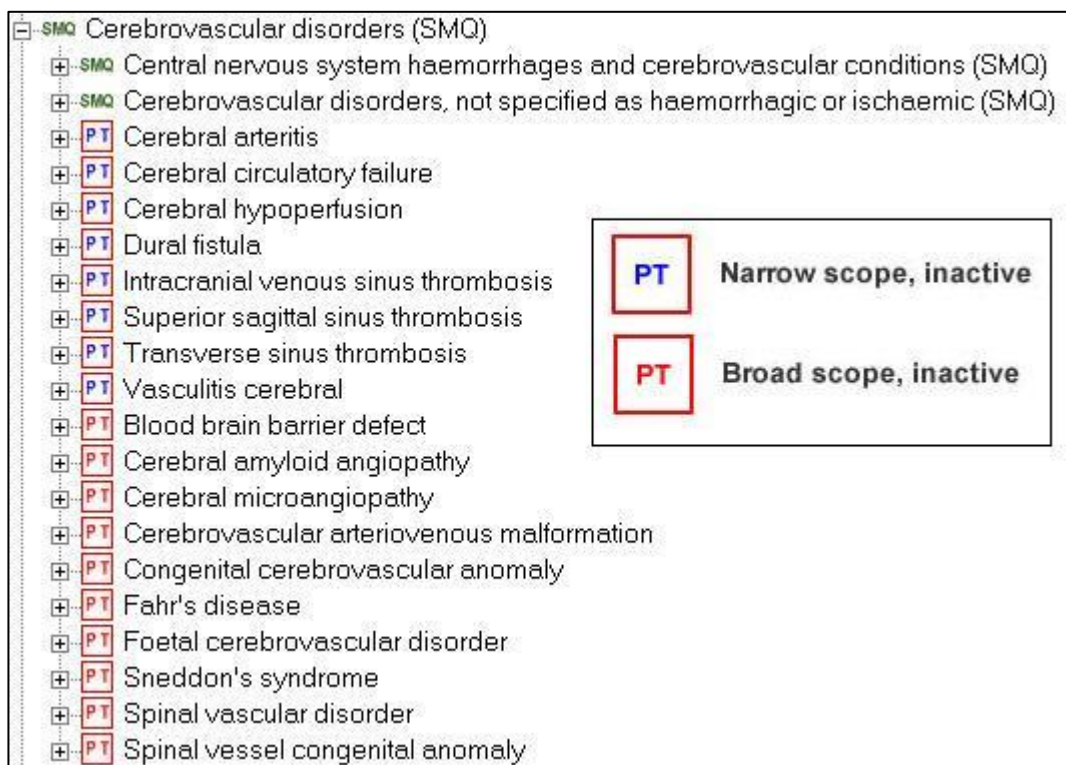
provedením kontroly kvality ke zlepšení překladu do španělštiny. Pokud chcete požádat o opravy v neanglických verzích MedDRA, pak se prosím obraťte na oddíl žádostí o změnu - [Change Request section](#) na webových stránkách MSSO.

3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 16.1

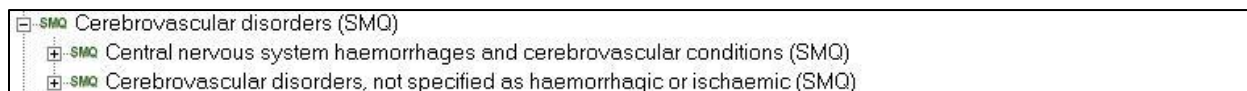
3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ)

Do MedDRA verze 16.1 byly přidány čtyři nové SMQ úrovně 1 – *Artritida (SMQ)*, *Myelodysplastický syndrom (SMQ)*, *Neinfekční průjem (SMQ)* a *Syndrom nádorového rozpadu (SMQ)*. Nyní se ve vydání této verze nachází 94 SMQ úrovně 1. Pro více informací o nových SMQ včetně jejich kritérií pro zahrnování a vylučování termínů viz. Úvodní příručka pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ) verze 16.1 .

