



Co je nového MedDRA verze 17.0

MSSO-DI-6001-17.0.0

Březen 2014



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 17.0	2
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE	2
2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY	3
2.3 ZMĚNY PŘEKLADU	5
3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 17.0	7
3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ)	7
3.2 PEDIATRICKÉ TERMÍNY	7
3.3 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	7
3.3.1 Infekční/neinfekční temíny	8
3.3.2 Termíny pro stomie.....	8
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
--	---

Seznam tabulek

Tabulka 2-1. Nové HLG T.....	4
Tabulka 2-2. Sloučené HLG T	4
Tabulka 2-3. Nové HLT	5
Tabulka 2-4. Sloučené HLT.....	5
Tabulka 3-1. Příklady přidávaných pediatrických termínů	7
Tabulka 3-2. Příklady zařazených infekčních / neinfekčních termínů	8
Tabulka 3-3. Termíny pro stomie.....	8
Tabulka 4-1. Souhrn dopadů na SOC, HLG T a HLT	9
Tabulka 4-2. Souhrn dopadů na PT	10
Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT	10

Obsah

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. Změny aktuálnosti termínů LLT	18

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 16.1 a 17.0.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 17.0, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 17.0, zvýrazňuje změny ve verzi 17.0 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 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 17.0

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 17.0 je verze s komplexními změnami, což znamená, že změny mohou být 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 1632 žádostí o změnu, přičemž 1308 žádostí bylo schváleno a provedeno a 284 žádostí nebylo schváleno. 40 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.

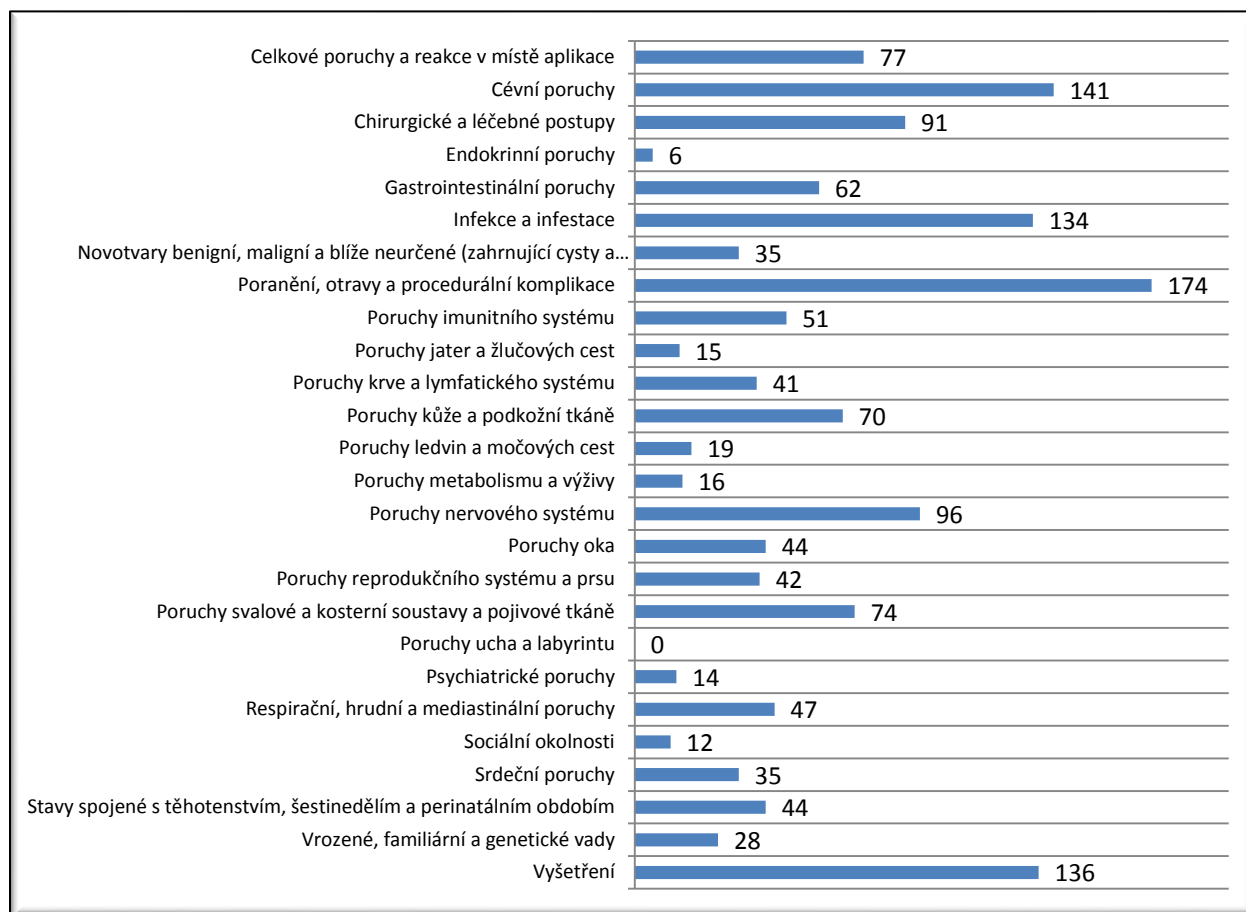
Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO jednou týdně doplňkové aktualizací soubory ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Tyto doplňkové soubory pomohou uživatelům v orientaci, jaké změny budou provedeny v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 17.0 (schválených či neschválených) je přístupné jako kumulativní Detail Report dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti si mohou prohlédnout všechny posouzené 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 HLGHT pro verzi 17.0 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 16.1. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 17.0 viz. oddíl 4.

