



Mi az új? MedDRA 22.0-ás verzió

2019. március
000271

JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® az ICH képviselőjében 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 licenc alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre, vagy lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden észszerű 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 volna.

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 féltől illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

Tartalomjegyzék

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2. A 22.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI	2
2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
2.2 KOMPLEX MÓDOSÍTÁSOK.....	3
3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 22.0-ÁS VERZIÓBAN	6
3.1 A MedDRA OROSZ NYELVŰ VERZIÓJA	6
3.2 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	6
3.2.1 Az SMQ táblázat frissítése.....	6
3.3 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	7
3.3.1 Anesthésiával kapcsolatos kifejezések elhelyezése	7
3.3.2 A kémiai égéssel és a korrozív sérülésekkel kapcsolatos kifejezések felülvizsgálata.....	8
3.4 WEBALAPÚ MedDRA BÖNGÉSZŐ 3.0	9
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.....	17

ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1 ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként	3
3-1 ábra SMQ PT kódok.....	7

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

2-1. táblázat Új HLGK-k.....	4
2-2. táblázat Egyesített HLGK-k	4
2-3. táblázat Új HLT-k	5
2-4. táblázat Egyesített HLT-k.....	5
3-1. táblázat Anesthésiával kapcsolatos áthelyezett kifejezések.....	8
3-2. táblázat Kémiai égéssel kapcsolatos kifejezések módosítása	8
4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése ..	10
4-2. táblázat A 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
4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése	13

Tartalomjegyzék

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma	16
4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek.....	17
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 v21.1-es verzióról a v22.0-ás verzióra léptek életbe.

A 22.0-ás verzió 2. része, a Módosítási kérelmek, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 22.0-ás verzióban című 3. rész a v22.0-ás verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

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

- Jelen verzió hatása a terminológiára (táblázatokban)
- A kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások a MedDRA fájlokban
- MedDRA kifejezések és SMQ-k száma
- Módosított legalacsonyabb szintű kifejezések (LLT-k) és előnyben részesített kifejezések (PT-k)
- A MedDRA-ban szereplő LLT-k, melyek 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 az 1-877-258-8280 nemzetközi díjmentesen hívható AT&T számon, illetve a következő e-mail-címen érhető el: mssohelp@meddra.org.

2. A 22.0-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 22.0-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 1541 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1333 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 207 módosítási kérelem pedig nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő, egy 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 az egyes MedDRA verziók letöltésekor 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 azonosításához. Az MVAT formátuma megegyezik a Verzió Riportéval. Az MVAT a MedDRA előfizetés részét képezi, így minden MedDRA előfizető számára ingyenes.

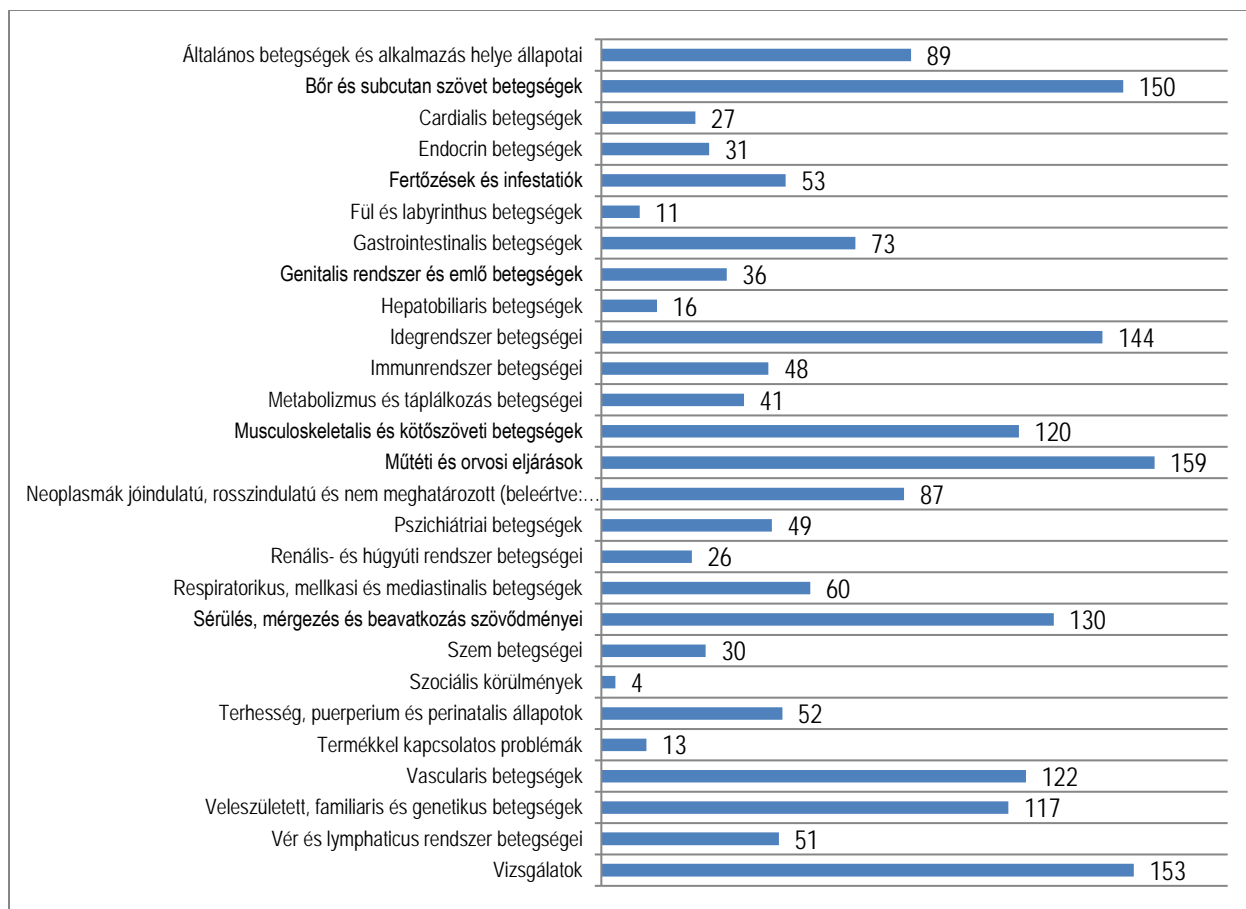
A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítés](#) fájlokat; ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek majd életbe. A további kiegészítő módosítások a MedDRA webalapú böngészőjében tekinthetők meg a „kiegészítő nézet” funkció segítségével. A kiegészítő információk segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, hogy mely módosításokra számíthatnak a következő kiadásban.

A MedDRA v22.0-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 (alább) a Rendszer szerv osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítást tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások által a MedDRA speciális területeire gyakorolt hatások felmérésében is. Az adatok a v22.0-ás verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLGK számának különbségéből (amint azt a 4-6. sz. táblázat is mutatja) származnak, és a v21.1-es verzió vonatkozó információi alapján lettek megállapítva. A kifejezés-elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. sz. táblázat tartalmazza.

22.0-ás verzió kérelmezett módosításai

A MedDRA v22.0-ás verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben.



2-1 ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként

2.2 KOMPLEX MÓDOSÍTÁSOK

A v22.0-ás verzió elkészítése során a teljes körű módosításokra vonatkozó javaslatok között szerepeltek a felhasználók által benyújtott kérelmek, speciális kezdeményezések és az MSSO által szervezetten belül a módosítási kérelmek végrehajtása során létrejött kezdeményezések.

Komplex módosítási javaslatokat a MedDRA weboldalán tettek közzé, visszajelzést várva a MedDRA felhasználói közösségtől 2018. július 30. és 2018. szeptember 21. között. A teljes körű módosítási javaslatokat egy további belső ellenőrzés és egy egyeztető megbeszélés követte, amelynek eredményeként 16 teljes körű módosítást hagytak jóvá.

22.0-ás verzió kérelmezett módosításai

A v22.0-ás verzióban végrehajtott teljes körű módosítások összegzése alább 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: Két új, Magas szintű csoportosító kifejezés (HLGT) került hozzáadásra, és két darab HLGT-t egyesítettek a teljes körű módosítások következményeként a v22.0-ás verzióban. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLGT-k

Új HLGT	SOC-be
Cardialis betegségek, jelek és tünetek m.n.o.	Cardialis betegségek
Érfertőzések és -gyulladások	Vascularis betegségek

2-1. táblázat Új HLGT-k

Egyesített HLGT-k

HLGT	HLGT-re	SOC
Cardialis betegség jelek és tünetek	Cardialis betegségek, jelek és tünetek m.n.o.	Cardialis betegségek
Vascularis gyulladások	Érfertőzések és -gyulladások	Vascularis betegségek

2-2. táblázat Egyesített HLGT-k

HLT szinten: A v22.0-ás verzió teljes körű módosításának eredményeként hat darab új Magas szintű kifejezés (High Level Term, HLT) került hozzáadásra, hatot pedig egyesítettek. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLT-k

Új HLT	SOC-re
Aortafertőzések és -gyulladások	Vascularis betegségek
Arteriafertőzések és -gyulladások	Vascularis betegségek

22.0-ás verzió kérelmezett módosításai

Új HLT	SOC-re
Fogínybetegségek, jeleik és tüneteik m.n.o.	Gastrointestinalis betegségek
Hallucinációk (kivéve alvással összefüggő)	Pszichiátriai betegségek
Érzékelési zavarok m.n.o.	Pszichiátriai betegségek
Mellkasi gerincvelő és ideggyök rendellenesség	Idegrendszer betegségei

2-3. táblázat Új HLT-k

Egyesített HLT-k

HLT	HLT-re	SOC
Aorta gyulladásos betegségei	Aortafertőzések és -gyulladások	Vascularis betegségek
Arterialis gyulladások	Arteriafertőzések és -gyulladások	Vascularis betegségek
Fogíny-elszíneződések	Fogínybetegségek, jeleik és tüneteik m.n.o.	Gastrointestinalis betegségek
Fogínybetegségek m.n.o.	Fogínybetegségek, jeleik és tüneteik m.n.o.	Gastrointestinalis betegségek
Fogínyfájdalmak	Fogínybetegségek, jeleik és tüneteik m.n.o.	Gastrointestinalis betegségek
Perceptiós zavarok	Érzékelési zavarok m.n.o.	Pszichiátriai betegségek

2-4. táblázat Egyesített HLT-k

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 22.0-ÁS VERZIÓBAN

3.1 A MedDRA OROSZ NYELVŰ VERZIÓJA

Az MSSO örömmel jelenti be, hogy a 22.0-ás verziótól elérhető a MedDRA orosz nyelvű verziója a MedDRA felhasználók számára. A MedDRA orosz nyelvű verzióját további költség nélkül bocsátjuk rendelkezésre, és tartalmazza a MedDRA kifejezés fájlokat, a MedDRA webalapú böngészőben való hozzáférést és minden a többi támogatott nyelven elérhető, kapcsolódó dokumentációt. A felhasználók a MedDRA orosz nyelvű verziójához - ugyanúgy, mint a többi nyelv esetében is - a MedDRA weboldalán keresztül férhetnek hozzá. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az orosz nyelvű verzióriport és az orosz kifejezésekkel kapcsolatos információk MVAT formátumban 2019. szeptemberétől válnak elérhetővé, amikor a 22.1-es verzió debütál, mivel jelenleg még nem áll rendelkezésre két egymással összehasonlítható orosz nyelvű verzió. A MedDRA orosz nyelvű verziójával kapcsolatos kérdésekre válaszáért és az ehhez való hozzáféréstért, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az MSSO [Help Desk](#)-kel.

3.2 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-k)

Egy új SMQ-val, az SMQ *Hypokalaemiá*-val bővült a MedDRA v22.0-ás verziója. Jelenleg 104 első szintű SMQ található ebben a verzióban. Meglévő SMQ-k módosítását 389 esetben hagyták jóvá. A meglévő SMQ-k módosításainak eléréséhez, kérjük, tekintse meg a MedDRA v22.0-ás változatának Verzió Riportját.

Az új SMQ *Hypokalaemia* vonatkozó részletes információiért olvassa el a MedDRA v22.0-ás verziójának SMQ Bevezető útmutatóját.

3.2.1 Az SMQ táblázat frissítése

Az MSSO egy SMQ táblázatot bocsát rendelkezésre a MedDRA angol nyelvű letöltő csomagjában azzal a céllal, hogy az SMQ-kkal kapcsolatos tájékoztatást adjon azoknak a felhasználók számára, akiknek nincsenek megfelelő erőforrásai vagy eszközei, amelyekkel az SMQ fájlokat (azaz `smq_list.asc` és `smq_content.asc`) kezelni tudnák. Az SMQ táblázat a MedDRA minden egyes új verziójával frissül, és tartalmazza az SMQ-k hierarchiájával kapcsolatos információkat, a szűk és a tág területű PT-ket SMQ-nként, az első szintű SMQ-k összesítését, továbbá az aktív és a nem aktív PT-k számát minden egyes SMQ-ra vonatkozóan.

A MedDRA 22.0-ás verziójától az SMQ táblázat egy további riporttal kerül kiegészítésre, amely minden egyes SMQ esetében részletezi az aktív PT kódokat a szűk és a tág területű lekérdezésekhez. Ez az új riport lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy gyorsan lemásolják a PT kódokat, hogy azokat közvetlenül megadhassák a keresés során. A hierarchikus SMQ-k magukban foglalják majd valamennyi alárendelt SMQ PT kódjait is. Az algoritmikus SMQ-k esetében a tág területű keresés magában foglalja valamennyi kategória minden egyes aktív PT-jét; amennyiben a felhasználók az

Új fejlesztések a 22.0-ás verzióban

algoritmikus keresést kívánják alkalmazni, az SMQ Bevezető útmutatójában leírt kategóriák alapján egy speciális algoritmust kell alkalmazniuk a lekérdezéshez. Lásd az alábbi példát. A felhasználók a MedDRA Webalapú böngésző és a MedDRA asztali böngésző „SMQ Exportálás” funkciójával is kinyerhetnek SMQ információkat.

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'

3-1 ábra SMQ PT kódok

Vegye figyelembe, hogy az ábrán látható PT kódok nem teljes körűek, és az SMQ PT kódok jelentésben tovább bővülnek jobbra.

3.3 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 v22.0-ás verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználóktól két kérelmet kapott és hajtott végre. A részletes információkat lásd alább. Az MSSO a kérelmezett módosításoknak 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-nek. A lehető legrészletesebben írja le javaslatát, és fűzze hozzá a javaslat indoklását is, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kellene elfogadni az Ön javaslatát.

3.3.1 Anesthésiával kapcsolatos kifejezések elhelyezése

Egy MedDRA felhasználó kérése alapján az MSSO felülvizsgálta az anesthésiával kapcsolatos kifejezéseket, hogy mérlegelje azoknak a MedDRA-ban való pontosabb elhelyezését. A felülvizsgálat eredményeként az PT *Oralis anaesthesia* hozzá lett adva az elsődleges HLT *Száj légyszövet jelek és tünetek*-hez az SOC *Gastrointestinalis betegségek*-ben, másodlagosan kapcsolódva a HLT *Paraesthesiák és dysaesthesiák*-

Új fejlesztések a 22.0-ás verzióban

hoz az SOC *Idegrendszer betegségei*-ben, az anesthesiával kapcsolatos kifejezések a hypoesthesiával kapcsolatos kifejezésektől történő elkülönített jelölésére. Ennek eredményeképp kilenc meglévő LLT-t helyeztek át a PT *Oralis hypaesthesia*-ból az új PT *Oralis anaesthesia*-ba. A példákat lásd a táblázatban alább.

LLT név	PT v21.1	PT v22.0
Ajak anaesthesiája	Oralis hypaesthesia	Oralis anaesthesia
Oralis mucosa anaesthesiája	Oralis hypaesthesia	Oralis anaesthesia
Nyelv anaesthesiája	Oralis hypaesthesia	Oralis anaesthesia

3-1. táblázat Anesthesiával kapcsolatos áthelyezett kifejezések

Ezen felül az egységesebb elhelyezés érdekében a következő PT-eket helyezték át a HLT *Sensoros rendellenességek m.n.o.*-ból a HLT *Paraesthesiák és dysaesthesiák*-ba: PT *Anaesthesia dolorosa*, PT *Anaesthesia*, PT *Hemianaesthesia* és PT *Thermoanaesthesia*.

3.3.2 A kémiai égéssel és a korrozív sérülésekkel kapcsolatos kifejezések felülvizsgálata

Az MSSO felülvizsgált egy proaktív módosítási kérelmet, hogy mérlegelje a meglévő, kémiai égéssel és korrozív sérülésekkel kapcsolatos kifejezések elhelyezésének módosítását. Az elvégzett felülvizsgálat alapján összesen hat módosítást hajtottak végre a meglévő kifejezéseknek a MedDRA-ban való egységesebb elhelyezése érdekében. Például két PT-t lefokoztak az anatómiailag szorosan összefüggő fogalmak túlságos szétszóródásának csökkentésére. A részletes információkat lásd alább:

LLT-re lefokozott PT	A következő PT alatt	SOC-ben
Vegyí anyag okozta iritis	Szem kémiai égése	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Vegyszer okozta szemsérülés	Szem kémiai égése	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

3-2. táblázat Kémiai égéssel kapcsolatos kifejezések módosítása

3.4 WEBALAPÚ MedDRA BÖNGÉSZŐ 3.0

2018. októberétől elérhető a MedDRA webalapú böngésző (WBB) frissítése. A frissítés a következő fejlesztésekkel rendelkezik:

- A kiegészítő frissítések megtekintésének lehetősége;
- SMQ elemzés;
- Hierarchia elemzés;
- Részletesebb keresés további Boole-féle és a string operátorok segítségével;
- Másodlagos SOC útvonal belefoglalásának lehetősége a keresési eredmények exportált verziójába, a keresési tárba, illetve a hierarchia-elemzési jelentésekbe.

Az MSSO egy videocast-ot állított össze, amely a webalapú böngésző új funkcióira összpontosít. A videocast letölthető vagy közvetlenül megtekinthető az Eszközök menü/MedDRA webalapú böngésző menüpontban a [Képzési anyagok weboldalon](#) a „WBB 3.0 fejlesztések” cím alatt.

A [WBB](#) megnyitásához egyszerűen jelentkezzen be MedDRA azonosítója és jelszava megadásával. A jelszó megegyezik azzal a jelszóval, amelyet a MedDRA weboldalhoz való hozzáféréshez használ. Amennyiben nem tudja felhasználói azonosítóját vagy jelszavát, kérjük, használja a [MedDRA önkiszolgáló alkalmazást](#).

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázatok (lásd a 4-1 - 4-5 táblázatokat) a MedDRA v22.0-ás verziója által gyakorolt hatásokat összegzik. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A v22.0-ás verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA Verzió Riportot a MedDRA letöltésben.

SOC, HLG T, HLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v21.1	v22.0
SOC	Összes SOC	0	27	27
HLGT	Új HLG T-k	2	0	2
	Egyesített HLG T-k	2	0	2
	Összes HLG T ¹	0	337	337
HLT	Új HLT-k	6	0	6
	Egyesített HLT-k	6	0	6
	Összes HLT ¹	0	1737	1737

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

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

PT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	v21.1	v22.0
PT	Új PT-k	347	327
	Felsőbb szintre emelkedett LLT-k	19	42
	Lefokozott PT-k	65	50
	Nettó módosítások ¹	301	319
	Összes PT	23 389	23 708

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

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

LLT módosítások

Szint	Aktualitási státusz	Nettó módosítások	v21.1	v22.0
LLT	Aktuális kifejezések	748	70 229	70 977
LLT	Nem aktuális kifejezések	7	9278	9285
LLT	Összes LLT ¹	755	79 507	80 262

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

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

Új SMQ-k

Szint	Nettó módosítások	v21.1	v22.0
1	1	103	104
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 v22.0-ás verziója által 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	2
	Eltávolítva	2
	Módosítva	0
HLGT.ASC	Hozzáadva	2
	Eltávolítva	2
	Módosítva	0
HLGT_HLT.ASC	Hozzáadva	13
	Eltávolítva	13
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	6

Módosítások összegzése

	Eltávolítva	6
	Módosítva	0
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	658
	Eltávolítva	158
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	856
	Eltávolítva	320
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	369
	Eltávolítva	50
	Módosítva	4
LLT.ASC	Hozzáadva	755
	Eltávolítva	0
	Módosítva	340
SMQ_LIST.ASC¹	Hozzáadva ¹	1
	Eltávolítva	0
	Módosítva	223
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	1 062
	Eltávolítva	0
	Módosítva	145

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. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az LLT-k száma a PT-k számát is magában foglalja.

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>	1155	293	4343	1036	88	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1481	357	2418	633	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3714	1441	3714	1441	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	442	93	844	218	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	680	193	1849	566	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2501	623	3824	1051	63	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3926	881	7700	1750	106	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2538	1030	3439	1361	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	673	203	1 504	443	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	498	144	2 723	742	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7289	1984	7652	2085	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>	6800	1242	9522	2429	78	9
<i>Vizsgálatok</i>	13 921	5785	13 921	5785	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	977	287	2755	798	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2636	479	6727	1357	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8669	1990	9462	2312	202	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3730	987	7430	2024	108	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1641	229	2953	623	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	664	159	681	167	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2382	536	3274	806	77	23
<i>Renális és húgyúti rendszer betegségei</i>	1240	361	2653	756	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 betegségei</i>	1769	498	4282	1201	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1755	544	4327	1177	49	12
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	2146	518	4988	1425	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	642	275	642	275	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	5037	2 258	5037	2258	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1356	318	6882	1688	68	11
Összesen	80 262	23 708				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

¹ Az 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.

² Az „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.

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

Módosítások összegzése

és az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*-ben is szerepel. A HLT-k és a HLTG-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 v22.0-ás angol nyelvű verziójában átnevezett kifejezéseket összegzi.

Kód	Szint	Kifejezés neve a v21.1-es verzióban	Kifejezés neve a v22.0-ás verzióban
10066910	PT	Lumbalis syndroma	LUMBAR syndroma
10047372	LLT	Vesicouretralis reflux, nem meghatározott vagy reflux nephropathia nélkül	Vesicoureteralis reflux, nem meghatározott, illetve reflux nephropathia nélkül
10047373	LLT	Vesicouretralis reflux reflux nephropathiával k.m.n.	Vesicoureteralis reflux reflux nephropathiával m.n.o.
10047374	LLT	Vesicouretralis reflux bilateralis reflux nephropathiával	Vesicoureteralis reflux bilateralis reflux nephropathiával
10047375	LLT	Vesicouretralis reflux unilateralis reflux nephropathiával	Vesicoureteralis reflux unilateralis reflux nephropathiával

4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT-MÓDOSÍTÁSOK

A következő táblázat a MedDRA v22.0-ás verzióban szereplő 11 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyeknek az aktualitási státusza módosult, és a módosítás az alapvető értelmet érintette, a változás megindoklásával.

Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem, a változás indoklása
LUMBAR syndroma	Aktuális	A LUMBAR syndroma állapota aktuálisra módosult, mivel ez egy elfogadott kifejezés, amit a legtöbb esetben a hát alsó részén megjelenő, nagy kiterjedésű csecsemőkori hemangioma jellemez, amely gyakran a lábra is ráterjed. További funkciók az urogenitalis rendszer malformatiói, gerincvelő defectusai, csontdeformitások, anorectalis malformatiók és arterialis anomáliák. A MedDRA 22.0-ás verziójában, az LLT <i>LUMBAR syndromá-t</i> felsőbb, PT-szintre emelték, és elsődlegesen a HLT <i>Vascularis anomáliák, veleszületett m.n.o.-val</i> kapcsolták össze az SOC <i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i> , másodlagosan pedig a HLT <i>Cardiovascularis neoplasmák, jóindulatú-val</i> az SOC <i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i> alatt.
PET scan	Aktuális	Az LLT <i>PET scan</i> állapota aktuálisra módosult, mivel széles körben elterjedt és egyértelmű fogalom.
Acut veseelégtelenség tubularis necrosis laesióval	Nem aktuális	Annak ellenére, hogy a vesebetegség kialakulhat tubularis necrosis következtében toxinnal történt expozíciót, illetve a vesetubulusok ischaemiás sérülését követően, az LLT <i>Acut veseelégtelenség tubularis necrosis laesióval</i> -ban egyesített kifejezések külön-külön kódolhatók. Minden ilyen típusú, jelenleg a PT <i>Acut vesesérülés</i> alá rendelt kombinált kifejezés állapota nem aktuálisra módosult.
Bronchialis aspiratio	Nem aktuális	Az LLT <i>Bronchialis aspiratio</i> állapota nem aktuálisra módosult, helyét az LLT <i>Aspiratio bronchusba</i> vette át a fogalom pontosítására és olyan egy kifejezés rendelkezésre bocsátására, amely elkülönül az LLT <i>Bronchialis aspiratiós eljárás</i> által képviselt, vizsgálattal kapcsolatos kifejezéstől.
Trachealis aspiratio	Nem aktuális	Az LLT <i>Trachealis aspiratio</i> állapota nem aktuálisra módosult, helyét az LLT <i>Aspiratio tracheába</i> vette át a fogalom pontosítására és olyan egy kifejezés rendelkezésre bocsátására, amely elkülönül az LLT <i>Trachealis aspiratiós eljárás</i> által képviselt, vizsgálattal kapcsolatos kifejezéstől.

Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem, a változás indoklása
Cardialgia	Nem aktuális	Az LLT <i>Cardialgia</i> állapota nem aktuálisra módosult, mivel nem egyértelmű, mert a szívben és a szív körül jelentkező fájdalomként van definiálva, és a szívfájdalmon kívül a gyomorégés megjelölésére is használják.
Mellkasi lordosis elvesztése	Nem aktuális	A gerincoszlop három, egymást követő fiziológiai görbületből áll: a lumbalis lordosisból, a dorsalis kyphosisból és a cervicalis lordosisból. Az LLT <i>Mellkasi lordosis elvesztése</i> , amely a fiziológias mellkasi lordosis elvesztésének ábrázolására szolgál, nem szerepel az egészséges gerincgörbületek között.
Megemelkedett TG	Nem aktuális	Az LLT <i>Megemelkedett TG</i> állapota nem aktuálisra módosult, mert nem egyértelmű, mivel több orvosi kifejezést is jelenthet, úgymint: triglicerid; íngraft; tesztoszteron-glükuronid; tocogram; total gastrectomia; toxicus struma; fertőző gastroenteritis; kezelt csoport; tricuspidalis grádiens; ganglion trigeminale; tumornövekedés stb.
Trachea aspiratio	Nem aktuális	Az LLT <i>Trachea aspiratio</i> állapota nem aktuálisra módosult, helyét az új LLT <i>Aspiratio tracheába</i> vette át, amelyet a fogalom egyértelműbbé tétele érdekében adtunk hozzá.
Tranziens hypogammaglobulinaemia	Nem aktuális	Az LLT <i>Tranziens hypogammaglobulinaemia</i> állapota nem aktuálisra módosult, mivel a „tranziens” vonatkozhat felnőttkori, nem meghatározott tranziens hypogammaglobulinaemiára, illetve gyermekkori tranziens hypogammaglobulinaemiára is.
Átmeneti hypogammaglobulinaemia	Nem aktuális	Az LLT <i>Átmeneti hypogammaglobulinaemia</i> állapota nem aktuálisra módosult, mivel a „tranziens” vonatkozhat felnőttkori, nem meghatározott átmeneti hypogammaglobulinaemiára, illetve gyermekkori átmeneti hypogammaglobulinaemiára is.

4-8. táblázat LLT aktualitás-módosítások