



---

# Co je nového MedDRA verze 22.0

---

Březen 2019  
000271



## UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA® je registrována IFPMA jako zástupce ICH.

### Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být s výjimkou loga MedDRA a ICH 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

<b>1. PŘEHLED DOKUMENTU</b> .....	<b>1</b>
<b>2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 22.0</b> .....	<b>2</b>
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE .....	2
2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY .....	3
<b>3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 22.0</b> .....	<b>6</b>
3.1 RUSKÁ VERZE MedDRA .....	6
3.2 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ) .....	6
3.2.1 Aktualizace tabulky SMQ.....	6
3.3 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	7
3.3.1 Umístění termínů týkajících se anestezie .....	7
3.3.2 Přehodnocení chemických popálení a poleptání .....	8
3.4 WEBOVÝ PROHLÍŽEČ MedDRA WEB-BASED BROWSER 3.0 .....	8
<b>4. SOUHRN ZMĚN</b> .....	<b>10</b>
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII .....	10
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA .....	12
4.3 POČTY TERMÍNŮ MEDDRA.....	13
4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT .....	17
4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT .....	18

## Seznam obrázků

Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
Obrázek 3-1 PT kódy k SMQ.....	7

## 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 Přemístěné termíny týkající se anestezie .....	8
Tabulka 3-2 Modifikace termínů pro chemické popálení .....	8
Tabulka 4-1 Souhrn dopadů na SOC, HLG T a HLT .....	10

## Obsah

---

Tabulka 4-2	Souhrn dopadů na PT .....	11
Tabulka 4-3	Souhrn dopadů na LLT .....	11
Tabulka 4-4	Souhrn dopadů na SMQ .....	12
Tabulka 4-5	Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	13
Tabulka 4-6	Počty termínů MedDRA.....	16
Tabulka 4-7	Modifikované názvy PT/LLT .....	17
Tabulka 4-8	Změny aktuálnosti termínů LLT .....	20

### 1. PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem *Co je nového* obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v Lékařském slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzemi 21.1 a 22.0.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 22.0, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 22.0, zdůrazňuje změny ve verzi 22.0 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ] a posledními aktualizacemi softwarových nástrojů poskytovanými MSSO.

Oddíl 4, Souhrn změn, obsahuje podrobnosti týkající se:

- vlivu této verze na terminologii (v tabulkách)
- dopadu na záznamy v souborech MedDRA
- počtů termínů MedDRA a SMQ
- pozměněných názvů termínů nejnižší úrovně (LLT) a preferovaných termínů (PT)
- termínů LLT v MedDRA, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti

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](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 22.0

### 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 22.0 je verze s komplexní změnou, 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 1541 žádostí o změnu, přičemž 1333 žádostí bylo schváleno a provedeno a 207 žádostí nebylo schváleno. 1 žádost o změnu byla pozastavena k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

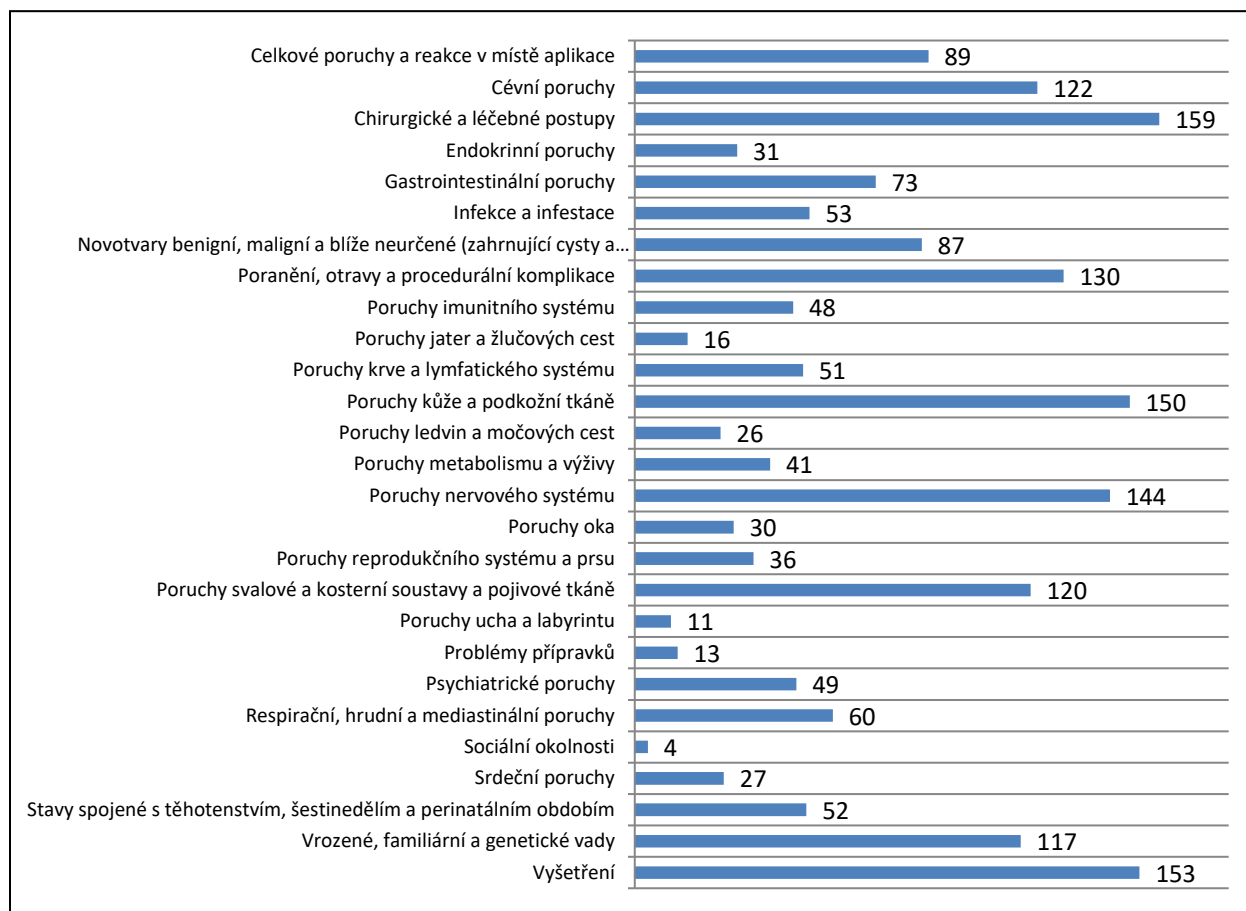
Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti mohou navíc využít [MedDRA Version 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 doplňkové aktualizací soubory ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Dodatečné změny mohou být navíc zobrazeny ve webovém prohlížeči MedDRA prostřednictvím funkce „náhled doplněných termínů“. Doplněné informace mohou uživatelům pomoci při identifikaci změn, které budou implementovány v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 22.0 (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 zvažovaných MSSO 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 22.0 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 21.1. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 22.0 viz. oddíl 4.



**Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC**

## 2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY

Návrhy pro komplexní změny zvažované během verze 22.0 zahrnují návrhy předložené uživateli, speciálními iniciativami a interně identifikované MSSO během procesu zpracování žádostí o změnu.

Návrhy komplexních změn byly umístěny na webové stránky MedDRA pro zpětnou vazbu od uživatelů MedDRA od 30. července 2018 do 21. září 2018. Tyto komplexní změny prošly dalšími vnitřními hodnoceními a schvalovacími diskusemi, které vedly k finální schválené sadě 16 komplexních změn.

Komplexní změny implementované ve verzi 22.0 jsou shrnuty níže. Další informace o specifických podrobnostech naleznete v "Related Documents" v oddílu [Change Request section](#) na webových stránkách MedDRA.

**Na úrovni SOC:** Nebyly provedeny žádné změny stávajících SOC.

**Na úrovni HLGT:** Dva nové HLGT termíny byly přidány a dva HLGT termíny byly sloučeny jako výsledek komplexních změn ve verzi 22.0. Jde o následující změny:

#### Nové HLGT

Nové HLGT	Do SOC
Srdeční poruchy a příznaky NEC	Srdeční poruchy
Infekce a záněty cév	Cévní poruchy

Tabulka 2-1 Nové HLGT

#### Sloučené HLGT

HLGT	Do HLGT	SOC
Příznaky srdečních poruch	Srdeční poruchy a příznaky NEC	Srdeční poruchy
Cévní záněty	Infekce a záněty cév	Cévní poruchy

Tabulka 2-2 Sloučené HLGT

**Na úrovni HLT:** 6 nových HLT termínů bylo přidáno a 6 HLT termínů bylo sloučeno jako výsledek komplexních změn ve verzi 22.0. Jde o následující změny:

#### Nové HLT

Nové HLT	Do SOC
Infekce a záněty aorty	Cévní poruchy
Infekce a záněty tepen	Cévní poruchy
Poruchy a příznaky dásní NEC	Gastrointestinální poruchy



## Žádosti o změnu verze 22.0

Nové HLT	Do SOC
Halucinace (kromě souvisejících se spánkem)	Psychiatrické poruchy
Poruchy vnímání NEC	Psychiatrické poruchy
Poruchy hrudní míchy a míšního kořene	Poruchy nervového systému

**Tabulka 2-3 Nové HLT**

### Sloučené HLT

HLT	Do HLT	SOC
Aortální zánětlivé poruchy	Infekce a záněty aorty	Cévní poruchy
Arteriální záněty	Infekce a záněty tepen	Cévní poruchy
Změny zbarvení dásní	Poruchy a příznaky dásní NEC	Gastrointestinální poruchy
Poruchy dásní NEC	Poruchy a příznaky dásní NEC	Gastrointestinální poruchy
Bolesti dásní	Poruchy a příznaky dásní NEC	Gastrointestinální poruchy
Poruchy vnímání	Poruchy vnímání NEC	Psychiatrické poruchy

**Tabulka 2-4 Sloučené HLT**

### 3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 22.0

#### 3.1 RUSKÁ VERZE MedDRA

MSSO s potěšením oznamuje, že od verze 22.0 bude MedDRA pro uživatele k dispozici v ruštině. Ruská verze MedDRA je poskytována všem uživatelům bez dodatečných poplatků a zahrnuje soubory termínů MedDRA, možnost použití webového prohlížeče MedDRA (Web-Based Browser) a veškerou související dokumentaci, která je poskytována v ostatních podporovaných jazycích. Uživatelé se mohou připojit do ruské verze MedDRA z webových stránek stejným způsobem, jako ostatní jazyky. Všimněte si, že Russian version report a přístup k informacím o ruských termínech v MVAT bude k dispozici od září 2019, kdy bude poprvé zveřejněna verze 22.1, protože ještě neexistují dvě ruské verze pro vytvoření srovnání. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně ruské verze MedDRA a připojení k ní, obraťte se na MSSO [Help Desk](#).

#### 3.2 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MEDDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ)

Do MedDRA verze 22.0 byl přidán nový SMQ *Hypokalemie*. V této verzi je nyní k dispozici 104 SMQ úrovně 1. Navíc bylo schváleno 389 změn stávajících SMQ. Pro zobrazení změn stávajících SMQ odkazujeme na MedDRA Version 22.0 Version Report.

Pro detailní informace ohledně nového SMQ *Hypokalemie* odkazujeme na Úvodní příručku pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ) verze 22.0.

##### 3.2.1 Aktualizace tabulky SMQ

MSSO poskytuje tabulku SMQ v anglickém datovém balíčku pro stažení MedDRA, aby nabídla informace o SMQ uživatelům, kteří nemusí mít prostředky nebo nástroje pro práci se soubory SMQ (tj. `smq_list.asc` a `smq_content.asc`). Tabulka SMQ je aktualizována pro každou verzi MedDRA a obsahuje hierarchické informace, seznam PT úzkého a širokého rozsahu v každém SMQ, souhrn SMQ úrovně 1 a seznam aktivních a neaktivních počtů PT pro každý SMQ.

Od MedDRA verze 22.0 bude do tabulky SMQ zahrnuto další hlášení se seznamem aktivních kódů PT pro úzké a široké vyhledávání pro každý SMQ. Tento nový přehled umožní uživatelům rychle kopírovat kódy PT pro účely jejich vkládání přímo do dotazu. Hierarchické SMQ budou obsahovat kódy PT všech podřízených SMQ. U algoritických SMQ zahrnuje široký rozsah vyhledávání všechny aktivní PT ze všech kategorií; pokud chtějí uživatelé použít algoritické vyhledávání, budou muset pro svůj dotaz použít specifický algoritmus založený na kategoriích popsanych v Úvodní příručce pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ). Viz

příklad níže. Uživatelé mohou také extrahovat informace SMQ prostřednictvím “SMQ Export” webového prohlížeče MedDRA a počítačového prohlížeče MedDRA.

SMQ Code	SMQ	Scope	Active PT Codes
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002544'
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Broad+Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002515'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Narrow	'10001053','10002974','10002977','10006102','10006322','10007982','10021079'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Broad+Narrow	'10001053','10002660','10002974','10002977','10003497','10005539','10005705'
20000022	Acute pancreatitis (SMQ)	Narrow	'10033625','10033635','10033636','10033645','10033647','10033650','10033654'

Obrázek 3-1 PT kódy k SMQ

Všimněte si, že PT kódy zobrazené na výše uvedeném obrázku nejsou úplným výpisem a pokračovaly by dále doprava v SMQ PT Codes report.

### 3.3 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhnout obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu. Tyto proaktivní žádosti mohou sloužit k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům zlepšení. Během zpracování žádostí o změnu pro MedDRA verze 22.0 MSSO přijala a implementovala dvě žádosti od uživatelů MedDRA. Podrobnosti naleznete níže. MSSO zveřejňuje a aktualizuje seznam všech přijatých návrhů a jejich stav v oddílu [Change Request](#) na webových stránkách MedDRA.

MSSO má zájem o jakékoli návrhy uživatelů ohledně „proaktivních“ vylepšení MedDRA. Prosím zašlete své návrhy na „proaktivní“ vylepšení MedDRA prostřednictvím e-mailu na MSSO Help Desk. Při popisu svého podnětu buďte co nejkonkrétnější a uveďte zdůvodnění, proč si myslíte, že by Váš návrh měl být implementován.

#### 3.3.1 Umístění termínů týkajících se anestezie

Na základě žádosti uživatele MedDRA přehodnotila MSSO termíny týkající se anestezie s cílem zvážit optimální umístění v MedDRA. Na základě tohoto přehodnocení byl přidán nový PT *Anestezie v ústech* primárně k HLT *Příznaky měkké tkáně úst* v SOC *Gastrointestinální poruchy* a sekundárně k HLT *Parestezie a dysestezie* v SOC *Poruchy nervového systému*, aby byly termíny anestezie umístěny odděleně od termínů hypestezie. Výsledkem bylo přesunutí 9 stávajících LLT z PT *Orální hypestezie* do nového PT *Anestezie v ústech*. Viz. příklady uvedené níže v tabulce.

## Nová vývojová témata ve verzi 22.0

Název LLT	PT v21.1	PT v22.0
Anestezie rtu	Orální hypestezie	Anestezie v ústech
Anestezie ústní sliznice	Orální hypestezie	Anestezie v ústech
Anestezie jazyka	Orální hypestezie	Anestezie v ústech

**Tabulka 3-1 Přemístěné termíny týkající se anestezie**

Navíc byly pro konzistenci umístění přesunuty následující PT z HLT *Abnormality smyslů NEC* do HLT *Parestezie a dysestezie*: PT *Anesthesia dolorosa*, PT *Anestezie*, PT *Hemianestezie* a PT *Termoanestezie*.

### 3.3.2 Přehodnocení chemických popálení a poleptání

MSSO přezkoumala proaktivní žádost, aby zvažila změny umístění stávajících termínů týkajících se chemického popálení a poleptání. Na základě tohoto přehodnocení bylo provedeno celkem 6 změn stávajících termínů z důvodu konzistentnějšího umístění v MedDRA. Například 2 PT termíny byly poníženy, aby se snížila nadměrná granularita anatomicky úzce souvisejících termínů. Podrobnosti naleznete níže:

PT ponížený na LLT	Pod PT	V SOC
Chemická iritida	Chemické popálení oka	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chemické poranění oka	Chemické popálení oka	Poranění, otravy a procedurální komplikace

**Tabulka 3-2 Modifikace termínů pro chemické popálení**

### 3.4 WEBOVÝ PROHLÍŽEČ MedDRA WEB-BASED BROWSER 3.0

Aktualizace webového prohlížeče MedDRA (WBB) je dostupná od října 2018. Aktualizace obsahuje následující vylepšení:

- Možnost zobrazení doplňkových aktualizací
- Analýza SMQ
- Analýza hierarchie
- Pokročilejší vyhledávání pomocí dalších booleovských a řetězcových operátorů

## Nová vývojová témata ve verzi 22.0

---

- Možnost zahrnout cestu k sekundární SOC do výsledků vyhledávání, vyhledávacího koše a zpráv o analýze hierarchie

MSSO vyvinula instruktážní video (videocast), které se zaměřuje na nové funkce WBB. Videocast je k dispozici ke stažení nebo k přímému prohlížení v sekci Tools/MedDRA Web-Based Browser na stránce [Training Materials page](#) pod názvem “WBB 3.0 Enhancements”.

Pro přístup k [WBB](#) se jednoduše přihlaste pomocí svého MedDRA ID a hesla. Toto heslo je stejné jako pro přístup na webovou stránku MedDRA. Pokud své uživatelské ID a heslo neznáte, použijte prosím aplikaci [MedDRA Self-Service Application](#).

## 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 22.0. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 22.0 najdete ve Version Report MedDRA, který si můžete stáhnout na webových stránkách MedDRA.

#### Změny SOC, HLGT, HLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	v21.1	v22.0
<b>SOC</b>	Celkové SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Nové HLGT	2	0	2
	Sloučené HLGT	2	0	2
	Celkové HLGT <sup>1</sup>	0	337	337
<b>HLT</b>	Nové HLT	6	0	6
	Sloučené HLT	6	0	6
	Celkové HLT <sup>1</sup>	0	1,737	1,737

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

<sup>1</sup> Celková čistá změna HLGT nebo HLT se rovná počet nových HLGT nebo HLT minus počet sloučených HLGT nebo HLT.

## Souhrn Změn

### Změny PT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	v21.1	v22.0
PT	Nové PT	347	327
	Povýšené LLT	19	42
	Ponížené PT	65	50
	Čistá změna PT <sup>1</sup>	301	319
	Celkové PT	23,389	23,708

**Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na PT**

<sup>1</sup>Čistá změna PT se rovná počtu nových PT plus počet povýšených LLT minus počet ponížených PT.

### Změny LLT

Úroveň	Stav aktuálnosti	Čistá změna	v21.1	v22.0
LLT	Aktuální termíny	748	70,229	70,977
LLT	Neaktuální termíny	7	9,278	9,285
LLT	Celkové LLT <sup>1</sup>	755	79,507	80,262

**Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT**

<sup>1</sup>Celkové LLT zahrnují PT, které jsou také zastoupeny v distribučním souboru LLT

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v21.1	v22.0
1	1	103	104
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
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 22.0. Tato tabulka má sloužit pouze jako orientační.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
<b>SOC.ASC</b>	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	1
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Přidáno	2
	Odstraněno	2
	Modifikováno	0
<b>HLGT.ASC</b>	Přidáno	2
	Odstraněno	2
	Modifikováno	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Přidáno	13



## Souhrn Změn

	Odstraněno	13
	Modifikováno	0
<b>HLT.ASC</b>	Přidáno	6
	Odstraněno	6
	Modifikováno	1
<b>HLT_PT.ASC</b>	Přidáno	658
	Odstraněno	158
	Modifikováno	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Přidáno	6,593
	Odstraněno	6,057
	Modifikováno	0
<b>PT.ASC</b>	Přidáno	369
	Odstraněno	50
	Modifikováno	8
<b>LLT.ASC</b>	Přidáno	755
	Odstraněno	0
	Modifikováno	346
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Přidáno <sup>1</sup>	1
	Odstraněno	0
	Modifikováno	223
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Přidáno	1,062
	Odstraněno	0
	Modifikováno	145

**Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA**

<sup>1</sup> Počet přidanych SMQ zahrnuje jak úroveň 1 (Level 1), tak podřazené SMQ.

### 4.3 POČTY TERMÍNŮ MEDDRA

Následující tabulka ukazuje počty HLT, primárních a sekundárních PT a LLT a primárních PT a LLT v jednotlivých SOC. Všimněte si, že počet LLT zahrnuje také PT.

## Souhrn Změn

<b>SOC</b>	<b>LLT (Primární) 1</b>	<b>PT (Primární) 1</b>	<b>LLT (Primární a sekundární)<sup>2</sup></b>	<b>PT (Primární a sekundární)<sup>2</sup></b>	<b>HLT<sup>3</sup></b>	<b>HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	1,155	293	4,343	1,036	88	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1,481	357	2,418	633	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3,714	1,441	3,714	1,441	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	442	93	844	218	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	680	193	1,849	566	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,501	623	3,824	1,051	63	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	3,926	881	7,700	1,750	106	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,538	1,030	3,439	1,361	36	7
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	673	203	1,504	443	19	4
<i>Poruchy imunitního systému</i>	498	144	2,723	742	26	4

## Souhrn Změn

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Infekce a infestace</i>	7,289	1,984	7,652	2,085	149	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	6,800	1,242	9,522	2,429	78	9
<i>Vyšetření</i>	13,921	5,785	13,921	5,785	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	977	287	2,755	798	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,636	479	6,727	1,357	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	8,669	1,990	9,462	2,312	202	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	3,730	987	7,430	2,024	108	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím</i>	1,641	229	2,953	623	48	8
<i>Problémy přípravků</i>	664	159	681	167	21	2

## Souhrn Změn

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,382	536	3,274	806	77	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,240	361	2,653	756	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,769	498	4,282	1,201	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1,755	544	4,327	1,177	49	12
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	2,146	518	4,988	1,425	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	642	275	642	275	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	5,037	2,258	5,037	2,258	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,356	318	6,882	1,688	68	11
<b>Celkem</b>	<b>80,262</b>	<b>23,708</b>				

**Tabulka 4-6 Počty termínů MedDRA**

<sup>1</sup>Primární 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.

<sup>2</sup>Celkové 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.

<sup>3</sup>Počty 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.

Následující tabulka uvádí přejmenované termíny MedDRA verze 22.0.

Kód	Úroveň	Název termínu ve v21.1	Název termínu ve v22.0
10066910	PT	Lumbální syndrom	LUMBAR syndrom
10047372	LLT	Vezikoureterální reflux neurčený nebo bez refluxní nefropatie	Vezikoureterální reflux neurčený nebo bez refluxní nefropatie
10047373	LLT	Vezikoureterální reflux s refluxní nefropatií NOS	Vezikoureterální reflux s refluxní nefropatií NOS
10047374	LLT	Vezikoureterální reflux s oboustrannou refluxní nefropatií	Vezikoureterální reflux s oboustrannou refluxní nefropatií
10047375	LLT	Vezikoureterální reflux s jednostrannou refluxní nefropatií	Vezikoureterální reflux s jednostrannou refluxní nefropatií

**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 11 termínů na úrovni LLT ve verzi 22.0, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
LUMBAR syndrom (LUMBAR syndrome)	Aktuální	LUMBAR syndrom byl změněn na aktuální, protože se jedná o známý stav, který je charakterizován velkým hemangiomem na dolní části zad, často pokračujícím dolů na nohu. Dalšími znaky jsou malformace urogenitálního traktu, defekty míchy, deformace kostí, anorektální malformace a arteriální anomálie. V MedDRA verze 22.0 byl LLT <i>LUMBAR syndrom</i> povýšen na PT a primárně napojen na HLT <i>Vrozené cévní anomálie NEC v SOC Vrozené, familiární a genetické vady</i> a sekundárně na HLT <i>Kardiovaskulární novotvary benigní v SOC Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i> .
PET sken (PET scan)	Aktuální	LLT <i>PET sken</i> byl změněn na aktuální, protože jde o běžně používaný a jednoznačný pojem.
Akutní renální selhání na podkladě tubulární nekrózy (Acute renal failure with lesion of tubular necrosis)	Neaktuální	Ačkoli akutní renální selhání může být důsledkem akutní tubulární nekrózy následkem vystavení toxinu nebo ischemického poškození tubulů, kombinované pojmy v LLT <i>Akutní renální selhání na podkladě tubulární nekrózy</i> mohou být kódovány odděleně. Všechny ostatní kombinované termíny tohoto typu, které jsou v současné době pod PT <i>Akutní poškození ledvin</i> , byly změněny na neaktuální.
Aspirace z bronchu (Aspiration bronchial)	Neaktuální	LLT <i>Aspirace z bronchu</i> byl změněn na neaktuální a nahrazen LLT <i>Aspirace do bronchu</i> k objasnění pojmu a poskytnutí termínu, který se liší od termínu pro vyšetření, který je reprezentován LLT <i>Provedení bronchiální</i>

## Souhrn Změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
		<i>aspirace.</i>
Aspirace z trachey (Aspiration tracheal)	Neaktuální	LLT <i>Aspirace z trachey</i> byl změněn na neaktuální a nahrazen LLT <i>Aspirace do průdušnice</i> k objasnění pojmu a poskytnutí termínu, který se liší od termínu pro vyšetření, který je reprezentován termínem LLT <i>Provedení tracheální aspirace.</i>
Srdeční bolest (Cardialgia)	Neaktuální	LLT <i>Srdeční bolest</i> byl změněn na neaktuální, protože je nejednoznačný, protože je definován jako bolest v srdci a okolo srdce a byl použit, aby představoval bolest při pálení žáhy kromě bolesti srdce.
Ztráta torakální lordózy (Loss of thoracic lordosis)	Neaktuální	Páteř je tvořena řadou tří fyziologických křivek: lumbální lordóza, dorzální kyfóza a cervikální lordóza. LLT <i>Ztráta torakální lordózy</i> má představovat ztrátu fyziologické torakální lordózy, která při normálních zakřiveních páteře neexistuje.
Zvýšené TG (Raised TG)	Neaktuální	LLT <i>Zvýšené TG</i> byl změněn na neaktuální, protože je nejednoznačný, neboť může představovat mnoho lékařských pojmů, jako jsou: triglyceridy; transplantát šlachy; testosteron glukuronid; tokogram; totální gastrektomii; toxickou strumu; přenosnou gastroenteritidu; léčenou skupinu; trikuspidální gradient; trigeminální ganglion; růst nádoru atd.
Aspirace z trachei (Tracheal aspiration)	Neaktuální	LLT <i>Aspirace z trachei</i> byl změněn na neaktuální a nahrazen novým LLT <i>Aspirace do průdušnice</i> , který byl přidán pro objasnění stavu.
Přechodná hypogamaglobulinemie (Transient hypogammaglobulinaemia)	Neaktuální	LLT <i>Přechodná hypogamaglobulinemie</i> byl změněn na neaktuální, protože "přechodný" může odkazovat k neurčené přechodné hypogamaglobulinémii dospělých nebo k transienční hypogamaglobulinémii dětského věku.

## Souhrn Změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Přechodná hypogamaglobulinemie (Transient hypogammaglobulinemia)	Neaktuální	LLT <i>Přechodná hypogamaglobulinemie</i> byl změněn na neaktuální, protože “přechodný” může odkazovat k neurčené přechodné hypogamaglobulinémii dospělých nebo k transienční hypogamaglobulinémii dětského věku.

**Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT**