



Mi az új? MedDRA 19.1-es verzió

MSSO-DI-6001-19.1.0
2016. szeptember

JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® védjegy az ICH képviselőjében az IFPMA tulajdonát képezi.

Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés

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

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

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

Tartalomjegyzék

1.	A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2.	19.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI	2
	2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
	2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	3
	2.2.1 A fordítások felülvizsgálata	3
3.	ÚJ FEJLESZTÉSEK A 19.1-ES VERZIÓBAN	5
	3.1 JAVASLAT A VASCULARIS KIFEJEZÉSEK ELSŐDLEGES SOC-JÉNEK ÚJBÓLI HOZZÁRENDELÉSÉRE	5
	3.2 PEDIÁTRIAI ÉS NEMI NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKKEL KAPCSOLATOS KIFEJEZÉSEK LISTÁJA.....	5
	3.3 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	6
	3.4 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	6
	3.4.1 Az eszköz típussal és eszközzel összefüggő eseményekkel kapcsolatos kifejezések felülvizsgálata a MedDRA-ban	6
	3.4.2 Szerv/hely megnagyobbodás, illetve hypertrophia megjelenítése	7
	3.4.3 Konzisztencia problémák felülvizsgálata a specifikus, sebbel kapcsolatos kifejezések hozzárendelésében	8
4.	MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	10
	4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	10
	4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	12
	4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA	13
	4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK	17
	4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK	18

ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1. táblázat	Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként	3
3-1 táblázat	LLT-k a PT Seb alatt a MedDRA v19.1-es verziójától kezdődően	9

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

3-1. táblázat	Felsőbb szintre emelkedett és áthelyezett Szerv/hely magnagyobbodással kapcsolatos kifejezések	8
3-2. táblázat	Új sérüléssel / sebbel kapcsolatos PT-k	9
4-1. táblázat	Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése .	10
4-2. táblázat	Az PT-kre gyakorolt hatások összegzése	11
4-3. táblázat	Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése	11
4-4. táblázat	Az SMQ-ra gyakorolt hatások összegzése	12

Tartalomjegyzék

4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése	13
4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma	16
4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek.....	18
4-8. táblázat LLT aktualitás módosítások	19

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A Mi változott? című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára terminológiai módosításának forrásait és típusait tartalmazza, mely módosítások a v19.0-ás verzióról a v19.1-es verzióra léptek életbe.

19.1-es verzió, 2. rész, Módosítási kérelmek, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 19.1-es verzióban című 3. rész, a v19.1-es verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

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

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

Minden ezzel a verzióval összefüggő frissített dokumentum Adobe® Portable Document formátumú (PDF) disztribúciós fájlban illetve bizonyos dokumentumok esetében Microsoft Excel formátumban érhető el. A teljes felsorolás a !!Readme.txt fájlban található.

A Maintenance and Support Services Organization (MSSO, a MedDRA Fenntartói 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. 19.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI

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 fenntartási tevékenységének, valamint olyan speciális munkacsoport tevékenységek eredménye, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA 19.1-es verzió egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások kizárólag PT és LLT szinten fordulhatnak elő a MedDRA hierarchiában.

A módosítási kérelmek között a MedDRA frissítések és az SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 1 672 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1 362 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 266 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő, 44 módosítási kérelmet várólistára helyeztek a további mérlegelés és megoldás céljából.

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

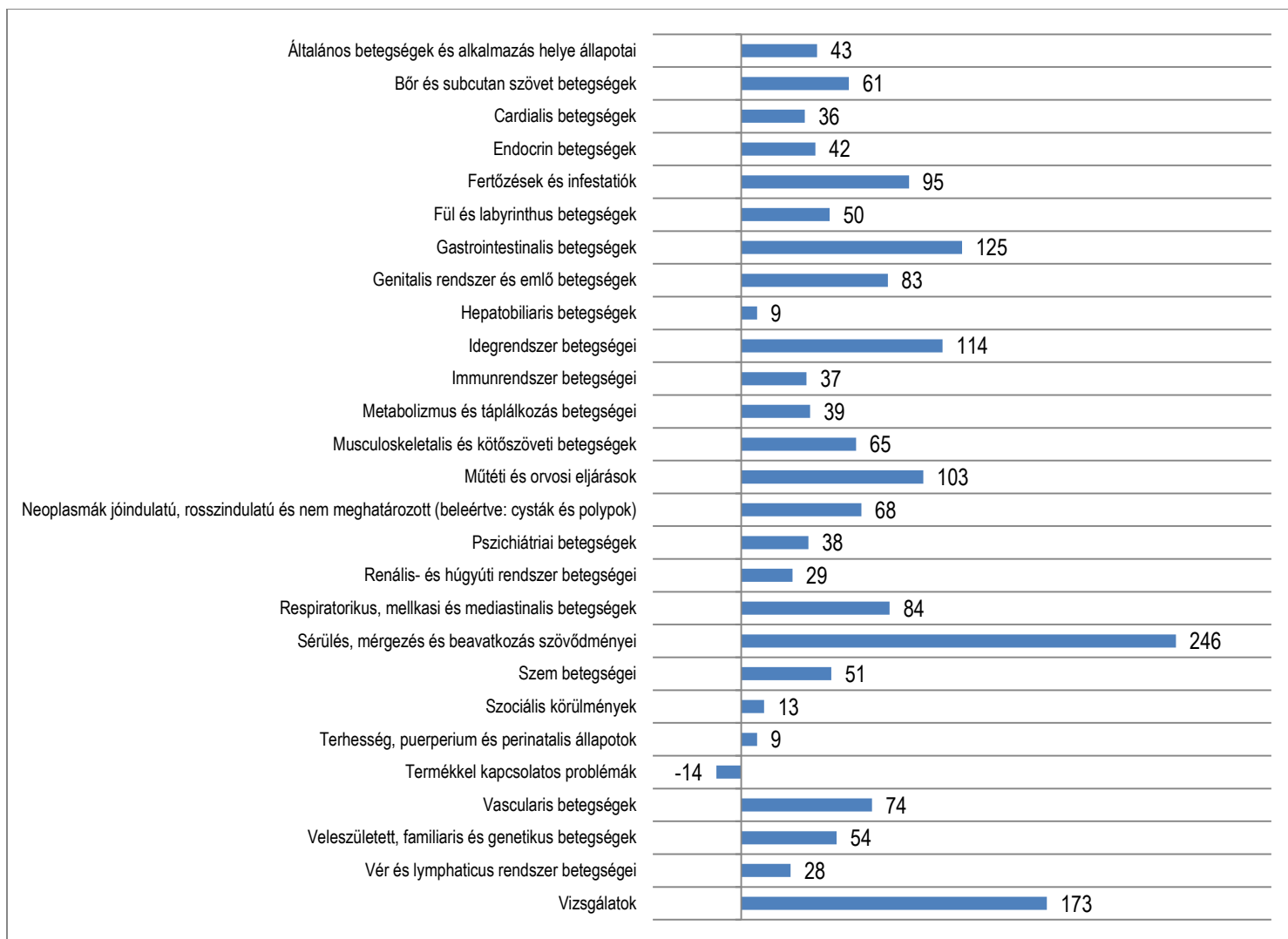
A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítés](#) fájlokat, amelyek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, mely módosításokra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

A MedDRA v19.1-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 v5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik a felhasználók.

A 2-1. sz. táblázat (lentebb) a Rendszer szerv osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítást tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások a MedDRA speciális területeire gyakorolt hatásainak felmérésében is. Az adatok a v19.1-es verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLG T számának különbségéből vannak származtatva (amint azt a 4-6. sz. táblázat is mutatja), és a v19.0-ás verzió vonatkozó információi alapján vannak megállapítva. A kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. sz. táblázat tartalmazza.

19.1-es verzió kérelmezett módosításai

A MedDRA v19.1-es verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben!



2-1. táblázat Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként

2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

2.2.1 A fordítások felülvizsgálata

Rendszeres minőségbiztosítási folyamatai részeként az MSSO a japán nyelv kivételével lektorálja az angol nyelvről a támogatott MedDRA nyelvekre történt fordításokat. Ennek az időben várhatóan több MedDRA kiadást is érintő folyamatos erőfeszítésnek az eredményeként frissítésre kerülnek a kifejezések elnevezései a MedDRA vonatkozó fordításaiban. A frissített kifejezések listája a verzióriportokkal együtt érhető el, amelyek

19.1-es verzió kérelmezett módosításai

a MedDRA letöltésekben található meg minden egyes támogatott nyelven.
Amennyiben a MedDRA nem angol, illetve nem japán nyelvű verziója egy vagy több kifejezésének fordítása javítását kívánja kérelmezni, látogasson el a MedDRA weboldalán a Módosítás kérelmezése menübe!

