



MedDRA

Mi változott? MedDRA 16.1-es verzió

MSSO-DI-6001-16.1.0

2013 Szeptember

JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® bejegyzett védjegy az ICH megbízásából az IFPMA tulajdona.

Jogi nyilatkozat és a Szerzői jog védelme

Ez a dokumentum szerzői jog védelme alatt áll, és kizárólag az ICH szerzői jogának elismerésével használható, sokszorosítható, foglalható bele egyéb munkaanyagokba, adaptálható, módosítható, fordítható le és forgalmazható általános nyilvános licenc alatt. A dokumentum bármilyen adaptálása, módosítása vagy fordítása esetén egyértelműen meg kell jelölni, el kell határolni, illetve egyéb módon azonosítani az eredeti dokumentumon elvégzett módosításokat, illetve az eredeti dokumentum alapján végzett módosításokat. Tilos azt a látszatot kelteni, hogy az ICH hozzájárul vagy szponzorálja az eredeti dokumentum adaptálását, módosítását, illetve fordítását.

A dokumentum mindennemű garanciavállalás nélkül kerül rendelkezésre bocsátásra. Az ICH és az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem felelősek a dokumentum használatából eredő bármilyen jellegű követelésekért, károkért vagy egyéb kiadásokért.

A fent említett engedélyek nem vonatkoznak a harmadik felektől származó tartalmakra. Azon dokumentumok esetében, amelyek szerzői jogát harmadik fél birtokolja, a sokszorosításra vonatkozó engedélyt a harmadik féltől kell beszerezni.

Tartalomjegyzék

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2. 16.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSOK	2
2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	3
3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 16.1 VERZIÓBAN	5
3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	5
3.2 PROAKTIVITÁSI KÉRELMEK	6
3.2.1 Kifejezések hiányzó amerikai vagy brit helyesírásnak megfelelővel ...	6
3.2.2 Katéterhely kifejezések.....	7
3.2.3 Újszülött kifejezés változások	7
4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA.....	9
4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE	9
4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A FELJEGYZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE	11
4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA	13
4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK	16
4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI	18

ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1. sz. ábra Nettó módosítások SOC-nként.....	3
3-1. sz. ábra Inaktív PTK a szülő hierarchikus SQM-k 16.0-ás verziójában.....	5
3-2. sz. ábra Inaktív PT-k eltávolítva a hierarchikus SQM-k 16.1-es verziójában.	6

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

3-1. sz táblázat Hiányzó amerikai vagy brit helyesírásnak megfelelő kifejezések	6
3-2 sz. táblázat Katéterhely kifejezések	7
3-3. sz. táblázat Újszülött kifejezés változások.....	8
4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése ...	9
4-2. táblázat A PT-kre gyakorolt hatások összegzése.....	10
4-3. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése	10
4-4. táblázat Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése	11
4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a feljegyzésekre gyakorolt hatások összegzése.....	12
4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma	15

Tartalomjegyzék

4-7. táblázat	Módosított PT/LLT nevek.....	17
4-8. táblázat	LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI.....	19

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A Mi változott? című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz Orvosi szakkifejezéstár szabályozási tevékenységekhez terminológiai módosításának forrását és típusait tartalmazza, mely módosítások a 16.0-ás verzióról a 16.1-es verzióra léptek életbe.

A 16.1-es verzió 2. része a Kérelmezett módosítások, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 16.1-es verzióban című 3. rész, a 16.1-es verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és a szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

A 4. rész, a Módosítások összefoglalása, részletes információkat tartalmaz a következőkre vonatkozóan:

- Kifejezés előzményei
- Jelen verzió hatása a terminológiára (táblázatokban)
- A feljegyzésekre gyakorolt hatások a MedDRA fájlokban
- MedDRA kifejezések és SMQ száma
- Módosított legalacsonyabb szintű kifejezés (LLT) és előnyben részesített kifejezés (PT) elnevezések
- Minden MedDRA-ban szereplő LLT, amely aktualitásának állapota módosult.

Minden ezzel a verzióval összefüggő frissített dokumentum Adobe® Portable Document formátumú (PDF) disztribúciós fájlban érhető el. A teljes felsorolás a !!Readme.txt fájlban található.

A Maintenance and Support Services Organization (MSSO, a MedDRA karbantartói és támogatói szolgáltatások szervezete) Help Desk-je az 1-877-258-8280 nemzetközi díjmentesen hívható AT&T számon, illetve a következő e-mail címen érhető el: mssohelp@meddra.org.

2. 16.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSOK

2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK

A MedDRA terminológia módosításai a MedDRA felhasználók által benyújtott módosítási kérelmeken és proaktív javaslatokon, valamint az MSSO belső módosítási kérelmein alapszanak. A belső módosítási kérelmek az MSSO karbantartási tevékenységének, valamint egy olyan speciális munkacsoport tevékenységének eredményei, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA 16.1 egy egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, amely azt jelenti, hogy a módosítások csak a MedDRA hierarchia PT és LLT szintjein fordulnak elő. (Teljes körű módosításokat, amelyek HLT vagy fentebbi szintekre vonatkoznak, a MedDRA 16.1-es verzió nem tartalmaz.)

A módosítási kérelmek között MedDRA frissítések és SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 1813 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1356 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, és 320 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő 137 módosítási kérelmet várólistára helyeztek további mérlegelés és megoldás céljából.

Az előző MedDRA kiadása óta bekövetkezett pontos módosításokra (pl. újonnan hozzáadott kifejezések, LLT előléptetések, PT lefokozások, PT Elsődleges SOC módosításokra stb.) vonatkozó információk a MedDRA angol nyelvű letöltésével a Verzió Riporton keresztül érhetők el. Ezen felül a [MedDRA Verzió Elemző Eszköz](#) (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT) is a felhasználók rendelkezésére áll, ez az online eszköz abban segít a felhasználóknak, hogy a MedDRA bármely két, akár nem egymást követő verzióját is összehasonlíthassák a módosítások azonosításához. Az MVAT formátuma megegyezik a Verzió Riportéval. Az MVAT a MedDRA előfizetése részét képezi, ezért minden MedDRA előfizető számára ingyenes..

A MedDRA új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítési](#) fájlokat, amelyek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak megérteni, hogy mely módosításokra számíthatnak a következő kiadásban.

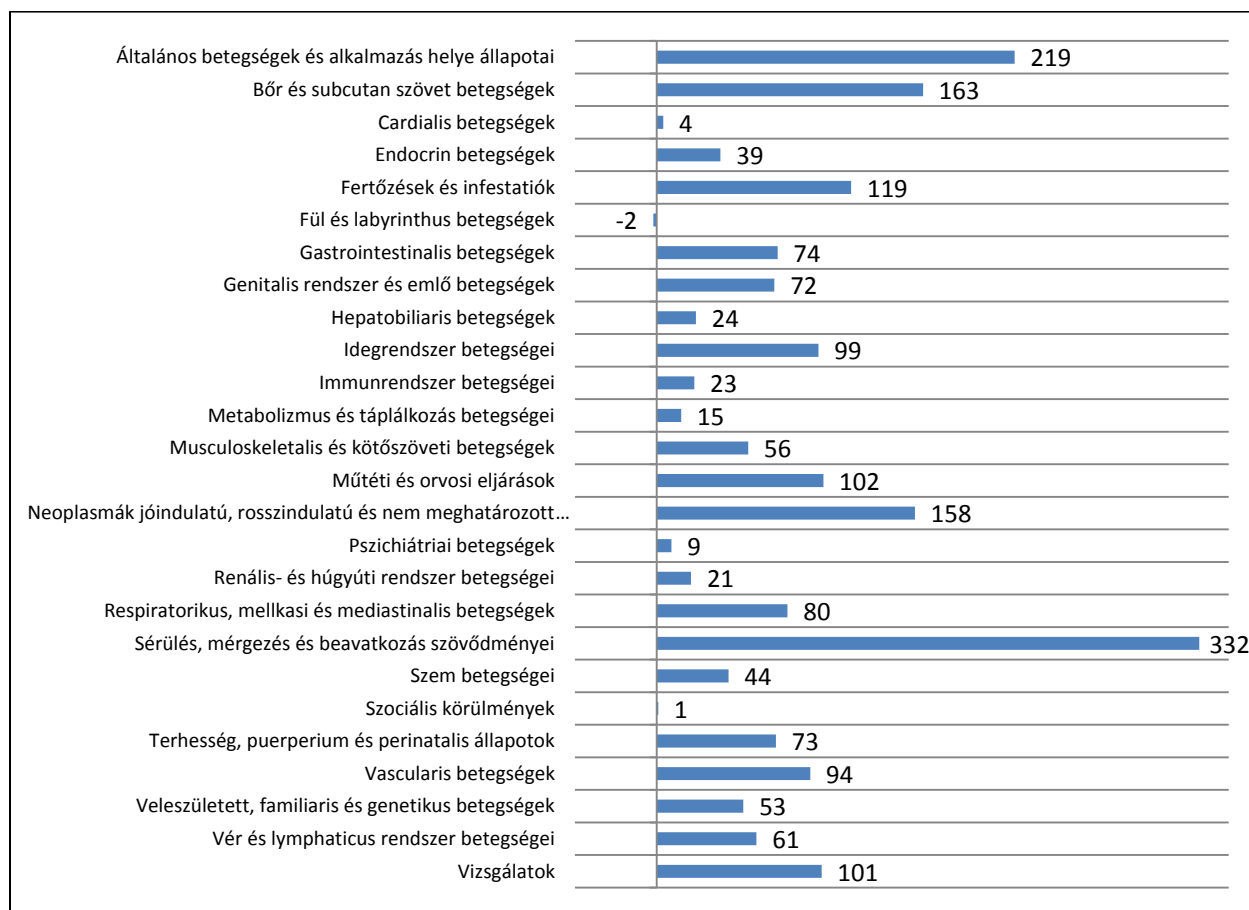
A MedDRA 16.1-es verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhetők el. A MedDRA 5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik.

A 2-1. sz. táblázat (lentebb) a Szervrendszer osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítást tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások a MedDRA speciális területeire gyakorolt hatásainak felmérésében is. Az adatok a 16.1 verzió primer és szekunder PT/LLT, HLT, és HLTG számának különbségéből - amelyet a 4-6. sz. táblázat is mutat - és a 16.0 verzió vonatkozó információiból származnak. A kifejezés

16.1-es verzió Kérelmezett módosítások

elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. sz. táblázat tartalmazza.

A MedDRA 16.1-es verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben.



2-1. sz. ábra Nettó módosítások SOC-nként

2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

A terminológiai módosításokon kívül 311 fordításjavítási kérelmet vettek figyelembe, 307 módosítást hajtottak végre a MedDRA nem angol nyelvű verzióiban. Alább megtalálható a végrehajtott módosítások száma és az érintett nyelvek.

- 12 kínai
- 4 holland
- 32 francia
- 13 német
- 20 olasz
- 226 spanyol

A spanyol nyelvű MedDRA 16.1 nagyszámú módosítása a spanyol fordítás javítását célzó minőségellenőrzés elvégzésének eredménye. Amennyiben a MedDRA nem

16.1-es verzió Kérelmezett módosítások

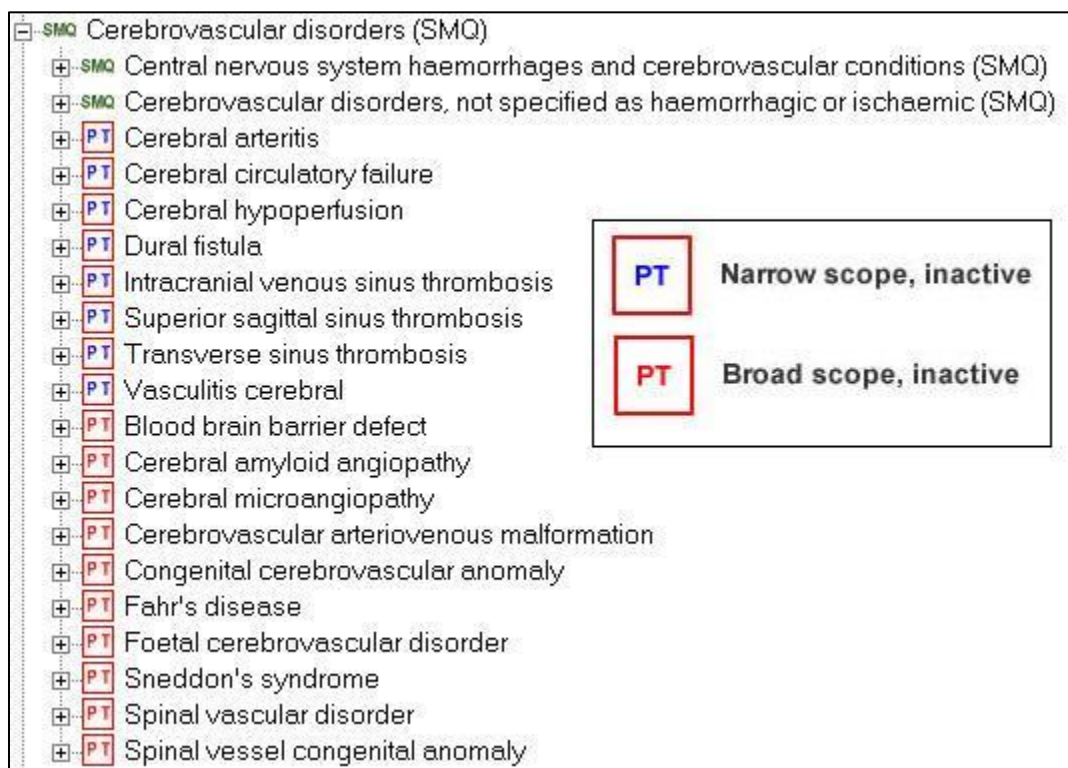
angol nyelvű verziójának módosítását kívánja kérelmezni, látogasson el az MSSO weboldalán a [Módosítási kérelmek](#) menübe.

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 16.1 VERZIÓBAN

3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

Négy darab 1. szintű SMQ-val bővült a MedDRA 16.1: SMQ *Arthritis*, SMQ *Myelodysplasticus szindróma*, SMQ *Nem fertőző hasmenés* és SMQ *Tumor lízis szindróma*. Így jelenleg 94 elsősztű SMQ szerepel ebben a verzióban. Kérjük, tekintse meg a MedDRA 16.1-es verzió SMQ Bevezető útmutatóját további információkért az új SMQ-król, beleértve a belefoglalási és kizárási kritériumaikat.

Az évek során néhány SMQ szerkezete kibővítésre került, hogy hierarchikus SMQ-kat alakítsanak ki, melyek olyan SMQ-k, amelyek egy vagy több alkeresési SMQ-val rendelkeznek, melyek kombinálhatók, hogy egy fölérendelt, befogadóbb SMQ-t hozzanak létre. Amikor az SMQ-k struktúrája módosításra kerül, a PT-k közvetlenül a szülő SMQ alatt inaktívvá váltak, majd aktív PT-kként egy megfelelő alkeresési SMQ-hoz kerültek hozzáadásra. Az inaktív PT-k közvetlenül a szülői hierarchikus SMQ-k alatt eltávolításra kerültek a MedDRA 16.1-es verzióból, a lehetséges zavar csökkentésére. Az ábrák lentebb egy példát mutatnak az inaktív PT-kre közvetlenül az SMQ *Cerebrovascular rendellenességek* szülő hierarchia alatt, mely eltávolításra került, illetve megmutatja hogyan jelenik meg az SMQ a 16.1-es verzióban.



3-1. sz. ábra Inaktív PTK a szülő hierarchikus SQM-k 16.0-ás verziójában

-SMQ	Cerebrovascular disorders (SMQ)
-SMQ	Central nervous system haemorrhages and cerebrovascular conditions (SMQ)
-SMQ	Cerebrovascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ)

3-2. sz. ábra Inaktív PT-k eltávolítva a hierarchikus SQM-k 16.1-es verziójában

3.2 PROAKTIVITÁSI KÉRELMEK

A proaktivitási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatok tételét a kialakított módosítási kérelmi folyamaton kívül, valamint a helyesbítések eszközését és javítások ajánlását. Az MSSO több, MedDRA felhasználók által benyújtott proaktivitási javaslatot is értékelt, és két specifikus javaslatot valósított meg a MedDRA 16.1-ben. A részletes információkat lásd lentebb.

Az MSSO minden, a MedDRA „proaktív” javítását célzó ötletet szívesen fogad. Kérjük, küldje el e-mailben a MedDRA „proaktív” javítását célzó javaslatait az [MSSO Help Desk](#)-re. A lehető legrészletesebben írja le javaslatát, a javaslat indoklását is fűzze hozzá, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kellene elfogadni az Ön javaslatát

3.2.1 Kifejezések hiányzó amerikai vagy brit helyesírásnak megfelelővel

A MedDRA v15.1 az MSSO néhány hiányzó amerikai angol vagy brit angol helyesírásnak megfelelőt adott hozzá a már létező esophagealis kifejezésekhez, hogy javítsa a MedDRA kódolását és következetességét. A hiányzó megfelelők pótlását követően, egy jóval kiterjedtebb áttekintést történt a már létező kifejezések további hiányzó amerikai vagy brit helyesírású változatainak vonatkozásában az egész MedDRA-ban. Ez az áttekintés a MedDRA 16.1-es verziójához lett befejezve és 216 új hozzáadott kifejezést eredményezett. Lásd a táblázatban szereplő példákat. Továbbá, számos kevert amerikai és brit helyesírású kifejezés került azonosításra és átnevezésre vagy néhány esetben azokat nem aktuálissá tették. Lásd 4.4 és 4.5 fejezeteket a részletekért.

Létező kifejezés	Hiányzó amerikai vagy brit helyesírásnak megfelelő
PT Hospitalisation	LLT Hospitalization
LLT Intracranial hemorrhage	LLT Intracranial haemorrhage
LLT Liver tumor	LLT Liver tumour

3-1. sz táblázat Hiányzó amerikai vagy brit helyesírásnak megfelelő kifejezések

3.2.2 Katéterhely kifejezések

Egy MedDRA felhasználó által benyújtott proaktivitási kérelem részeként figyelembe véve bizonyos katéter és stoma hely kifejezéseket, az MSSO 37 katéterhely PT-t és LLT-t adott hozzá a 16.1-es verziójú MedDRA-hoz, hogy javítsák a kódolást és az adatelemzést. Ezeknek a kifejezéseknek a legtöbbje az elsődleges HLT *Implantátum és katéterhely reakciók* alá került be, az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotaiba*. Lásd az alábbi példákat.

Term név	Szint	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Katéterhely hypertrophia	PT	Implantátum és katéter helyének reakciói	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai
Katéterhely sérülés	PT	Implantátum és katéter helyének reakciói	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai
Katéterhely viszketés	LLT	Implantátum és katéter helyének reakciói	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai
Katéterhely pustula	PT	Bőrképletek és lágyszövet fertőzések	Fertőzések és infestatiók

3-2 sz. táblázat Katéterhely kifejezések

Továbbá a katéterhely kifejezésekhez, a benyújtó kérte, hogy az MSSO vizsgálja át a stomahely kifejezéseket a MedDRA-ba való bekerüléshez. Az MSSO általi átvizsgálás alapján, az aktuális MedDRA hierarchia nem rendelkezik megfelelően magas szintű csoportosítási kifejezéssel a „stoma hely” kifejezések MedDRA-hoz való hozzáadásához. Ebből az okból kifolyólag az MSSO indítványozott egy új HLT *Stomahely reakciókat a HLT Beavatkozással összefüggő sérülések és komplikációk m.n.o.*, az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményeiben* a MedDRA 17.0-ás verzióhoz. A stomahely kifejezések javasolt listája átvizsgálásra kerül a lehetséges bekerüléshez ebbe az új HLT-be, ha bekerülnek a MedDRA 17.0-ás verzióba.

3.2.3 Újszülött kifejezés változások

Az MSSO-t megkérték, hogy vizsgálja meg az újszülött korról kapcsolatos kifejezések elhelyezését, mint például „újszülött”, „neonatorum”, „perinatális”, „csecsemő”, „szülési sérülés okozta” a jobb kódolás és elemzés támogatásának érdekében. Az MSSO azonosította az újszülött kifejezéseket, melyek alá voltak rendelve olyan kifejezéseknek, melyek nem kifejezetten az újszülött időszakhoz tartoztak és azonosítottak kifejezéseket, melyek jobban illeszthetők a hierarchiába. Az átvizsgálás

Új fejlesztések a 16.1-es verzióban

eredményeképp összesen 37 változás - beleértve 4 új kifejezés hozzáadását - került végrehajtásra. Lásd az alábbi példákat.

Kifejezés mozgások		
LLT Név	16.0-ás verzió PT	16.1-es verzió PT
Perinatális bélperforatio	Bélperforatio	Újszülött bélperforatio
PT Név	16.0-ás verzió HLT	16.1-es verzió HLT
Guthrie teszt	Protein elemzés NEC	Magzati és újszülöttkori diagnosztikus eljárások
Promotált LLT	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Újszülöttkori Polycythaemia	Polycythaemia (kizárva: rubra vera)	Vér és lymphaticus rendszer betegségei
Új kifejezés példák		
Új PT Név	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Újszülött bélrendszeri vérzés	Nem helyspecifikus gastrointestinalis vérzések	Gastrointestinalis betegségek
Újszülött bélperforatio	Intestinalis fekélyek és perforatio m.n.o.	Gastrointestinalis betegségek

3-3. sz. táblázat Újszülött kifejezés változások

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA

4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázat (lásd a 4-1. táblázatokat az 4.5. részben) a MedDRA 16.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A 16.1-es verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot itt: [Angol nyelvű verzió letöltése](#).

SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	16.0 v.	16.1 v.
SOC	SOC-k összesen	0	26	26
HLGT	Új HLGT-k	0	0	0
	Egyesített HLGT-k	0	0	0
	HLGT-k összesen ¹	0	334	334
HLT	Új HLT-k	0	0	0
	Egyesített HLT-k	0	0	0
	HLT-k összesen ¹	0	1717	1717

4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGT-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése

A MedDRA 16.1-es verzió egy egyszerű változtatott verzió, amely azt jelenti, hogy a változtatások a MedDRA hierarchiának csak a PT és LLT szintjeit érintik, tehát nincs változás a HLT-k és HLGT-k számában.

¹ A HLGT-k/HLT-k összes nettó módosítása megegyezik az új HLGT-k/HLT-k számából levont egyesített HLGT-k/HLT-k számának összegével

PT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	16.0 v.	16.1 v.
PT	Új PT-k	360	269
	Felsőbb szintre emelt LLT-k	113	24
	Lefokozott PT-k	153	43
	Nettó módosítások ¹	320	250
	Összes PT	20057	20307

4-2. táblázat A PT-kre gyakorolt hatások összegzése

¹ A nettó PT módosítások száma megfelel az új PT-k számának és felsőbb szintre emelt LLT-k összegének, levonva abból az alsóbb szintre lefokozott PT-k számát.

LLT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	16.0 v.	16.1 v.
LLT	LLT-k összesen ¹	746	71326	72072

4-3. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése

¹ Az LLT-k összege a PT-ket is magában foglalja

Új SMQ-k

Szint	Módosítások száma (nettó)	16.0 v.	16.1 v.
1	4	90	94
2	0	82	82

Módosítások összefoglalása

Szint	Módosítások száma (nettó)	16.0 v.	16.1 v.
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

4-4. táblázat Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése

4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A FELJEGYZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázat a MedDRA 16.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázat mindössze referenciaként szolgál.

INTL_ORD.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
SOC.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
SOC_HLGT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLGT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLGT_HLT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0

Módosítások összefoglalása

HLT_PT.ASC	Hozzáadva	535
	Eltávolítva	79
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	651
	Eltávolítva	121
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	293
	Eltávolítva	43
	Módosítva	23
LLT.ASC	Hozzáadva	746
	Eltávolítva	0
	Módosítva	455
SMQ_LIST.ASC¹	Hozzáadva ¹	4
	Eltávolítva	0
	Módosítva	206
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	2471
	Eltávolítva ²	1195
	Módosítva	367

4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a feljegyzésekre gyakorolt hatások összegzése

¹ A hozzáadott SMQ-k között felsőszintű (1. szint) és al-keresési SMQ-k is megtalálhatók.

² Az eltávolított PT-k száma az egyik SMQ-ból a másikba áthelyezett kifejezéseknek felel meg. Lásd a 3.1 részt a részletekért.

4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA

Az alábbi táblázat SOC-nként mutatja a kifejezések számát HLTG-kre, HLT-kre, primer és szekunder PT-kre és LLT-kre, és primer PT-kre és LLT-kre vonatkozóan.

SOC	LLT-k* (primer) ¹	PT-k (primer) ¹	LLT-k* (primer és szekunder) ²	PT-k (primer és szekunder) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Vér és nyirokrendszer betegségei</i>	1048	250	3975	899	87	17
<i>Szívbetegségek</i>	1310	295	2158	534	36	10
<i>Veleszületett, családi és genetikai rendellenességek</i>	3195	1192	3195	1192	98	19
<i>A fül és a labirintus betegségei</i>	425	82	752	186	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	599	164	1623	465	38	9
<i>Szembetegségek</i>	2385	545	3451	895	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3564	771	7050	1547	109	21
<i>Általános betegségek és az alkalmazás helyével összefüggő állapotok</i>	2409	789	2989	979	49	9
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	603	171	1349	385	19	4

Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (primer) ¹	PT-k (primer) ¹	LLT-k* (primer és szekunder) ²	PT-k (primer és szekunder) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Immunrendszeri betegségek</i>	404	119	2255	583	25	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	6674	1763	6973	1842	147	12
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás okozta komplikációk</i>	5928	895	7806	1634	65	7
<i>Vizsgálatok</i>	12799	5115	12799	5115	106	23
<i>Metabolizmus és táplálási betegségek</i>	906	258	2422	677	63	14
<i>Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek</i>	2281	403	5914	1070	60	11
<i>Neoplasiák benignus, malignus és nem meghatározott (beleértve a cisztákat és a polipokat is)</i>	8272	1857	8888	2098	203	39
<i>Az idegrendszer betegségei</i>	3271	831	6427	1663	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1587	210	2699	526	48	8

Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (primer) ¹	PT-k (primer) ¹	LLT-k* (primer és szekunder) ²	PT-k (primer és szekunder) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2180	485	2968	685	78	23
<i>Vese és húgyutak betegségei</i>	1144	319	2447	663	32	8
<i>Szaporodási rendszer és emlő betegségek</i>	1652	443	3937	1063	52	16
<i>Légzőszervi, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1566	471	3842	1022	48	11
<i>Bőr és subcutan szövet betegsége</i>	1887	430	4160	1120	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	589	244	589	244	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4213	1946	4213	1946	140	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1181	259	5933	1337	68	11
Összesen	72072	20307				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

¹ A primer szám kizárólag azon kifejezések számát tartalmazza, amelyek elsődlegesen kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez vagy LLT vagy PT szinten. A primer LLT-k és PT-k száma megfelel a 4-2. sz. táblázat és a 4-3. sz. táblázat primer LLT és PT számának.

Módosítások összefoglalása

² Az összes szám azon kifejezések számát tartalmazza, amelyek elsődlegesen és másodlagosan is kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez vagy LLT, vagy PT szinten. Továbbá az összes LLT és PT száma nagyobb a 4-2. sz. táblázat és a 4-3. sz. táblázat összes LLT és PT számánál.

³ A HLT és HLGT számok nem szükségszerűen egyedi értékek a MedDRA többtengelyűsége miatt (lásd a Bevezető útmutató 2.2. részét a többtengelyűsége vonatkozóan). Bizonyos HLT-k egynél több SOC-ben szerepelnek. Például a HLT *Veleszületett kötőszöveti betegségek* és a HLGT *Veleszületett mozgásszervi és kötőszöveti betegségek az SOC Veleszületett, familiaris és genetikai betegségek*-ben és az SOC *Mozgásszervi és kötőszöveti betegségek*-ben is szerepel. A HLT-k és a HLGT-k összege nagyobb, mint a 4-1. táblázatban szereplő összegek.

4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK

A folyamatban lévő MedDRA karbantartási tevékenységek részeként a meglévő PT-k és LLT-k a helytelen helyesírás, dupla szóközök, nagybetűs írásmód és egyéb a MedDRA átnevezési kritériumainak megfelelő hibák kijavítására módosíthatók (átnevezhetők). Az átnevezések megtartják a kifejezések eredeti MedDRA kódját és annak eredeti jelentését, ami megkönnyíti az azonos MedDRA kód használatát az átnevezett PT/LLT-khez.

Az alábbi táblázat a MedDRA 16.1-es verziójában átnevezett kifejezéseket sorolja fel.

Kód	Szint	Kifejezés neve a 16.0-ás verzióban	Kifejezés neve a 16.1-es verzióban
10064153	LLT	Antibiotikum rezisztens staphylococcus aureus fertőzés	Antibiotikum rezisztens staphylococcus aureus fertőzés
10064389	PT	Disbacteriosis	Dysbacteriosis
10072937	LLT	Gyógyszer által kiváltott hepatotoxicitás	Gyógyszer által kiváltott hepatotoxicitás
10057963	LLT	Enterocolitis, methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus	Enterocolitis, methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus
10016259	LLT	Fáradtság	Fáradtság
10053426	LLT	Gastroenteritis, methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus	Gastroenteritis, methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus
10052101	LLT	Glycopeptid antibiotikum rezisztens Staphylococcus aureus fertőzés	Glycopeptid antibiotikum rezisztens Staphylococcus aureus fertőzés
10060607	LLT	Hemodialyzált	Hemodialyzált

Módosítások összefoglalása

Kód	Szint	Kifejezés neve a 16.0-ás verzióban	Kifejezés neve a 16.1-es verzióban
10072965	LLT	Meticillin-rezisztens Staphylococcus aureus cellulitis	Meticillin-rezisztens Staphylococcus aureus cellulitis
10027508	LLT	Methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus fertőzés	Methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus fertőzés
10058931	LLT	Methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus okozta pneumonia	Methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus okozta pneumonia
10058867	LLT	Methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus sepsis	Methicillin-rezisztens Staphylococcus aureus sepsis
10056081	LLT	Jóindulatú nyelőcső eredetű daganat	Jóindulatú nyelőcső eredetű daganat
10069145	LLT	Oxacillin-rezisztens Staphylococcus aureus fertőzés	Oxacillin-rezisztens Staphylococcus aureus fertőzés
10069210	LLT	Prostata zöldlézeres porlasztása	Prostata zöldlézeres porlasztása
10058214	LLT	Haemophilus influenzae okozta septicaemia (H. influenzae)	Haemophilus influenzae okozta septicaemia (H. influenzae)
10040093	LLT	Haemophilus influenzae okozta septicaemia (H. influenzae)	Haemophilus influenzae okozta septicaemia (H. influenzae)
10066412	LLT	Staphylococcus aureus okozta bőrfertőzés	Staphylococcus aureus okozta bőrfertőzés
10069778	LLT	Vancomycin intermedier Staphylococcus aureus fertőzés	Vancomycin intermedier Staphylococcus aureus fertőzés
10047041	LLT	Vasa praevia, mely komplikálja a vajúdást és a szülést	Vasa praevia, mely komplikálja a vajúdást és a szülést
10054091	LLT	Staphylococcus aureus okozta sebfertőzés	Staphylococcus aureus okozta sebfertőzés

4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI

A következő táblázat a MedDRA 16.1-es verzióban szereplő 12 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyek aktualitási státusza módosult és a módosítás az alapvető értelmet érintette.

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Indoklás
Enterococcus faecalis endocarditis	Aktuális	Ez az amerikai angol LLT betűzés egy elismert megfelelője a brit angol LLT <i>Enterococcus faecalis endocarditis</i> -nek.
Szülési trauma okozta plexus brachialis sérülés	Aktuális	Egy MedDRA felhasználó által benyújtott proaktivitási kérelem alapján a kódolás és az adatelemzés megkönnyítésére az MSSO hozzáad, áthelyez, megváltoztatja az aktualitását vagy promotálja kifejezések egy kis csoportját, melyek az újszülött korhoz kapcsolódnak. Az LLT <i>Szülési trauma okozta plexus brachialis sérülés</i> aktuálissá lett téve és PT-vé promotálásra került a PT <i>Brachialis plexus sérülés</i> alól, mivel mint gyakori szülészeti sérülés, érvényes orvosi koncepciót képvisel. A PT szinten való képviselő lehetővé tesz egy másodlagos kapcsolatot a HLT <i>Születési trauma miatti újszülöttkori betegségekkel (kizárva: intracraniális vérzések)</i>
Streptococcus fecalis endocarditis	Aktuális	Ez az amerikai angol LLT betűzés egy elismert megfelelője a brit angol LLT-nek, <i>Streptococcus faecalis endocarditis</i> , mely rendelkezik aktuális státusszal.
Apoplastikus pajzsmirigyrák	Nem aktuális	A szónak „apoplastikus” nincs nyilvánvaló orvosilag elismert jelentése, ezért nem aktuális.
Fáradtság, generalizált	Nem aktuális	A helyes brit betűzés „Fatiguability”, amely hozzáadásra került a MedDRA-hoz a 16.1-es verzióban, mint LLT <i>Fáradtság, generalizált</i> . Ezáltal a helytelen betűzés nem aktuális.
Generalizált fertőzés vajúdás idején	Nem aktuális	Az LLT <i>Generalizált fertőzés vajúdás idején</i> keveréke a brit és amerikai angol betűzésnek. Mindkettő, a brit és az amerikai megfelelő létezik és aktuális LLT-k.
Hypoestrogenaemia	Nem aktuális	Az LLT <i>Hypoestrogenaemia</i> keveréke a brit és amerikai angol betűzésnek. Mindkettő, a brit és az amerikai megfelelő létezik és aktuális LLT-k.
Intracranialis tumor vérzése	Nem aktuális	Az LLT <i>Intracranialis tumor vérzése</i> keveréke a brit és amerikai angol betűzésnek. Mindkettő, a brit és az amerikai megfelelő létezik és aktuális LLT-k.

Módosítások összefoglalása

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Indoklás
Magzatot vagy újszülöttet érintő anyai anaesthesia és analgesia	Nem aktuális	Az LLT <i>Magzatot vagy újszülöttet érintő anyai anaesthesia és analgesia</i> keveréke a brit és amerikai angol betűzésnek és nem aktuálisak.
PID	Nem aktuális	Bár gyakran használatos medencegyulladásos betegségekre, a PID számos más koncepció rövidítése is lehet, mint például: porckorongsérv, fájdalom intenzitás különbség [pontszám], foszfotirozin interakció domain, fotóionizáció érzékelő stb.
Szájpadlás fájdalom	Nem aktuális	Az LLT <i>Szájpadlás fájdalom</i> kifejezést nem aktualitássá tették a kétértelműsége miatt; lehet elváltozásként vagy fájdalomként is interpretálni; az LLT <i>Szájpadlás fájdalom</i> hozzáadásra került a PT <i>Orális fájdalomhoz</i> , hogy megszűnjön az esetleges kétértelműség..
Fehér folt betegség	Nem aktuális	A különböző kóros állapotok fényében, melyeket a bőrön található fehér foltokkal vagy a „fehér folt betegséggel” azonosítanak, helyénvaló a kifejezés állapotának nem aktuálissá változtatása

4-8. táblázat LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI