



Mi az új? MedDRA 21.0-ás verzió

2018. március
000147

JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® az ICH képviseletében az IFPMA bejegyzett védjegye.

Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés

A dokumentumot szerzői jogok védik és a MedDRA, illetve az ICH logók kivételével 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 félt illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

Tartalomjegyzék

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2. A 21.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI	2
2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK.....	3
2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	5
2.3.1 A fordítások felülvizsgálata.....	5
3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 21.0-ÁS VERZIÓBAN	6
3.1 PÁCIENS PROBLÉMAKÓDOK	6
3.2 ICD10 PRÓBAVIZSGÁLAT A MedDRA FERTŐZÉSEKKEL KAPCSOLATOS KIFEJEZÉSEK HOZZÁRENDELÉSÉRE VONATKOZÓAN	6
3.3 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	7
3.4 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	7
3.4.1 Idegentesttel kapcsolatos kifejezések felülvizsgálatával kapcsolatos teljes körű módosítások.....	7
4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	9
4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	9
4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	11
4.3 MEDDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA	12
4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK	16
4.5 LLT AKTUALITÁSI STÁTUSZ MÓDOSÍTÁSOK.....	16

ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1 ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként	3
--	---

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

2-1. táblázat Új HLT-k.....	4
2-2. táblázat Egyesített HLT-k.....	4
2-3. táblázat Áthelyezett HLT	5
3-1. táblázat A páciens problémalista alapján hozzáadott új kifejezések	6
3-2. táblázat Az ICD10 próbavizsgálat alapján hozzáadott új kifejezések.....	6
3-3. táblázat Idegentesttel kapcsolatos teljes körű módosítások.....	8
4-1. táblázat Az SOC-kre, HLT-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-ra gyakorolt hatások összegzése	11
4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése.....	12

Tartalomjegyzék

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma	15
4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek.....	16
4-8. táblázat LLT aktualitás módosítások	17

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A Mi az új? című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára terminológiai módosításának forrásait és típusait tartalmazza, mely módosítások a v20.1-es verzióról a v21.0-ás verzióra léptek életbe.

A 21.0-ás verzió 2. része, a Kérelmezett módosítások a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 21.0-ás verzióban című 3. rész, a v21.0-ás verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-kra) vonatkozó információkat mutatja be.

A 4. rész, a 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, mely 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. A 21.0-ÁS 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 21.0-ás verzió teljes körű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások a MedDRA hierarchia bármely szintjén előfordulhatnak.

A módosítási kérelmek között a MedDRA frissítések és az SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 1575 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1360 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 203 módosítási kérelem pedig nem lett jóváhagyva. Ezen kívül jelen verziót érintő, 12 módosítási kérelmet várólistára helyeztek a további mérlegelés és megoldás céljából.

Az előző MedDRA kiadása óta bekövetkezett konkrét módosításokra (pl. újonnan hozzáadott kifejezések, LLT előléptetések, PT lefokozások, PT Elsődleges SOC módosítások stb.) vonatkozó információk a MedDRA angol nyelvű letöltésével a Verzió Riporton keresztül érhetők el. Ezen felül a [MedDRA Version Analysis Tool](#) (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.

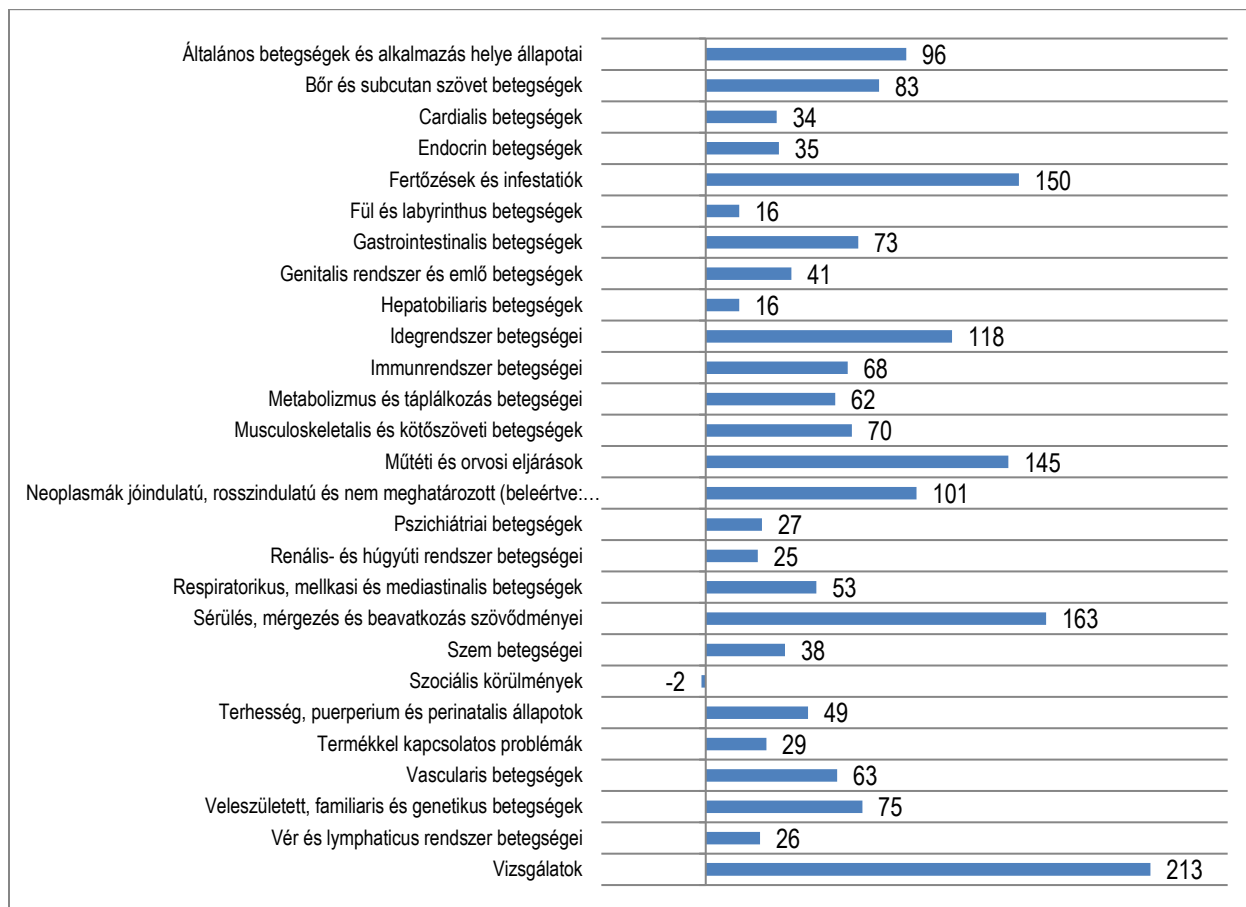
A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítés](#) fájlokat; ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, mely módosításokra számíthatnak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

A MedDRA v21.0-ás verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhető 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 v21.0-ás verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLTG számának különbségéből (amint azt a 4-6. sz. táblázat is mutatja) vannak származtatva, és a v20.1-es verzió vonatkozó információi alapján lettek megállapítva. A kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. sz. táblázat tartalmazza.

A MedDRA v21.0-ás verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben!

21.0-ás verzió kérelmezett módosításai



2-1 ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként

2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK

A v21.0-ás verzió elkészítése során a teljes körű módosításokra vonatkozó javaslatok között szerepeltek a felhasználók által benyújtott kérelmek, a speciális kezdeményezések, és az MSSO által szervezeten belül a módosítási kérelmek végrehajtása során létrejött kezdeményezések.

A MedDRA a MedDRA felhasználói közösség visszajelzéseit fogadó weboldalán teljes körű módosítási javaslatokat tett közzé 2017. július 28. és 2017. szeptember 22. között. A teljes körű módosítási javaslatokat egy további belső ellenőrzés és egy egyeztető megbeszélés követte, amelynek eredményeként 10 teljes körű módosítást hagytak jóvá.

A v21.0-ás verzióban végrehajtott teljes körű módosítások összegzése lentebb található. Részletes információkért lásd a „Vonatkozó dokumentáció”-t a [Módosítás kérelmezése](#) menüben a MedDRA weboldalán.

SOC szinten: A meglévő SOC-k nem lettek módosítva.

HLGT szinten: A meglévő HLGT-k nem lettek módosítva.

HLT szinten: A v21.0-ás verzió teljes körű módosításának eredményeként négy darab új Magas szintű kifejezés (High Level Term, HLT) került hozzáadásra, öt darab HLT-t egyesítettek, egyet pedig áthelyeztek. A módosítások a következők:

Új HLT-k

Új HLT	SOC-re
Anaesthesia és kapcsolódó eljárások szövődmenyei	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődmenyei
Mellkas- és légúti sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődmenyei
Musculoskeletalis és kötőszöveti állapotok m.n.o.	Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek
Látáscsökkenés és vakság (kivéve színvakság)	Szem betegségei

2-1. táblázat Új HLT-k

Egyesített HLT-k

HLT	HLT-re	SOC
Anaesthesiás szövődmenyek	Anaesthesia és kapcsolódó eljárások szövődmenyei	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődmenyei
Vakság (kizárva: színvakság)	Látáscsökkenés és vakság (kivéve színvakság)	Szem betegségei
Mellkas és tüdő sérülések m.n.o.	Mellkas- és légúti sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődmenyei
Musculoskeletalis és kötőszöveti jelek és tünetek m.n.o.	Musculoskeletalis és kötőszöveti állapotok m.n.o.	Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek
Partialis látás elvesztés	Látáscsökkenés és vakság (kivéve színvakság)	Szem betegségei

2-2. táblázat Egyesített HLT-k

HLT áthelyezve

HLT	HLGT-ről	HLGT-re	SOC-ben
Bartonella fertőzések	Rickettsia fertőzőes betegségek	Bacteriális fertőzőes betegségek	Fertőzések és infestatiók

2-3. táblázat Áthelyezett HLT

2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

2.3.1 A fordítások felülvizsgálata

Rendszeres minőségbiztosítási folyamatai részeként az MSSO a japán nyelv kivételével lektorálja az angol nyelvről a támogatott MedDRA nyelvekre történt fordításokat. Ennek a várhatóan a MedDRA 2018 szeptemberi v21.1-es verziójában is tartó folyamatos erőfeszítésnek az eredményeként frissítésre kerülnek a kifejezések elnevezései a MedDRA vonatkozó fordításaiban. A frissített kifejezések listája a verzióriportokkal együtt érhető el, amelyek a MedDRA letöltésekben található meg minden egyes támogatott nyelven. Amennyiben a MedDRA nem angol, illetve nem japán nyelvű verziója egy vagy több kifejezésének fordítási javítását kívánja kérelmezni, látogasson el a MedDRA weboldalán a [Módosítás kérelmezése](#) menübe.

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 21.0-ÁS VERZIÓBAN

3.1 PÁCIENS PROBLÉMAKÓDOK

A MedDRA 21.0-ás verziója 38 új kifejezéssel bővült egy terminológia együttműködtethetőségi kezdeményezés eredményeként, páciens problémakódok sorát rendelték hozzá a MedDRA-hoz. A példákat lásd a táblázatban lentebb!

PT	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Váladékozás	Általános jelek és tünetek m.n.o.	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai
Szövetsérülés	Nem helyspecifikus sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
LLT	PT	Elsődleges SOC
Thrombus	Thrombosis	Vascularis betegségek

3-1. táblázat A páciens problémalista alapján hozzáadott új kifejezések

3.2 ICD10 PRÓBAVIZSGÁLAT A MedDRA FERTŐZÉSEKKEL KAPCSOLATOS KIFEJEZÉSEK HOZZÁRENDELÉSÉRE VONATKOZÓAN

Egy további terminológia együttműködtethetőségi kezdeményezésként az MSSO egy próbavizsgálatot végzett 919, az ICD10 1. fejezetében foglalt kifejezés (bizonyos fertőzések és paraziták megbetegedések) és 7079, az SOC *Fertőzések és infestációk* alatt található kifejezés hozzárendelhetőségére vonatkozóan. A próbavizsgálat eredményeként az MSSO 59 új kifejezést adott hozzá, és három meglévő kifejezést módosított. Az új kifejezések példáit lásd lentebb:

PT	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Brazil purpurás láz	Haemophilus fertőzések	Fertőzések és infestációk
Rocio vírus fertőzés	Flavivírusos fertőzések	Fertőzések és infestációk
LLT	PT	Elsődleges SOC
Generalizált tularemia	Tularaemia	Fertőzések és infestációk

3-2. táblázat Az ICD10 próbavizsgálat alapján hozzáadott új kifejezések

3.3 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-k)

Egy új SMQ-val, az SMQ *Dehydratio*-val bővült a MedDRA v21.0-ás verziója. Jelenleg 103 első szintű SMQ található ebben a verzióban. Meglévő SMQ-k módosítását 295 esetben hagyták jóvá. A meglévő SMQ-k módosításainak megtekintéséhez, kérjük tekintse meg a MedDRA v21.0 verziójának Verzió Riportját.

Az új SMQ *Dehydratio* vonatkozó részletes információkért olvassa el a MedDRA v21.0-ás verziójának SMQ Bevezető útmutatóját.

3.4 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára, hogy a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tegyenek a kialakított módosítás kérelmi folyamaton kívül. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A 21.0-ás verzió módosítási kérelmeinek feldolgozási folyamata során, az MSSO teljes körű módosításokat vezetett be a MedDRA 20.1-ás verziójában megvalósított proaktív javaslatok nyomán követendő feladatoként. A részletes információkat lásd lentebb! Az MSSO a kérelmezett módosítások és azok aktuális státuszának folyamatosan frissített teljes listáját a MedDRA weboldal [Módosítási kérelmek](#) menüjében teszi közé 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, és fűzze hozzá a javaslat indoklását is, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kell elfogadni az Ön javaslatát.

3.4.1 Idegentesttel kapcsolatos kifejezések felülvizsgálatával kapcsolatos teljes körű módosítások

A MedDRA 20.1-ás verziójában egy proaktív módosítási kérelem részeként az MSSO a helyspecifikus LLT-eket a PT *Idegen test* alól egy megfelelőbb helyre helyezte át a MedDRA-ban. Például az LLT *Idegentest az orrban* a PT *Idegen test* alól az új PT *Idegentest a légútban* alá lett áthelyezve. A kérelemnek eleget téve az MSSO kicserélt egy HLT-t az alatta elhelyezkedő kifejezések területének tágabbá tételére.

A HLT *Mellkas és tüdő sérülések m.n.o.*-t az új HLT *Mellkas- és légúti sérülések m.n.o* váltja fel a légút egyes részeire, így az orra és a garatra, és nem csak a tüdőre vonatkozó kifejezések hozzáigazítása érdekében, úgymint a PT *Idegentest a légútban*. Lásd az alábbi táblázatot!

Új HLT	Korábbi HLT	SOC
Mellkas- és légúti sérülések m.n.o.	Mellkas és tüdő sérülések m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

3-3. táblázat Idegentesttel kapcsolatos teljes körű módosítások

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázatok (lásd a 4-1 – 4-5 táblázatokat) a MedDRA v21.0-ás verziójára gyakorolt hatásokat összegzik. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A v21.0-ás verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA Verzió Riportot az Angol nyelvű letöltésben.

SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v20.1	v21.0
SOC	Összes SOC	0	27	27
HLGT	Új HLGT-k	0	0	0
	Egyesített HLGT-k	0	0	0
	Összes HLGT ¹	0	337	337
HLT	Új HLT-k	4	0	4
	Egyesített HLT-k	5	0	5
	Összes HLT ¹	-1	1738	1737

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

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	v20.1	v21.0
PT	Új PT-k	288	342
	Felsőbb szintre emelkedett LLT-k	24	25
	Lefokozott PT-k	37	53
	Nettó módosítások ¹	275	314
	Összes PT	22 774	23 088

4-2. táblázat A 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	Aktualitási státusz	Nettó módosítások	v20.1	v21.0
LLT	Aktuális kifejezések	774	68 757	69 531
LLT	Nem aktuális kifejezések	8	9269	9277
LLT	Összes LLT ¹	782	78 026	78 808

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

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

Új SMQ-k

Szint	Nettó módosítások	v20.1	v21.0
1	1	102	103
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
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 v21.0-ás 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	5
	Eltávolítva	6
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	4

Módosítások összegzése

	Eltávolítva	5
	Módosítva	0
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	694
	Eltávolítva	204
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	1080
	Eltávolítva	577
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	367
	Eltávolítva	53
	Módosítva	299
LLT.ASC	Hozzáadva	782
	Eltávolítva	0
	Módosítva	1590
SMQ_LIST.ASC¹	Hozzáadva ¹	1
	Eltávolítva	0
	Módosítva	222
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	1006
	Eltávolítva	0
	Módosítva	124

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>	1159	295	4270	1015	88	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1460	347	2 393	620	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3566	1360	3566	1360	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	435	90	822	213	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	678	190	1804	543	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2472	608	3762	1023	63	13
<i>Gastrointestinális betegségek</i>	3852	866	7588	1727	108	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2486	1003	3327	1311	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	663	199	1481	434	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	469	143	2648	717	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7210	1957	7565	2056	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>	6665	1185	9295	2349	78	9
<i>Vizsgálatok</i>	13 739	5659	13 739	5659	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	965	284	2697	773	63	14
<i>Musculoskeletali s és kötőszöveti betegségek</i>	2575	458	6551	1280	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8575	1964	9308	2271	202	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3600	956	7242	1943	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1641	225	2910	597	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	647	155	657	161	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2355	522	3213	766	76	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1225	353	2619	740	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>	1743	486	4205	1175	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1727	534	4236	1149	49	12
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	2095	499	4803	1376	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4820	2 166	4820	2166	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1346	311	6745	1636	68	11
Összesen	78 808	23 088				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

¹Az elsődleges szám kizárólag azon kifejezések számát tartalmazza, 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 számát tartalmazza, 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 többtengelyűségekre vonatkozóan). Bizonyos HLT-k egynél több SOC-ben is szerepelnek. Például a HLT *Kötőszövet betegségek, veleszületett* és a HLGT *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek, veleszületett* az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*-ben és az SOC

Módosítások összegzése

Musculoskeletalis 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). Ez az átnevezési intézkedés megtartja a kifejezés eredeti MedDRA kódját és annak eredeti jelentését.

Az alábbi táblázat a MedDRA v21.0-ás angol nyelvű verziójában átnevezett kifejezéseket összegzi.

Kód	Szint	Kifejezés neve a v20.1-es verzióban	Kifejezés neve a v21.0-ás verzióban
*	LLT	Példa: Angiomimmunoblastos (AILD, LgX (Kiel osztályozás))	Példa: Angioimmunoblastos (AILD, LgX) (Kiel-osztályozás)
10007041	LLT	Calve-Perthe's betegség	Calve-Perthes betegség
*	LLT	Példa: Vastagbél-carcinoma (Duke's)	Példa: Vastagbél-carcinoma (Dukes)
10053329	PT	Parovarialis cystectomy	Paraovarialis cystectomy
10034735	LLT	Perthes-betegség	Perthes betegség
10048016	LLT	Famunkás-tüdő	Famunkás tüdő

4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek

* 35 kifejezés frissült a „Duke” osztályozó fogalmak helyesírásának „Dukes”-ra való kijavítása miatt, illetve további 7 frissítést hajtottak végre az „(AILD, LgX (Kiel osztályozás))” zárójeleinek a következőre történő helyesbítésére: „(AILD, LgX) (Kiel-osztályozás)”. A kifejezések teljes listáját tekintse meg a MedDRA 21.0-ás Verzió Riportban, vagy az MVAT segítségével.

4.5 LLT AKTUALITÁSI STÁTUSZ MÓDOSÍTÁSOK

A következő táblázat a MedDRA v21.0-ás verzióban szereplő 8 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyek aktualitási státusza módosult, a módosítás logikái alapjával együtt.

Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási státusz módosítva erre	Logikai alap
Bétaglobulin	Nem aktuális	A bétaglobulin fogalmát az orvosi szakirodalom rendszerint két szóval fejezi ki. Ennek megfelelően az LLT <i>Bétaglobulin</i> státusza a PT <i>Béta-globulin</i> alatt aktuálisról nem aktuálisra módosult. Az aktuális LLT <i>Béta-globulin</i> helyesen jelöli a fogalmat.
Bétaglobulin kóros	Nem aktuális	A béta-globulin fogalmát az orvosi szakirodalom két szóval fejezi ki. Ennek megfelelően az LLT <i>Bétaglobulin kóros</i> státusza a PT <i>Béta-globulin kóros</i> alatt aktuálisról nem aktuálisra módosult. Aktuális LLT <i>Béta-globulin kóros</i> helyesen jelöli a fogalmat.
Bétaglobulin normális	Nem aktuális	A béta-globulin fogalmát az orvosi szakirodalom két szóval fejezi ki. Ennek megfelelően az LLT <i>Bétaglobulin normális</i> státusza a PT <i>Béta-globulin normális</i> alatt aktuálisról nem aktuálisra módosult. Aktuális LLT <i>Béta-globulin normális</i> helyesen jelöli a fogalmat.
Triptáz vérszint nem kimutatható	Nem aktuális	A triptáz egy a hízósejtekben normális körülmények között jelen lévő fehérje, melynek referenciatartománya: <11,4 ng/ml. A triptáz vérszint nem kimutatható fogalmának nincs értelme, ezért az LLT <i>Triptáz vérszint nem kimutatható</i> státusza nem aktuálisra módosult.
Triptáz vérszint kimutatható	Nem aktuális	A triptáz egy a hízósejtekben normális körülmények között jelen lévő fehérje, melynek referenciatartománya: <11,4 ng/ml. A „kimutatható” minősítő jelző nem bír semmilyen jelentőséggel, ezért az LLT <i>Triptáz vérszint kimutatható</i> státusza nem aktuálisra módosult.
Lumbalis syndroma	Nem aktuális	A betegségre specifikusabb kifejezés, az LLT <i>Lumbalis facet syndroma</i> került hozzáadásra a PT <i>Facet-syndroma</i> alatt a MedDRA 20.1-es verziójában. Az LLT <i>Lumbalis syndroma</i> pontatlan kifejezés, ezért státusza nem aktuálisra módosult.
Nyálkahártya megvastagodása	Nem aktuális	Az LLT <i>Nyálkahártya vastagság</i> státusza nem aktuálisra módosult, azt a megfelelőbb LLT <i>Nyálkahártya megvastagodása</i> váltja fel.
Vizelet oxalát kimutatható	Nem aktuális	Az oxalát jelenléte a vizeletben egy bizonyos koncentrációig normális jelenség, ezért a „kimutatható” minősítő jelző nem bír semmilyen jelentőséggel.

4-8. táblázat LLT aktualitás módosítások