Postupem času se struktura některých SMQ rozšiřuje a tvoří hierarchie, které tvoří SMQ s jedním nebo více podřazenými SMQ, které se mohou kombinovat a vytvořit obsažnější SMQ. Při změnách struktury takových SMQ byly PT termíny z nadřazeného SMQ inaktivovány a přidány jako aktivní k odpovídajícímu podřazenému SMQ. Neaktivní PT z původních nadřazených SMQ byly ve verzi 16.1 odstraněny k potlačení možných zmatků. Následující obrázek ukazuje příklad neaktivních PT z nadřazeného SMQ *Cerebrovaskulární poruchy*, které byly odstraněny, a jak vypadá toto SMQ ve verzi 16.1.



Obrázek 3-1. Neaktivní PT v nadřazeném hierarchickém SMQ ve verzi 16.0



Obrázek 3-2. Neaktivní PT odstraněné z hierarchického SMQ ve verzi 16.1

3.2 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhnout obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům zlepšení. MSSO hodnotila několik proaktivních návrhů od uživatelů MedDRA a realizovala tři konkrétní návrhy v MedDRA v16.1. 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.

3.2.1 Termíny s odlišným pravopisem v americké a britské angličtině

Do MedDRA verze 15.1 přidala MSSO malý soubor termínů pro jícen (ezophageal terms) s odlišným pravopisem v americké a britské angličtině pro zlepšení kódování a konzistence MedDRA. Po zavedení těchto chybějících protějšků proběhla rozsáhlá revize k identifikaci dalších chybějících dvojic termínů v MedDRA. Tato revize byla dokončena pro MedDRA 16.1 a výsledkem bylo přidání 216 nových termínů. Příklady v následující tabulce. Některé termíny se smíšeným americkým nebo britským pravopisem byly nalezeny a přejmenovány nebo v některých případech změněny na neaktuální. Podrobně viz oddíl 4.4 a 4.5.

Stávající termín	Odpovídající protějšek s odlišným pravopisem v americké nebo britské angličtině
PT Hospitalisation	LLT Hospitalization
LLT Intracranial hemorrhage	LLT Intracranial haemorrhage
LLT Liver tumor	LLT Liver tumour

Tabulka 3-1. Termíny s odlišným pravopisem v americké a britské angličtině (ponecháno bez překladu pro názornost – pozn. překl.)

3.2.2 Termíny pro místo katétru

Na základě jedné z proaktivních žádostí uživatelů MedDRA na zvážení souboru termínů pro katétr a stomie přidala MSSO do MedDRA 16.1 37 PT a LLT termínů ke zlepšení kódování a analýzy dat. Většina byla přidána pod primární HLT *Reakce v místě implantátu a katétru* v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*. Příklady viz níže.

Název termínu	Úroveň	Primární HLT	Primární SOC
<i>Hypertrofie v místě katétru</i>	PT	<i>Reakce v místě implantátu a katétru</i>	<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>
<i>Poranění v místě katétru</i>	PT	<i>Reakce v místě implantátu a katétru</i>	<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>
<i>Svědění v místě katétru</i>	LLT	<i>Reakce v místě implantátu a katétru</i>	<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>
<i>Pustula v místě katétru</i>	PT	<i>Infekce kožních struktur a měkkých tkání</i>	<i>Infekce a infestace</i>

Tabulka 3-2. Termíny pro místo katétru

Podavatel žádosti dále kromě termínu pro místo katétru požadoval po MSSO zhodnocení souboru možných termínů pro místo stomie k zařazení do MedDRA. MSSO shledala, že MedDRA hierarchie v současnosti nemá odpovídající HLTG zařazení pro přidání termínů pro místo stomie do MedDRA. Z tohoto důvodu navrhla MSSO nový HLT *Stoma site reactions* pod HLTG *Poranění a komplikace související s postupy NEC* v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* do MedDRA 17.0 . Navrhovaný seznam termínů pro stomie bude zhodnocen pro možné začlenění do tohoto nového HLT pro MedDRA verze 17.0 .