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 19.1-ES VERZIÓBAN

3.1 JAVASLAT A VASCULARIS KIFEJEZÉSEK ELSŐDLEGES SOC-JÉNEK ÚJBÓLI HOZZÁRENDELÉSÉRE

Az MSSO-t a MedDRA felhasználók időről-időre arra kérik, hogy fontolja meg a vascularis kifejezések az elsődleges SOC-hez való újbóli hozzárendelését az előfordulás helyéről az SOC *Vascularis betegségek*-be a konzisztencia és a lekérdezés hatékonyságának javítása érdekében. Az MSSO konzultációt folytatott a MedDRA Szakértői Bizottsággal bizonyos vascularis kifejezések (beleértve az arteria carotissal kapcsolatos kifejezéseket is), elsődleges SOC-jének újbóli hozzárendelését szorgalmazó aktuális javaslatok felülvizsgálatára. A javaslatok felülvizsgálatát követően a Szakértői Bizottság azt az indítványt terjesztette elő, hogy ragaszkodjanak a már meglévő MedDRA szabályhoz, miszerint a betegségekkel, illetve jelekkel és tünetekkel kapcsolatos PT-k az elsődleges előfordulási hely SOC-jéhez vannak hozzárendelve elsődleges SOC-ként. A 2016 júniusában, Portugáliában, Lisszabonban megrendezett találkozóján a MedDRA Igazgatósága támogatta a Szakértői Bizottság azon javaslatát, hogy ne módosítsák a vascularis kifejezések elsődleges SOC-jének hozzárendelését.

A vascularis fogalmak lekérdezésére egyéb módszerek is léteznek az elsődleges SOC hozzárendelésén kívül. A vascularis kifejezések másodlagos SOC elemzések segítségével is lekérdezhetők és megtekinthetők, amint az a MedDRA Adatok lekérdezése és bemutatása: Figyelembe veendő pontok című dokumentumban részletesen leírásra került. Ezen kívül vannak olyan SMQ-k, amelyek vascularis eseményekre összpontosítanak, hogy a hierarchiától, illetve az elsődleges SOC hozzárendeléstől függetlenül, segítsék a lehetséges találatok beazonosítását, úgymint az SMQ *Emboliás és thrombotikus események*, SMQ *Haemorrhagiák* és SMQ *Vasculitis* stb.

3.2 PEDIÁTRIAI ÉS NEMI NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKKEL KAPCSOLATOS KIFEJEZÉSEK LISTÁJA

2016 áprilisában az MSSO felmérést végzett, mely felmérés az MSSO Legjobb gyakorlat dokumentumok, valamint a Pediátriai és nemi nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos kifejezések listájának hasznosságát és használatának gyakoriságát vizsgálta. Mivel a felmérés arra az eredményre jutott, hogy a Pediátriai és nemi nemkívánatos események listájának használata elenyésző mértékű; nem felelt meg a felhasználók igényeinek, mivel a pediátriai és a nemi nemkívánatos események a legpontosabban demográfiai adatmezőkkel azonosíthatók, nem pedig specifikus, nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos kifejezésekkel.

A MedDRA Igazgatóság támogatta, hogy az MSSO hagyjon fel a Pediátriai és nemi nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos kifejezések listájának karbantartásával a

MedDRA 19.0-ás verziójától kezdődően. A listák legújabb verziói (MedDRA 19.0-ás verzió) és a kiegészítő dokumentáció a MedDRA weboldalon érhetők el referenciaként.

3.3 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-k)

A MedDRA v19.1-es verziójában új SMQ nem került bevezetésre, azonban meglévő SMQ-k módosítását 187 esetben hagyták jóvá. Az SMQ Bevezető útmutatóban csak kisebb módosításokat hajtottak végre.