Souhrn změn verze 17.0



Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY

Návrhy pro komplexní změny zvažované během verze 17.0 zahrnují změny předložené uživateli, speciálními iniciativami a interně identifikovanými MSSO během procesu zpracování žádostí o změnu.

Návrhy komplexních změn byly umístěny na webové stránky MedDRA pro zpětnou vazbu od uživatelů MedDRA od 8. do 31. července 2013. Tyto komplexní změny prošly dalšími vnitřními hodnoceními a schvalovacími diskusemi, které vedly k finální schválené sadě 17 komplexních změn.

Komplexní změny implementované ve verzi 17.0 jsou shrnuty níže. Další informace o specifických podrobnostech naleznete na [Change Request section](#) na webových stránkách MedDRA.

Na úrovni SOC: nebyly provedeny žádné změny stávajících SOC.

Na úrovni HLGT: Byl přidán jeden nový HLGT termín a jeden HLGT termín byl sloučen jako výsledek komplexních změn ve verzi 17.0.
Jde o následující změny:

Nové HLGT

Nový HLGT	Do SOC
Stavy spojené s menopauzou	Poruchy reprodukčního systému a prsu

Tabulka 2-1. Nové HLGT

Sloučené HLGT

Sloučený HLGT	Do HLGT	SOC
Menopauza a související stavy	Stavy spojené s menopauzou	Poruchy reprodukčního systému a prsu

Tabulka 2-2. Sloučené HLGT

Na úrovni HLT: Bylo přidáno 9 nových HLT termínů a 6 HLT termínů bylo sloučeno jako výsledek komplexních změn ve verzi 17.0.
Jde o následující změny:

Nové HLT

Nové HLT	SOC
Poranění kostí a kloubů NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Infekce způsobené Burkholderia	Infekce a infestace
Aneurysmata a disekce centrálního nervového systému	Poruchy nervového systému
Poruchy pojivové tkáně NEC	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Infekce způsobené Exserohilum	Infekce a infestace
Autoimunitní poruchy nervového systému	Poruchy imunitního systému
Myelomy z plazmatických buněk	Poruchy krve a lymfatického systému a Novotvary benigní, maligní a blíže

Souhrn změn verze 17.0

Nové HLT	SOC
	neurčené (zahrnující cysty a polypy)
Komplikace stomií	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Komplikace transplantací	Poranění, otravy a procedurální komplikace

Tabulka 2-3. Nové HLT

Sloučené HLT

Sloučené HLT	Do HLT	SOC
Aneurysmata centrálního nervového systému	Aneurysmata a disekce centrálního nervového systému	Poruchy nervového systému
Novotvary tlustého střeva maligní	Kolorektální novotvary maligní	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)
Poruchy pojivové tkáně (kromě LE)	Poruchy pojivové tkáně NEC	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Poranění končetin NEC (včetně traumatických amputací)	Poranění kostí a kloubů NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Mnohočetné myelomy	Myelomy z plazmatických buněk	Poruchy krve a lymfatického systému a Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)
Novotvary rekta maligní	Kolorektální novotvary maligní	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)

Tabulka 2-4. Sloučené HLT

2.3 ZMĚNY PŘEKLADU

Ve snaze o revizi a zlepšení francouzské verze MedDRA řídí MSSO revize překladu termínů z angličtiny do francouzštiny. Očekává se dále pokračující úsilí během několika dalších vydání MedDRA. K usnadnění pochopení provedených změn pro francouzské uživatele MedDRA vložila MSSO do francouzské verze MedDRA 17.0 tabulku s výpisem všech provedených změn. Z této tabulky je zřejmé, které změny jsou

Souhrn změn verze 17.0

termínové (tj. změna významu) oproti změnám nepodstatným jako např. hláskování nebo diakritika. Tato tabulka bude přidána do všech následujících francouzských verzí MedDRA, dokud nebude revize dokončena.

Pokud si přejete požádat o zlepšení překladu některého termínu nebo termínů v jakékoli neanglické verzi MedDRA, navštivte sekci [Change Request section](#) na webových stránkách MedDRA.

3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 17.0

3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ)

V MedDRA verze 17.0 nejsou žádné nové SMQ, ale bylo provedeno 241 zlepšení stávajících SMQ. V Úvodní příručce SMQ byly provedeny jen malé změny.

3.2 PEDIATRICKÉ TERMÍNY

MSSO se podílí na snaze NICHD – National Institute of Child Health and Human Development – o vytvoření pediatrické terminologie, která by byla interoperabilní s MedDRA. Účelem pediatrické terminologie je usnadnit elektronický sběr dat a jejich sdílení napříč klinickými studiemi k podpoře výzkumu zdraví dětí. Výsledkem této iniciativy bylo zařazení 31 nových a 7 změn existujících termínů se vztahem k srdečním problémům do MedDRA verze 17.0. Jedná se o úsilí, které bude pokračovat v MedDRA 17.1 a dále. Tato iniciativa bude mít pozitivní vliv na MedDRA, protože důsledkem budou nové pojmy, které budou užitečné pro kódování a analýzu dat. Příklady nových termínů viz tabulka níže.

Název termínu	Úroveň
Chybějící variabilita základní tepové frekvence plodu	LLT
Junkční ektopická tachykardie	PT
Obraz sinusové tepové frekvence plodu	PT

Tabulka 3-1. Příklady přidání pediatrických termínů

3.3 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 a realizovala dva proaktivní návrhy na údržbu od uživatelů pro MedDRA 17.0. Podrobnosti naleznete níže. MSSO zveřejňuje a obnovuje seznam všech přijatých návrhů a jejich status na webových stránkách MedDRA v sekci Change Request.

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.

3.3.1 Infekční/neinfekční termíny

MSSO byla požádána proaktivní žádostí uživatele MedDRA o přezkoumání nepřesností v existujících infekčních a neinfekčních termínech, a o identifikaci chybějících infekčních a neinfekčních protějšků termínů, které by mohly usnadnit kódování a analýzu dat. Výsledkem této iniciativy bylo provedení 54 změn existujících termínů a zařazení 18 nových. Příklady nově přidanych termínů jsou níže (viz tabulka 3-2). Preferovaný pravopis je „infekční“ a „neinfekční“ (bez pomlčky), v souladu s pravopisem většiny existujících termínů MedDRA.

Název termínu	Úroveň
Neinfekční konjunktivitida	PT
Infekční zánět uvuly	LLT
Neinfekční epididymitida	PT
Infekční aortitida	PT

Tabulka 3-2. Příklady zařazených infekčních / neinfekčních termínů

Primární přiřazení k SOC bylo pro nové PT provedeno v souladu s oddílem 6.11.2 Úvodní příručky MedDRA.

3.3.2 Termíny pro stomie

Na základě jedné z proaktivních žádostí uživatelů MedDRA na zvážení souboru termínů pro katétry a stomie přidala MSSO do MedDRA 16.1 37 PT a LLT termínů pro katétry ke zlepšení kódování a analýzy dat. Do MedDRA 17.0 byl přidán nový HLT *Komplikace stomií* pod SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*, aby šlo lépe soustředit nové a existující termíny pro stomie pro tuto žádost. Bylo přidáno 16 nových termínů a 15 termínů bylo přesunuto pod nový HLT *Komplikace stomií*. Ne všechny PT přidané nebo přesunuté do HLT *Komplikace stomií* jsou primárně spojeny se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Některé PT pro stomie jsou sekundárně spojeny s HLT *Komplikace stomií*. Příklady viz tabulka 3-3.

Název termínu	Úroveň	Primární HLT	Primární SOC
Absces v místě stomie	PT	Infekce NEC	Infekce a infestace
Kandidóza dutiny ústní	PT	Infekce NEC	Infekce a infestace
Krvácení ze stomie	PT	Komplikace stomií	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Vřed místa stomie	PT	Komplikace stomií	Poranění, otravy a procedurální komplikace

Tabulka 3-3. Termíny pro stomie

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 17.0. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 17.0 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 16.1	Verze 17.0
SOC	Celkové SOC	0	26	26
HLGT	Nové HLGT	1	0	1
	Sloučené HLGT	1	0	1
	Celkové HLGT ¹	0	334	334
HLT	Nové HLT	9	0	9
	Sloučené HLT	6	0	6
	Celkové HLT ¹	3	1717	1720

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 16.1	Verze 17.0
PT	Nové PT	269	280
	Nadřazené LLT	24	41
	Podřazené PT	43	69
	Čistá změna PT ¹	250	252
	Celkové PT	20307	20559

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 16.1	Verze 17.0
LLT	Celkové LLT ¹	565	72072	72637

Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT

¹Celkové LLT zahrnují PT

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	Verze 16.1	Verze 17.0
1	0	94	94
2	0	82	82
3	0	20	20

Souhrn změn

Úroveň	Čistá změna	Verze 16.1	Verze 17.0
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 17.0. 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	1
	Modifikováno	0
HLGT.ASC	Přidáno	1
	Odstraněno	1
	Modifikováno	0
HLGT_HLT.ASC	Přidáno	11
	Odstraněno	8
	Modifikováno	0
HLT.ASC	Přidáno	9
	Odstraněno	6
	Modifikováno	0
HLT_PT.ASC	Přidáno	745
	Odstraněno	322

Souhrn změn

	Modifikováno	0
MDHIER.ASC	Přidáno	812
	Odstraněno	370
	Modifikováno	0
PT.ASC	Přidáno	321
	Odstraněno	69
	Modifikováno	20
LLT.ASC	Přidáno	565
	Odstraněno	0
	Modifikováno	355
SMQ_LIST.ASC¹	Přidáno ¹	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	210
SMQ_CONTENT.ASC	Přidáno	691
	Odstraněno ²	0
	Modifikováno	208

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>	1068	258	4005	910	87	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1342	300	2190	539	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3214	1201	3214	1201	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	419	81	752	186	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	599	164	1628	468	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2329	547	3483	907	64	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	3607	782	7103	1561	109	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2447	804	3044	1003	49	9
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	607	174	1361	389	19	4

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 imunitního systému</i>	409	120	2293	595	26	4
<i>Infekce a infestace</i>	6790	1785	7091	1865	149	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	5997	940	7906	1708	67	7
<i>Vyšetření</i>	12876	5174	12876	5174	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	911	262	2432	682	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2309	408	5967	1092	60	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	8290	1860	8920	2106	201	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	3289	835	6501	1686	107	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím</i>	1590	211	2738	533	48	8

Souhrn změn

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární)²	PT (Primární a sekundární)²	HLT³	HLGT³
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2186	485	2978	688	78	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1149	322	2459	670	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1667	452	3966	1078	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1556	472	3880	1030	48	11
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	1915	440	4209	1144	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	595	249	595	249	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	4282	1969	4282	1969	140	19
<i>Cévní poruchy</i>	1194	264	6030	1379	68	11
Celkem	72637	20559				

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 12 přejmenovaných termínů MedDRA verze 17.0.

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 16.1	Název termínu ve verzi 17.0
10003975	LLT	Infekce způsobená Bacillus anthracis	Infekce způsobená Bacillus anthracis
10004026	LLT	Bakteriální infekce způsobená Bacillus fragilis	Bakteriální infekce způsobená Bacillus fragilis
10051978	LLT	Infekce Enterococcus faecalis	Infekce způsobená Enterococcus faecalis
10055501	LLT	Infekce Enterococcus faecalis	Infekce Enterococcus faecalis
10073952	PT	Hypokarnitinémie	Hypokarnitinémie
10021860	LLT	Infekce Pseudomonas aeruginosa	Infekce Pseudomonas aeruginosa
10027855	LLT	Léčba monoklonální protilátkou konjugovanou s pseudomonádovým exotoxinem	Léčba monoklonální protilátkou konjugovanou s pseudomonádovým exotoxinem
10035691	LLT	Pneumonie vyvolaná pseudomonádou	Pneumonie způsobená pseudomonádou

Souhrn změn

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 16.1	Název termínu ve verzi 17.0
10051190	LLT	Pseudomonádová pneumonie	Pneumonie způsobená Pseudomonas aeruginosa
10058988	PT	Okluze vena cava superior	Okluze vena cava superior
10064771	PT	Stenóza horní duté žíly	Stenóza horní duté žíly
10054090	LLT	Ranná infekce vyvolaná Pseudomonas aeruginosa	Ranná infekce způsobená Pseudomonas aeruginosa

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 5 termínů na úrovni LLT ve verzi 17.0, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Postherpetická polyneuropatie (Postherpetic polyneuropathy)	Aktuální	MSSO změnila status LLT <i>Postherpetická polyneuropatie</i> na aktuální, protože revizí lékařské literatury bylo zjištěno, že postherpetická polyneuropatie je užívána jako synonymum pro postherpetickou neuralgii. Proto je LLT <i>Postherpetická polyneuropatie</i> umístěno jako synonymické LLT pro PT <i>Postherpetická neuralgie</i> .
Šok po podání léků (Drug shock)	Neaktuální	Šok po podání léků může odkazovat jak na anafylaktický tak na anafylaktoidní šok způsobený léky a je tedy dvojznačný. Proto je LLT <i>Šok po podání léků</i> změněn na neaktuální.
Léková toxicita v důsledku náhodného předávkování (Drug toxicity due to accidental overdosage)	Neaktuální	Toto je kombinovaný termín reprezentující dva nezávislé pojmy – příčinu a následek. V dokumentu <i>MedDRA Term Selection: Points to Consider</i> oddíl 3.18.1 je stanoveno, že termíny pro předávkování a pro hlášené klinické důsledky by měly být odděleny. Tento termín kombinuje předávkování a následnou toxicitu a proto byl změněn na neaktuální, aby umožnil vybírat odděleně termíny pro předávkování a jeho důsledky.
Léková toxicita v důsledku úmyslného předávkování	Neaktuální	Toto je kombinovaný termín reprezentující dva nezávislé pojmy – příčinu a následek. V dokumentu <i>MedDRA Term Selection: Points to Consider</i> oddíl 3.18.1 je stanoveno,

Souhrn změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
(Drug toxicity due to intentional overdose)		že termíny pro předávkování a pro hlášené klinické důsledky by měly být odděleny. Tento termín kombinuje předávkování a následnou toxicitu a proto byl změněn na neaktuální, aby umožnil vybírat odděleně termíny pro předávkování a jeho důsledky.
Cvičení (Exercise)	Neaktuální	Jinak neupřesněný LLT <i>Cvičení</i> je dvojnásobný termín a proto byl změněn na neaktuální. Léčebný termín je reprezentován LLT <i>Léčení pohybem</i> pod PT <i>Kinezioterapie</i> .

Tabulka 4-8. Změny aktuálnosti termínů LLT