3.2.3 Změny neonatálních termínů

MSSO byla požádána o revizi umístění termínů se vztahem k neonatálnímu období, např. „neonatal“, „neonatorum“, „perinatal“, „newborn“, „due to birth trauma“ kvůli zlepšení kódování a analýzy. MSSO identifikovala neonatální termíny, které byly podřazené termínům, které nebyly specifické pro neonatální období, a také identifikovala termíny, které by mohly být v hierarchii lépe přiřazeny. Výsledkem této revize je provedení 37 změn, včetně zařazení 4 nových termínů. Příklady viz. níže.

Přesuny termínů		
název LLT	PT verze 16.0	PT verze 16.1
<i>Perinatální intestinální perforace</i>	<i>Gastrointestinální perforace</i>	<i>Neonatální střevní perforace</i>
název PT	HLT verze 16.0	HLT verze 16.1
<i>Screening fenylalaninu</i>	<i>Vyšetření proteinů imunitní reakce NEC</i>	<i>Diagnostické vyšetřovací metody plodu a novorozence</i>
povýšený LLT	primární HLT	primární SOC
<i>Polycytemie u novorozence</i>	<i>Polycytemie (s výjimkou polycytemia rubra vera)</i>	<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>
Příklady nových termínů		
název nového PT	primární HLT	primární SOC
<i>Neonatální gastrointestinální krvácení</i>	<i>Místně blíže neurčená gastrointestinální krvácení</i>	<i>Gastrointestinální poruchy</i>
<i>Neonatální střevní perforace</i>	<i>Intestinální vředy a perforace NEC</i>	<i>Gastrointestinální poruchy</i>

Tabulka 3-3. Změny neonatálních termínů

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 16.1. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 16.1 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 16.0	Verze 16.1
SOC	Celkové SOC	0	26	26
HLGT	Nové HLGT	0	0	0
	Sloučené HLGT	0	0	0
	Celkové HLGT ¹	0	334	334
HLT	Nové HLT	0	0	0
	Sloučené HLT	0	0	0
	Celkové HLT ¹	0	1717	1717

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

MedDRA 16.1 je verze s jednoduchými změnami, tzn. změny jsou pouze na úrovni PT a LLT v hierarchii MedDRA; tudíž nejsou žádné změny počtu HLT a HLGT.

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 16.0	Verze 16.1
PT	Nové PT	360	269
	Nadřazené LLT	113	24
	Podřazené PT	153	43
	Čistá změna PT ¹	320	250
	Celkové PT	20057	20307

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 16.0	Verze 16.1
LLT	Celkové LLT ¹	746	71326	72072

Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT

¹Celkové LLT zahrnují PT

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	Verze 16.0	Verze 16.1
1	4	90	94
2	0	82	82

Souhrn změn

Úroveň	Čistá změna	Verze 16.0	Verze 16.1
3	0	20	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 16.1. 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	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLGT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLGT_HLT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0

Souhrn změn

HLT_PT.ASC	Přidáno	535
	Odstraněno	79
	Modifikováno	0
MDHIER.ASC	Přidáno	622
	Odstraněno	92
	Modifikováno	0
PT.ASC	Přidáno	293
	Odstraněno	43
	Modifikováno	7
LLT.ASC	Přidáno	746
	Odstraněno	0
	Modifikováno	369
SMQ_LIST.ASC¹	Přidáno ¹	4
	Odstraněno	0
	Modifikováno	206
SMQ_CONTENT.ASC	Přidáno	2471
	Odstraněno ²	1195
	Modifikováno	367

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 nebo odstraněné neaktivní PT. Podrobnosti viz. odd. 3.1 .

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>	1048	250	3975	899	87	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1310	295	2158	534	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3195	1192	3195	1192	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	425	82	752	186	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	599	164	1623	465	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2385	545	3451	895	64	13
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	3564	771	7050	1547	109	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2409	789	2989	979	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
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	603	171	1349	385	19	4
<i>Poruchy imunitního systému</i>	404	119	2255	583	25	4
<i>Infekce a infestace</i>	6674	1763	6973	1842	147	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	5928	895	7806	1634	65	7
<i>Vyšetření</i>	12799	5115	12799	5115	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	906	258	2422	677	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2281	403	5914	1070	60	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	8272	1857	8888	2098	203	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	3271	831	6427	1663	107	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním</i>	1587	210	2699	526	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
<i>obdobím</i>						
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2180	485	2968	685	78	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1144	319	2447	663	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1652	443	3937	1063	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1566	471	3842	1022	48	11
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	1887	430	4160	1120	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	589	244	589	244	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	4213	1946	4213	1946	140	19
<i>Cévní poruchy</i>	1181	259	5933	1337	68	11
Celkem	72072	20307				

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 16.1.