3.4 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tenni a kialakított módosítás kérelmi folyamaton kívül. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A v19.1-es verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználók által benyújtott 6 proaktív javaslatot is értékelt. Ebben a kiadásban hat javasolt módosításból hármat hajtottak végre. Az alkalmazott módosításokra vonatkozó részletes információkat lásd lent! Az MSSO a kérelmezett módosítások és azok aktuális státuszának folyamatosan frissített teljes listáját a MedDRA weboldal [Módosítási kérelmek](#) menüjében teszi közvéleményre és frissíti.

Az MSSO minden a MedDRA “proaktív” javítását célzó ötletet szívesen fogad. Kérjük, küldje el e-mail-ben 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 kell elfogadni az Ön javaslatát.

3.4.1 Az eszköz típussal és eszközzel összefüggő eseményekkel kapcsolatos kifejezések felülvizsgálata a MedDRA-ban

Az MSSO-t arra kérték, hogy vizsgálja felül, bizonyos inkonzisztenciák nem ütköznek-e abba az alapszabályba, mely szerint az eseményekkel/leletekkel kapcsolatos fogalmak PT szinten vannak elhelyezve, az eseményeket/leleteket kiváltó eszközök pedig LLT szinten (pl. *Pumpa reservoir probléma*, *Elektróda elmozdulás* és *Az eszköz vezetékének sérülése* PT szinten szerepelnek).

Az MSSO felülvizsgálta a HLG *Készülék problémák* és a HLG *Készülékkel összefüggő komplikációk* alatt elhelyezett PT-eket és LLT-eket, és arra a következtetésre jutott, hogy az eszköztípussal kapcsolatos kifejezések általában a megfelelő eszköz által kiváltott eseményekkel kapcsolatos kifejezés PT-k alá alárendelt LLT-k. Előfordulnak indokolt kivételek, így bizonyos stenttel kapcsolatos komplikációk (pl. belső szívgátások, ahol az esemény és az eszköztípus hozzá van kapcsolva), és bizonyos, több eszközben is előforduló eszköz komponensek (úgy mint akkumulátorok, elektródák, fecskendő és tűk) PT szinten való ábrázolása.

Azonban két olyan PT-t is azonosítottak, amelyek nem indokolják a PT állapotot, és a hasonló, eszközzel kapcsolatos kifejezéssel való konzisztencia megőrzése érdekében,

inkább LLT-ként kell szerepelniük egy általánosabb, eszközzel kapcsolatos kifejezés alatt. Az MSSO a következő módosításokat vezette be:

- A PT *Pumpa reservoir probléma* le lett fokozva a PT *Készülék problémák* alá.
- A PT *Tápszonda szövődmény* le lett fokozva a PT *Eszközzel összefüggő komplikációk* alá

Az alapszabály szerint az eszköz típussal kapcsolatos kifejezéseket LLT-kként az eszköz okozta eseményekkel kapcsolatos PT-k alatt kell elhelyezni. Azonban a MedDRA a felhasználók kéréseire reagálva bizonyos eszköz típusokkal kapcsolatos kifejezésekkel bővül, amennyiben az eszközök alkalmazása széles körben történik, vagy különleges klinikai jelentőséggel bírnak. Ezen felül az MSSO frissíteni fogja a MedDRA Bevezető útmutató 6.8.2 és 6.19.2 részét, hogy definiálja az alapszabályokat az eszközzel összefüggő események és típusok, valamint az idevágó kivételek megjelenítésére, amelyek a felhasználók az eszközzel kapcsolatos jelentésekre irányuló igényeinek változását tükrözik.

3.4.2 Szerv/hely megnagyobbodás, illetve hypertrophia megjelenítése

Egy MedDRA felhasználó arra kérte az MSSO-t, hogy a konzisztensebb elhelyezés érdekében vizsgálja felül a szerv/hely megnagyobbodás aktuális megjelenítését ugyanazon szerv/hely hypertrophiával összehasonlítva. A máj és a vese esetében a hypertrophia és a megnagyobbodás/-megalia PT szinten el van választva egymástól, míg az egyéb előfordulási helyek, mint az emlő, a nyálmirigyek és a parotis, a clitoris, szeméremajkak és a méh fogalmak PT-kként/LLT-kként vannak csoportosítva. Például a PT *Nyálmirigy megnagyobbodás* alárendeltjei az LLT *Nyálmirigy hypertrophia*, LLT *Nyálmirigy hyperplasia*, és LLT *Nyálmirigy duzzanat* alatt.

Az MSSO felülvizsgálta mind a PT/LLT alárendelések helyességét, valamint a lehetséges fogalomismélteléseket (túlzott mértékű megjelenítéseket) PT szinten. Összesen 15 módosítást hajtottak végre, ami 9 LLT felsőbb szintre emelkedését, 1 PT lefokozását, 4 LLT áthelyezését és egy 1 kifejezés átnevezését jelentette. A példákat lásd lentebb!

Felsőbb szintre emelkedett LLT-k				
Kifejezés elnevezése	Szint a v19.0-ás verzióban	Szint a v19.1-es verzióban	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Aortabillentyű megvastagodása	LLT	PT	Aorta valvularis betegségek	Cardialis betegségek

Új fejlesztések a 19.1-es verzióban

Bal ventricularis megnagyobbodás	LLT	PT	Myocardialis betegségek m.n.o.	Cardialis betegségek
Jobb ventricularis megnagyobbodás	LLT	PT	Myocardialis betegségek m.n.o.	Cardialis betegségek
Áthelyezett LLT-k				
LLT	PT v19.0		PT v19.1	
Epehólyagfal vastagodás	Epehólyag betegség		Epehólyag megnagyobbodás	
Tumor-megnagyobbodás	Neoplasia		Neoplasia progressio	

3-1. táblázat Felsőbb szintre emelkedett és áthelyezett Szerv/hely megnagyobbodással kapcsolatos kifejezések

3.4.3 Konzisztencia problémák felülvizsgálata a specifikus, sebvel kapcsolatos kifejezések hozzárendelésében

Egy MedDRA felhasználó arra kérte az MSSO-t, hogy a helyspecifikus LLT kifejezéseket helyezze át a PT *Seb* (pl. LLT *Alsóvégtagi seb*; LLT *Hát nyílt sebe*; LLT *Fül nyílt sebe*) alól a hely specifikus PT-khez a HLT *Nem hely specifikus sérülések m.n.o.* alá a hatékonyabb bejelentés és vizsgálat érdekében.

Az MSSO összesen 258 módosítást hajtott végre, mely módosítások között szerepelt 94 LLT állapotának módosítása nem-aktuálisra a PT *Seb* alatt, mivel ezek a kifejezések két vagy több fogalom kombinációját jelenítik meg, amelyek közül számos már a MedDRA kezdeti verziójába is bele volt foglalva. A példák között megtalálható az LLT *Auricula nyílt sebe, szövődménymentes* és az LLT *Arc nyílt sebe, szövődményes*. Minden a PT *Seb* alatt elhelyezett LLT, amely anatómiailag specifikus seb helyekre vonatkozik (pl. LLT *Alsóvégtagi seb*), beleértve a nem-aktuális állapotúakat is, át lett helyezve a vonatkozó PT-hez, amely megfelel a sérülés helyének. Azokban az esetekben, ahol nem állt rendelkezésre megfelelő PT, egy új hely specifikus PT került hozzáadásra. A példákat lásd a táblázatban lentebb!

PT	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Hasfali seb	Abdominális sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Orrsérülés	Nem hely specifikus sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Paranasalis sinus sérülés	Nem hely specifikus sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

Új fejlesztések a 19.1-es verzióban

PT	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Pajzsmirigy sérülés	Nem hely specifikus sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Törzs sérülés	Nem hely specifikus sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

3-2. táblázat Új sérüléssel / sebbel kapcsolatos PT-k

Az alábbi ábra azt mutatja, a PT *Seb* és módosított, alárendelt LLT-i hogyan jelennek meg a MedDRA 19.1-es verziójában.

<ul style="list-style-type: none"> PT Seb LLT Egyéb és nem meghatározott elhelyezkedésű nyílt seb, kivéve végtagok LLT Egyéb és többszörös lokalizációjú nyílt seb, szövődménymentes LLT Fej egyéb és többszörös lokalizációjú nyílt sebe, szövődményes LLT Nem meghatározott elhelyezkedésű (többszörös) nyílt seb/sebek, szövődmény említése nélkül LLT Nem meghatározott elhelyezkedésű (többszörös) nyílt seb/sebek, szövődményes LLT Nyílt seb LLT Seb LLT Seb k.m.n. LLT Szúrt seb LLT Többszörös lokalizációjú nyílt seb, szövődményes LLT Többszörös lokalizációjú nyílt seb, szövődménymentes LLT Zúzott seb

3-1 táblázat LLT-k a PT Seb alatt a MedDRA v19.1-es verziójától kezdődően

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázat (lásd a 4-1 - 4-5. táblázatokat) a MedDRA v19.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A v19.1-es verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot az Angol nyelvű letöltésben.

SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v19.0	v19.1
SOC	Összes SOC	0	27	27
HLGT	Új HLGT-k	0	0	0
	Egyesített HLGT-k	0	0	0
	Összes HLGT ¹	0	335	335
HLT	Új HLT-k	0	0	0
	Egyesített HLT-k	0	0	0
	Összes HLT ¹	0	1 732	1 732

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

A MedDRA v19.1 egy egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások kizárólag PT és LLT szinten történtek a MedDRA hierarchiában; ennél fogva a HLT-k és a HLGT-k száma nem módosult.

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

PT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	v19.0	v19.1
PT	Új PT-k	367	298
	Felsőbb szintre emelkedett LLT-k	25	34
	Lefokozott PT-k	84	42
	Nettó módosítások ¹	308	290
	Összes PT	21 920	22 210

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

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

LLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v19.0	v19.1
LLT	Aktuális kifejezések	553	66 669	67 222
LLT	Nem aktuális kifejezések	97	9 149	9 246
LLT	Összes LLT ¹	650	75 818	76 468

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

¹Összes LLT, PT-keket is magában foglal, mivel ezek együtt szerepelnek az LLT disztribúciós fájlban.

Módosítások összegzése

Új SMQ-k

Szint	Nettó módosítások	v19.0	v19.1
1	0	101	101
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

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

4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázat a MedDRA v19.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzi.

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	33
HLGT_HLT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0

Módosítások összegzése

	Módosítva	129
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	542
	Eltávolítva	92
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	7 565
	Eltávolítva	7 107
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	332
	Eltávolítva	42
	Módosítva	22
LLT.ASC	Hozzáadva	650
	Eltávolítva	0
	Módosítva	376
SMQ_LIST.ASC ¹	Hozzáadva ¹	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	217
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	534
	Eltávolítva	0
	Módosítva	267

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

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

4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA

Az alábbi táblázat SOC-nként mutatja a kifejezések számát HLGK-kre, HLT-kre, elsődleges és másodlagos PT-kre és LLT-kre, és elsődleges PT-kre és LLT-kre vonatkozóan.

Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) ¹	PT-k* (elsődleges) ¹	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1 130	281	4 166	978	88	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1 406	325	2 312	587	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3 395	1 287	3 395	1 287	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	424	84	800	199	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	659	183	1 739	514	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2 414	583	3 660	981	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3 785	838	7 428	1 676	108	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2 385	965	3 156	1 240	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	645	190	1 448	419	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	448	136	2 522	669	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7 051	1 887	7 379	1 977	149	12

Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) ¹	PT-k* (elsődleges) ¹	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	6 375	1 085	8 822	2 191	71	8
<i>Vizsgálatok</i>	13 410	5 460	13 410	5 460	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	932	274	2 593	733	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2 472	443	6 317	1 222	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8 456	1 932	9 139	2 218	202	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3 501	922	6 971	1 860	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1 623	218	2 826	561	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	549	139	558	145	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2 312	506	3 138	728	78	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1 185	343	2 541	716	32	8

Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) ¹	PT-k* (elsődleges) ¹	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1 710	471	4 122	1 136	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1 676	512	4 089	1 099	48	11
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	2 022	483	4 597	1 316	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	625	266	625	266	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4 576	2 097	4 576	2 097	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1 302	300	6 568	1 578	68	11
Összesen	76 468	22 210				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

¹Az elsődleges szám kizárólag azon kifejezések számát jelöli, amelyek elsődlegesen kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez LLT vagy PT szinten. Az elsődleges LLT-k és PT-k összege megfelel a 4-2. táblázat valamint a 4-3. táblázat elsődleges LLT és PT összegének.

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

³A HLT-k és HLGT-k száma a MedDRA többtengelyűsége miatt nem szükségszerűen egyedi érték (lásd a Bevezető útmutató 2.2. részét a többtengelyűsége vonatkozóan). Bizonyos HLT-k egynél több SOC-ben is szerepelnek. Például a HLT *Kötőszövet betegségek, veleszületett* és a HLGT *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*,

Módosítások összegzése

veleszületett az SOC Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek-ben és az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*-ben is szerepel. A HLT-k és a HLGK-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 v19.1-es angol nyelvű verziójában átnevezett kifejezéseket sorolja fel.

Kód	Szint	Kifejezés neve a v19.0-ás verzióban	Kifejezés neve a v19.1-es verzióban
10054205	PT	Aeromonas-fertőzés	Aeromonas fertőzés
10002464	LLT	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás))	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás))
10002465	LLT	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), visszatérő	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), visszatérő
10002466	LLT	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), refractaer	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), refractaer
10002467	LLT	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), stádium I	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), stádium I
10002468	LLT	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), stádium II	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), stádium II
10002469	LLT	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), stádium III	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)), stádium III
10002470	LLT	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás)),	Angiomimmunoblastos (AILD, LgX

Módosítások összegzése

Kód	Szint	Kifejezés neve a v19.0-ás verzióban	Kifejezés neve a v19.1-es verzióban
		stádium IV	(Kiel osztályozás)), stádium IV
10077707	PT	Cornelia de-Lange syndroma	Cornelia de Lange syndroma
10016690	LLT	Ujjbegy hypertrophia	Ujjbegy hypertrophia
10071084	PT	Folliculus-stimuláló hormonhiány	Follikulus stimuláló hormonhiány

4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK

A következő táblázat a MedDRA v19.1-es verzióban szereplő 97 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyek aktualitási státusza módosult, és a módosítás az alapvető értelemet érintette.

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
Agoraphobia pánik rohamokkal	Nem aktuális	A Pánik betegség agoraphobiával a DSM-5 diagnosztikai klasszifikációs rendszerben-t két külön kifejezés jeleníti meg, és az LLT <i>Agoraphobia pánik rohamokkal</i> állapota nem-aktuálisra módosul.
Bilateralis visszatérő paralysis	Nem aktuális	Kettős értelme miatt az LLT <i>Bilateralis visszatérő paralysis</i> állapota nem-aktuálisra módosult, helyét az LLT <i>Bilateralis visszatérő ideg paralysis</i> vette át a fogalom teljesebb megjelenítése érdekében.
Vörös duzzadt fájdalmas nyelv	Nem aktuális	Az LLT <i>Vörös duzzadt fájdalmas nyelv</i> esetében az állapot aktuálisról nem-aktuálisra történő módosítása volt indokolt, mivel a kifejezés három külön fogalom kombinációját jeleníti meg, és a MedDRA alapvetően kerüli a kombinált kifejezéseket. A kifejezés által lefedett fogalmak külön kódolással jeleníthetők meg, például: LLT <i>Nyelv vörösség</i> , LLT <i>Duzzadt nyelv</i> és LLT <i>Nyelvfájdalom</i>
Összesen 94 Seb LLT	Nem aktuális	Az MSSO összesen 94 módosítást vezetett be, mely módosítások között szerepelt 94 LLT állapotának módosítása nem-aktuálisra a PT Seb alatt, mivel ezek a kifejezések két vagy több fogalom kombinációját jelentik meg, amelyek közül számos már a MedDRA kezdeti

Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
		<p>verziójába is bele volt foglalva. A példák között megtalálható az LLT <i>Auricula nyílt sebe, szövődménymentes</i> és az LLT <i>Arc nyílt sebe, szövődményes</i>. Ezeket a kifejezéseket a MedDRA-ban egy vagy több egyedülálló fogalom segítségével jeleníthetők meg. Ezek a módosítások annak a proaktív módosítási kérelemnek a részét képezte, amely a hely specifikus "Seb" kifejezések felülvizsgálatát szorgalmazta a PT <i>Seb</i> alatt. Lásd a 3. részt! A kifejezések részletes listája az MVAT-on, illetve a verzióriporton keresztül érhető el, amely a MedDRA kiadás részét képezi.</p>

4-8. táblázat LLT aktualitás módosítások