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 16.0	Název termínu ve verzi 16.1
10064153	LLT	<i>Infekce staphylokoka aureus odolného vůči antibiotikům</i>	<i>Infekce způsobená kmeny Staphylococcus aureus rezistentními k antibiotikům</i>
10064389	PT	<i>Disbakterióza</i>	<i>Dysbakterióza</i>
10072937	LLT	<i>Poléková hepatotoxicita</i>	<i>Poléková hepatotoxicita</i>
10057963	LLT	<i>Enterokolitida vyvolaná meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>	<i>Enterokolitida způsobená meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>
10016259	LLT	<i>Náchylnost k unavenosti</i>	<i>Sklon k unavenosti</i>
10053426	LLT	<i>Enterokolitida vyvolaná meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>	<i>Enterokolitida způsobená meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>
10052101	LLT	<i>Infekce Staphylococcus aureus rezistentní na glykopeptidová</i>	<i>Infekce způsobená Staphylococcus aureus rezistentní na</i>

Souhrn změn

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 16.0	Název termínu ve verzi 16.1
		<i>antibiotika</i>	<i>glykopeptidová antibiotika</i>
10060607	LLT	<i>Hemodialyzovaný</i>	<i>Hemodialyzovaný</i>
10072965	LLT	<i>Methicilin-rezistentní stafylokoková celulitida</i>	<i>Celulitida způsobená meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>
10027508	LLT	<i>Infekce meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>	<i>Infekce způsobená meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>
10058931	LLT	<i>Pneumonie vyvolaná meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>	<i>Pneumonie způsobená meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>
10058867	LLT	<i>Sepse vyvolaná meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>	<i>Sepse způsobená meticilin rezistentními kmeny Staphylococcus aureus</i>
10056081	LLT	<i>Nezhoubný nádor jícnu</i>	<i>Benigní nádor jícnu</i>
10069145	LLT	<i>Infekce staphylococcus aureus rezistentní na oxacillin</i>	<i>Infekce způsobená kmeny Staphylococcus aureus rezistentními na oxacillin</i>
10069210	LLT	<i>Prostatická vaporizace zeleným světlem laseru</i>	<i>Prostatická vaporizace zeleným světlem laseru</i>
10058214	LLT	<i>Septikemie vyvolaná Haemophilus influenzae (H.influenzae)</i>	<i>Septikemie způsobená Haemophilus influenzae (H.influenzae)</i>
10040093	LLT	<i>Septikemie vyvolaná Haemophilus influenzae (H.influenzae)</i>	<i>Septikemie vyvolaná Haemophilus influenzae (H.influenzae)</i>
10066412	LLT	<i>Infekce kůže stafylokokem aureus</i>	<i>Infekce kůže způsobená Staphylococcus aureus</i>
10069778	LLT	<i>Infekce virem vankomycin intermediárně rezistentní staphylococcus aureus</i>	<i>Infekce způsobená Staphylococcus aureus částečně rezistentním na vankomycin</i>
10047041	LLT	<i>Vasa previa komplikující porod</i>	<i>Vasa previa komplikující porod</i>
10054091	LLT	<i>Ranná infekce vyvolaná Staphylococcus aureus</i>	<i>Ranná infekce způsobená Staphylococcus aureus</i>

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 12 termínů na úrovni LLT ve verzi 16.1, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

Souhrn změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
<i>Endokarditida způsobená Enterococcus faecalis (Enterococcus faecalis endocarditis)</i>	Aktuální	Tento LLT byl identifikován jako americká pravopisná varianta aktuálního LLT <i>Endokarditida způsobená Enterococcus faecalis (Enterococcus faecalis endocarditis)</i> – britská varianta.
<i>Poranění plexus brachialis způsobené porodním traumatem</i>	Aktuální	Na základě proaktivní žádosti uživatele MedDRA MSSO přidává, přesunuje, mění stav aktuálnosti nebo zvyšuje malý počet termínů souvisejících s neonatálním obdobím k usnadnění kódování a analýzy dat. LLT <i>Poranění plexus brachialis způsobené porodním traumatem</i> byl změněn na aktuální a zvýšen na PT zpod PT <i>Poranění plexus brachialis</i> , protože jako časté porodní poranění reprezentuje platný medicínský pojem. Umístění na PT úrovni dovoluje sekundární spojení s HLT <i>Novorozenecké poruchy způsobené porodním traumatem (mimo intrakraniálního krvácení)</i> .
<i>Endokarditida způsobená Streptococcus faecalis (Streptococcus faecalis endocarditis)</i>	Aktuální	Tento LLT byl identifikován jako americká pravopisná varianta aktuálního LLT <i>Endokarditida způsobená Enterococcus faecalis (Streptococcus faecalis endocarditis)</i> – britská varianta.
<i>Apoplastický nádor štítné žlázy</i>	Neaktuální	Slovo „apoplastický“ nemá patrný medicínský význam, a proto bude označeno za neaktuální.
<i>Všeobecná únavnost (Fatigueability generalised)</i>	Neaktuální	Správný britský pravopis je „Fatiguability“, kterýžto termín byl přidán do MedDRA verze 16.1 jako LLT <i>Fatiguability generalised</i> . Nesprávný pravopis bude změněn na neaktuální.
<i>Generalizovaná infekce v průběhu porodu (Generalized infection during labour)</i>	Neaktuální	LLT <i>Generalizovaná infekce v průběhu porodu (Generalized infection during labour)</i> je směs britského a amerického pravopisu. Odpovídající americké i britské varianty existují jako aktuální LLT.
<i>Hypoestrogenemie (Hypoestrogenaemia)</i>	Neaktuální	LLT <i>Hypoestrogenemie (Hypoestrogenaemia)</i> je směs britského a amerického pravopisu. Odpovídající americké i britské varianty existují jako aktuální LLT.
<i>Nitrolební nádorové krvácení (Intracranial tumour hemorrhage)</i>	Neaktuální	LLT <i>Nitrolební nádorové krvácení (Intracranial tumour hemorrhage)</i> je směs britského a amerického pravopisu. Odpovídající americké i britské varianty existují jako aktuální LLT.
<i>Anestezie a analgezie matky působící na plod nebo novorozence (Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn)</i>	Neaktuální	LLT <i>Anestezie a analgezie matky působící na plod nebo novorozence (Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn)</i> je směs britského a amerického pravopisu a bude změněn na neaktuální.

Souhrn změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
<i>Pánevní zánětlivé onemocnění (PID)</i>	Neaktuální	Přestože je zkratka PID běžně používána pro označení pánevního zánětlivého onemocnění, může být též zkratkou řady jiných stavů např: Výhřez meziobratlové ploténky (Prolapsed Intervertebral Disc), skóre na škále bolesti (Pain Intensity Difference [score]), oblast interakce fosfotyrosinu (Phosphotyrosine Interaction Domain), Fotoionizační detektor (Photoionization Detector), atd.
<i>Poranění patra dutiny ústní</i>	Neaktuální	LLT <i>Poranění patra dutiny ústní</i> byl označen za neaktuální kvůli dvojnáčnosti – může být interpretován jako léze nebo jako bolest. LLT <i>Bolestivost patra</i> byl přidán pod PT <i>Bolest úst</i> k odstranění možné nejednoznačnosti.
<i>Nemoc bílých skvrnek</i>	Neaktuální	Ve světle množství odlišných patologických stavů, které jsou spojeny s bílými kožními tečkami, je vhodné změnit status tohoto termínu na neaktuální.

Tabulka 4-8. Změna aktuálnosti termínů LLT