



Bevezető útmutató MedDRA 27.1-ás változat

2024. szeptember
001126

Megjegyzés az Olvasónak

Megjegyzés az Olvasónak

Ez a Bevezető Útmutató angol nyelven íródott és kizárólag a MedDRA angol nyelvű változatával való használatra készült. Az angol nyelvű mellett további Bevezető Útmutatók készültek, melyeket az adott fordítási példányok tartalmaznak.

A Bevezető Útmutató a MedDRA böngészővel történő együttes használatra készült, mely minden egyes MedDRA előfizetéssel elérhető.

Az egyes változatokra specifikus változások, illetve a dokumentációban található változások a Mi az új? dokumentumban található meg. Ez a dokumentum a MedDRA kiadásának részét képezi és az MSSO weboldalán is elérhető a Support Documentation terméktámogatási menüben.

A MedDRA terminológiát ISO 9001:2015 regisztrált minőségmenedzsment rendszer szerint tartják fenn.

Nem végeztek említésre méltó módosításokat a MedDRA Bevezető Útmutató 27.1-ás verziójában.

* * *

Jogelismerések

A MedDRA® az ICH bejegyzett védjegye.

A következő információforrásokat is elfogadták: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases, Ötödik kiadás (DSM-5) Copyright ©2013 American Psychiatric Association Betegségek Nemzetközi Besorolása (ICD-9-CM, International Classification of Diseases, Ninth Revision), Klinikai Módosítás (Clinical Modification), Copyright ©1998 Medicode, Inc. COSTART Thesaurus Fifth Edition, Copyright ©1995 US Food and Drug Administration (FDA). Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Terminológiai Rendszere (Hoechst Adverse Reaction Terminology System - HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright ©1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Japán Terminológiája (Japanese Adverse Reaction Terminology - J-ART) a japán Egészségügyi, Munkaügyi és Jóléti Minisztérium (Ministry of Health, Labour and Welfare - MHLW) terméke. A LOINC® a Regenstrief Institute, Inc bejegyzett védjegye. A Lanoxin® a GlaxoSmithKline bejegyzett védjegye. A Merriam-Webster® a Merriam-Webster, Incorporated bejegyzett védjegye. Merriam-Webster Online Dictionary copyright ©2005 a Merriam-Webster, Incorporated által. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, Elsevier könyvkiadó.

Jognyilatkozat és copyright megjegyzés

A dokumentumot szerzői jogok védik és azt – a MedDRA, valamint az ICH logó kivételével – kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkori elismerése mellett szabad felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre, vagy ha lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden észszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék, vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve annak 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 copyright jogok harmadik félt illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

TARTALOMJEGYZÉK

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | BEVEZETÉS | 1 |
| 1.1 | HÁTTÉRINFORMÁCIÓ | 1 |
| 1.2 | AZ IHC TÉMÁNAK ADAPTÁLJA AZ ORVOSI TERMINOLÓGIÁT | 2 |
| 1.3 | A SZABÁLYOZÓ TEVÉKENYSÉGEK ORVOSI SZÓTÁRA (MedDRA) TERMINOLÓGIA KIFEJLESZTÉSE | 2 |
| 1.4 | A TERMINOLÓGIA MEGVALÓSÍTÁSA | 3 |
| 1.5 | A TERMINOLÓGIA HATÁSKÖRE | 3 |
| 1.6 | KIFEJEZÉSEK BESZÁMÍTÁSA A BEVEZETETT TERMINOLÓGIÁKBÓL | 4 |
| 1.7 | KIZÁRÁSI KRITÉRIUMOK | 5 |
| 2. | A TERMINOLÓGIA STRUKTÚRÁLIS ELEMEI | 6 |
| 2.1 | EGYENLŐSÉG | 6 |
| 2.2 | HIERARCHIKUS | 6 |
| 3. | A STRUKTÚRÁLIS HIERARCHIA SZINTJEI | 8 |
| 3.1 | LEGALACSONYABB SZINTŰ KIFEJEZÉSEK (LOWEST LEVEL TERM - LLT) | 8 |
| 3.2 | PREFERÁLT KIFEJEZÉSEK (PREFERRED TERM – PT) | 9 |
| 3.3 | MAGAS SZINTŰ KIFEJEZÉSEK (HIGH LEVEL TERMS – HLT) .. | 9 |
| 3.4 | MAGAS SZINTŰ CSOPORT KIFEJEZÉSEK (HIGH LEVEL GROUP TERMS – HLGT) | 10 |
| 3.5 | RENDSZER SZERV OSZTÁLY (SYSTEM ORGAN CLASS – SOC) | 10 |
| 3.6 | SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉS (STANDARDISED MedDRA QUERY - SMQ) | 14 |
| 4. | A TERMINOLÓGIÁBAN ADAPTÁLT SZABÁLYOK ÉS KONVENCÍÓK (BELEÉRTVE A KIFEJEZÉSEK PREZENTÁCIÓJÁT ÉS FORMÁZÁSÁT)..... | 15 |
| 4.1 | HELYESÍRÁS | 15 |
| 4.2 | RÖVIDÍTÉSEK | 15 |
| 4.3 | NAGYBETŰS ÍRÁS | 16 |
| 4.4 | KÖZPONTOZÁS | 16 |
| 4.5 | EGYSZAVAS KONTRA TÖBBSZAVAS KIFEJEZÉSEK | 16 |
| 4.6 | SZÓREND | 17 |

| | | |
|------|---|----|
| 4.7 | MedDRA KÓDOK..... | 17 |
| 4.8 | TEST HELYI TÉNYEZŐK A MEDDRABAN | 17 |
| 4.9 | SZÁMSZERŰ ÉRTÉKEK..... | 18 |
| 4.10 | AZ ALAPÁLLAPOTOK SÚLYOSBODÁSA | 18 |
| 4.11 | NOS ÉS NEC KIFEJEZÉSEK..... | 18 |
| 4.12 | NEMEKRE VONATKOZÓ KIFEJEZÉSEK..... | 19 |
| 4.13 | HIERARCHIA NÉVADÁSI SZABÁLYOK..... | 19 |
| 5. | PT ÉS LLT NÉVADÁSI SZABÁLYOK..... | 21 |
| 5.1 | ÁLTALÁNOS SZÓHASZNÁLAT | 21 |
| 5.2 | ÁLTALÁNOS KERESÉSI STRATÉGIÁK..... | 25 |
| 6. | RENDSZER SZERV OSZTÁLYOK..... | 26 |
| 6.1 | VÉR ÉS LYMPHATICUS RENDSZER BETEGSÉGEI | 26 |
| 6.2 | CARDIALIS BETEGSÉGEK..... | 27 |
| 6.3 | VELESZÜLETETT, FAMILIARIS ÉS GENETIKUS BETEGSÉGEK | 28 |
| 6.4 | FÜL ÉS LABYRINTHUS BETEGSÉGEK..... | 29 |
| 6.5 | ENDOCRIN BETEGSÉGEK | 30 |
| 6.6 | A SZEM BETEGSÉGEI | 31 |
| 6.7 | TÁPCSATORNA BETEGSÉGEK..... | 32 |
| 6.8 | ÁLTALÁNOS BETEGSÉGEK ÉS ALKALMAZÁS HELYE ÁLLAPOTAI..... | 33 |
| 6.9 | HEPATOBILIARIS BETEGSÉGEK | 34 |
| 6.10 | IMMUNRENDSZER BETEGSÉGEI | 35 |
| 6.11 | FERTŐZÉSEK ÉS INFESTATIÓK | 36 |
| 6.12 | SÉRÜLÉS, MÉRGEZÉS ÉS BEAVATKOZÁS SZÖVŐDMÉNYEI | 38 |
| 6.13 | VIZSGÁLATOK | 40 |
| 6.14 | METABOLIZMUS ÉS TÁPLÁLKOZÁS BETEGSÉGEI..... | 43 |
| 6.15 | MUSCULOSKELETALIS ÉS KÖTŐSZÖVETI BETEGSÉGEK.... | 44 |
| 6.16 | NEOPLASMÁK JÓINDULATÚ, ROSSZINDULATÚ ÉS NEM MEGHATÁROZOTT (BELEÉRTVE: CYSTÁK ÉS POLYPOK) ... | 45 |
| 6.17 | IDEGRENDSZERI BETEGSÉGEK..... | 47 |
| 6.18 | TERHESSÉG, PUERPERIUM ÉS PERINATALIS ÁLLAPOTOK | 48 |
| 6.19 | TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PROBLÉMÁK | 50 |

Tartalomjegyzék

| | | |
|--|---|----|
| 6.20 | PSZICHIÁTRIAI BETEGSÉGEK | 52 |
| 6.21 | RENÁLIS ÉS HÚGYÚTI RENDSZER BETEGSÉGEI..... | 53 |
| 6.22 | GENITALIS RENDSZER ÉS EMLŐ BETEGSÉGEK | 54 |
| 6.23 | RESPIRATORIKUS, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK | 55 |
| 6.24 | BŐR ÉS SUBCUTAN SZÖVET BETEGSÉGEK | 56 |
| 6.25 | SZOCIÁLIS KÖRÜLMÉNYEK..... | 57 |
| 6.26 | MŰTÉTI ÉS ORVOSI ELJÁRÁSOK..... | 58 |
| 6.27 | VASCULARIS BETEGSÉGEK..... | 60 |
| A. MELLÉKLET: MOZAIKSZAVAK | | 61 |
| B. MELLÉKLET: A MedDRA KONCEPCIÓ LEÍRÁSA | | 65 |

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

| | |
|---|----|
| 3-1. táblázat. A MedDRA terminológia SOC lista – Ábécé szerinti sorrend..... | 12 |
| 3-2. táblázat. A MedDRA terminológia SOC lista – Nemzetközi megegyezésen alapuló sorrend | 13 |

ÁBRÁK JEGYZÉKE

| | |
|---|---|
| 2-1. ábra. A MedDRA Terminológia strukturális hierarchiája..... | 7 |
|---|---|

1. BEVEZETÉS

A Medical Dictionary for Regulatory Activities, azaz a MedDRA Terminológia egy nemzetközi fejlesztésű orvosi terminológia, amely az International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Engedélyezése Műszaki Követelményeinek Harmonizációs Nemzetközi Tanácsa), azaz az ICH irányításával készült. Ez az útmutató leírja a terminológia fejlesztését, alkalmazási körét és struktúráját.

1.1 HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A MedDRA kifejlesztése előtt nem volt nemzetközileg elfogadott orvosi terminológia a biogógyszerészeti szabályozási célokra. A legtöbb szabályozó adatot feldolgozó szervezet az egyik nemzetközi gyógyszer mellékhatás terminológia gyűjteményt használta a morbiditás terminológiával kombinálva. Európában a legtöbb szervezet az Egészségügyi Világszervezet Nem Kívánatos Esemény Terminológiája (World Health Organization - Adverse Reaction Terminology (WHO-ART[©]) és a Betegségek Nemzetközi Besorolása (International Classification of Diseases Ninth Revision (ICD-9)) kombinációját használta. Az Egyesült Államokban az Élelmezésügyi és Gyógyszerellenőrző Hivatal (Food and Drug Administration – FDA) Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Szakszótárának Kódolási Jelei (Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms - COSTART[©]) volt általában használatos az ICD-9 Klinikai Módosítása (Clinical Modification of ICD-9 - ICD-9-CM[©]) terminológiával együtt. A japánok kifejlesztették ezen nemzetközi terminológiák saját változatait, a Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Japán Terminológiája (Japanese Adverse Reaction Terminology -J-ART) és az Orvosi Információs Rendszer (Medical Information System - MEDIS) terminológiákat. Ezenkívül sok szervezet módosította ezeket a terminológiákat saját szükségleteik szerint. A meglévő terminológiákból hiányzott a kifejezések specifikussága az adatbeviteli szinten, csak korlátozott adat visszakeresési opciót kínáltak (pl. túl kevés hierarchia szintet, illetve adat visszakeresést csak egy tengely mentén), és nem voltak hatékonyak a szindrómák hatékony kezelésében sem. Az elegendő erőforrással rendelkező szervezetek kifejlesztették saját „házi” terminológiáikat ezen hiányosságok egy részének vagy mindegyiknek a megoldására.

A számos terminológia használata sok problémát vetett fel. A különböző terminológiák használata egy termék élettartamának különböző szakaszaiban bonyolulttá teszi az adat visszakeresést és elemzést, illetve nehezíti az adatokra való kereszthivatkozást. Például, a biztonságossági adatokat gyakran az ICD terminológiával osztályozták a klinikai próbák előregisztrálásakor és a J-ART, WHO-ART, vagy a COSTART használatával a forgalomba hozatal utáni felügyelet alatt. Továbbá, a különböző terminológiák használata az eltérő földrajzi régiókban nehezítette a nemzetközi kommunikációt és szükségessé tette az adatkonverziót az egyik terminológiából a másikba. Ez az adatkonverzió potenciálisan idővesztéseket és az adatok elvesztését vagy eltorzítását okozhatta. Ezek a problémák kiváltkppen a nemzetközi gyógyszergyárakat érintették, melyek leányvállalatai több terminológiát használtak a szabályozó hatóságok különböző adatszolgáltatási igényeinek kielégítésére. A számos

terminológia használata hatással volt a vállalatok és a klinikai kutató szervezetek közötti kommunikációra is.

Egyre nehezebbé vált a termékregisztrációs kérelmekhez szükséges információ kezelése és az adatcserére vonatkozó határidő követelmények betartása a szabályozó hatóságok és a gyógyszerterméket gyártók között. E nehézségek ösztönözték azt az egész iparágra kiterjedő elkötelezettséget, hogy feltárják a fejlesztési lehetőségeket a kommunikáció és az információs technológia területén. Azonban az elektronikus kommunikáció sikeréhez még mindig szükség volt egy szabványosított adatkészletre és struktúrára.

1.2 AZ IHC TÉMÁNAK ADAPTÁLJA AZ ORVOSI TERMINOLÓGIÁT

1994 októberében az ICH Végrehajtó Bizottsága multidiszciplináris szabályozó kommunikációs kezdeményezéseket vezetett be a folyamatban levő biztonsági, minőségi és hatékonysági harmonizációs témák kiegészítésére. Ezen kezdeményezések egy a szabályozási célokra készülő orvosi terminológiára koncentráltak (M1), továbbá a szabályozó információk átvitelének elektronikus szabványaira (ESTRI, M2). Az ICH adaptálta ezen kezdeményezéseket, elismerve a szabályozó adatok elektronikus kommunikálásának növekvő fontosságát és a nemzetközileg egységesített szabványok szükségességét.

Az ICH M1 kezdeményezés célja a nemzetközi orvosi terminológia szabályozó kommunikáció céljára történő szabványosítása volt. Ide tartozik az orvosi termékek regisztrációjára, dokumentációjára, és biztonságossági felügyeletére vonatkozó kommunikáció mind a szabályozó folyamat forgalombahozatal előtti és utáni fázisaiban. A cél az volt, hogy egyetértés szülessen egy, a szabályozó tevékenységekkel kapcsolatos egyesített orvosi terminológiáról, mely leküzdje a jelenlegi terminológiák korlátait, és amely nemzetközileg elfogadott, továbbá hosszú távú hatályban tartása is biztosított. A szabályozó hatóságok és az iparágak előnyére szolgál egy ilyen terminológia, mivel az javítja az adatelemzés minőségét, aktualitását és elérhetőségét. A terminológia továbbá megkönnyíti az orvosi termékekkel kapcsolatos elektronikus adatcserét és hosszú távon megtakarításokat eredményez az erőforrásokban.

Megalakult az M1 Szakértői Munkacsoport (Expert Working Group - EWG), mely hat ICH szponzor képviselőiből és a WHO megfigyelőjéből áll, az Európai Unió pedig referensként működik közre. Az EWG úgy határozta meg a kezdeményezés „végtermékét” hogy az egy egységes tartalmú terminológiát és struktúrát (a végrehajtandó változat) és egy egységes fenntartási keretet jelent.

1.3 A SZABÁLYOZÓ TEVÉKENYSÉGEK ORVOSI SZÓTÁRA (MedDRA) TERMINOLÓGIA KIFEJLESZTÉSE

Az ICH terminológia egy már meglévő terminológiából került kifejlesztésre. A MEDDRA Munkabizottsága továbbfejlesztette az Egyesült Királyság Gyógyszerellenőrző Hivatala (Medicines Control Agency - MCA) (jelenleg MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) orvosi terminológiáját a MEDDRA 1.0 változatának elkészítésére. Ez került adaptálásra mint az új ICH terminológia alapja.

A MedDRA 2.0 változatát az IHC-4 1997 júliusi konferenciáján ratifikálták a terminológia végrehajtandó változataként. A konferencia során egyezmény született a név és a módosított mozaikszó vonatkozásában. Ettől fogva a MEDDRA elnevezés használatos az 1.5 változatig, míg a végrehajtandó változat (2.0 változat) és a jövőbeni változatok MedDRA terminológiaként ismeretesek.

1.4 A TERMINOLÓGIA MEGVALÓSÍTÁSA

A terminológia sikere a hosszú távú fenntartásán és evolúcióján múlik az orvosi/tudományos fejlődés és a szabályozói környezetben bekövetkező változások során. Ezért a MedDRA Fenntartási és Támogató Szolgáltatások Szervezete (Maintenance and Support Services Organization - MSSO) szükséges alkotórésze a MedDRA terminológia megvalósításának. Az MSSO-t az ICH nevezte ki egy nyílt, kompetitív pályázaton keresztül.

1.5 A TERMINOLÓGIA HATÁSKÖRE

A MedDRA terminológia a humán felhasználású gyógyszerek összes fejlesztési fázisára kiterjed, a toxikológiai állatkísérletek kivételével. A MedDRA célkitűzése magában foglalja az ilyen termékekre vonatkozó orvosi, egészségügyi és szabályozási fogalmakat is. A terminológia az eszközök az emberi egészségre gyakorolt hatására és azok hibás működésére is kitér (pl. PT *Eszközzel összefüggő fertőzés* és PT *Nem működő eszköz*). Ezen kívül a terminológia egyéb termékeket is támogathat, amelyek legalább egy területen, mint például élelmiszerként vagy kozmetikumként szabályozva vannak.

Az „orvosi és egészségügyi” kifejezésként osztályozott kifejezések kategóriának a fentiek értelmében a következők:

- jelek;
- tünetek;
- betegségek;
- diagnózisok;
- terápiás javallatok - beleértve a jeleket, tüneteket, betegségeket, diagnózisokat, a betegség diagnózisát és profilaxisát, és a fiziológias funkció megváltozását;
- a vizsgálatok megnevezését és kvalitatív eredményeit – pl. emelkedett, csökkent, normális, kóros, kimutatható, nem mutatható ki, pozitív, illetve negatív;
- gyógyszerelési hibákra és termékminőségre vonatkozó kifejezések;
- műtéti és orvosi eljárások;
- orvosi/szociális/családi kórtörténet.

Annak ellenére, hogy a szociális körülmények általában nem minősülnek orvosi kifejezésnek, az „orvosi” témakör alá esnek, ha a szabályozási információk értékelése szempontjából relevánsnak bizonyulnak (pl. a kezelés klinikai kimenetelének értékelésekor a rizikó tényezőnek való kitettség fényében). Példák: PT *Külföldi utazás*, PT *Anyaghasználat*, HLT *Dohányzás*, és HLT *Gyásszal kapcsolatos esetek*. A fent meghatározott terminológia a szabályozással foglalkozók és a szabályozott orvosi termékeket előállító ipar számára lett kifejlesztve. Ezek a felhasználói csoportok a

következőkre használhatják a terminológiát: adatbevitel, adatok lekérdezése, értékelés és prezentációk, a szabályozási folyamat pre- és poszt-marketing szakaszaiban egyaránt a következőknek megfelelően:

- klinikai vizsgálatok;
- spontán nemkívánatos mellékhatásokról és eseményekről szóló jelentések;
- jelentési kötelezettség az illetékes hatóságoknak;
- szabályozott termékinformációk.

A MedDRA Menedzsment Bizottsággal történt egyeztetést követően a terminológia érvényességi köre esetlegesen bővül olyan további orvosi/egészséggel kapcsolatos és szabályozással kapcsolatos kifejezések hozzáadásával, amelyek a megfelelő szakemberek bevonásával történt együttműködésben lettek kifejlesztve. Az új érvényességi körök hozzáadása szintén átesik az MSSO módosítási kérelem folyamatán.

1.6 KIFEJEZÉSEK BESZÁMÍTÁSA A BEVEZETETT TERMINOLÓGIÁKBÓL

A MedDRA (v2.1) 1999. márciusi első kiadása korábbi terminológiákból származó numerikus és szimbolikus kódokat is tartalmazott a MedDRA egyes, a kifejezés elnevezéseivel kapcsolatos speciális területeken. A kódok egyéb terminológiákból származó linkek, illetve a MedDRA kifejezésekkel megegyező kifejezések, és COSTART (5. kiadás), WHO-ART[®] (1998 3. negyedév, ICD9, ICD9-CM, HARTS[©] (2.2. kiadás), és JART (1996) kódok szerepeltek köztük. Például a PT *Nausea*-nak a MedDRA-ban a COSTART-ban megvan a megfelelő NAUSEA kifejezése.

A MedDRA-t nem metathesaurusnak fejlesztették ki, a MedDRA és az egyéb terminológiák hierarchiái nem képezik annak részalmazait. Ily módon az egyéb terminológiákból származó kifejezések nem feltétlenül azonos PT-vel rendelkeznek a MedDRA-ban, ahogy tették azt az "anya" terminológiájukban. Az adatok lekérdezéséhez és megjelenítéséhez használt hierarchiák egyediek a MedDRA-ban.

Más terminológiákból kizárólag olyan kifejezések lett átvéve, amelyek a MedDRA fent megadott céljainak megfelelnek.

Az ICH M1 Szakértői Munkacsoport – amely a MedDRA eredeti verzióját készítette – feltüntette ezeket a numerikus és szimbólum kódokat a kifejezések szöveges változatával együtt azzal a szándékkal, hogy a kódok hasznosak lehetnek a MedDRA-ba való felvételkor. Mivel a legtöbb szervezet régebbi terminológiáikból származó adataikat a MedDRA-ba konvertálták, és a kódok a MedDRA eredeti kiadása óta sem karbantartva, sem frissítve nem voltak, az MSSO ezeket eltávolította a MedDRA fájlokból, ahogyan a MedDRA 15.0. verziójából is.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy MedDRA kifejezések és kódok elnevezései módosítva vagy törölve lettek a művelet eredményeként, és a MedDRA bővített ASCII fájlok struktúrája nem változott.

1.7 KIZÁRÁSI KRITÉRIUMOK

A terminológia kifejlesztésében használt kizárási kritériumok nem feltétlenül korlátozzák a terminológia bővítési hatáskörét. Mivel ez egy orvosi terminológia, a következő, a szabályozó ügyekben használt kifejezések esnek a hatáskörön kívülre:

- Gyógyszer/termék terminológia (Megjegyzés: Egyes gyakran használt termékek generikus nevei, mint például a digoxin, melyek benne foglaltnak a velük társuló nem kívánatos eseményekbe)
- Berendezés/eszköz/diagnosztikai termék terminológia
- Vizsgálat felépítése
- Demográfia (ideértve a beteg nemét, életkorát, fajtáját és vallását).

Mivel az egészségügyi hatásokra koncentrálnak az egyes betegeken, ezért a következők ki vannak zárva:

- Minősítők, melyek a populációkra vonatkoznak és nem az egyes betegekre (pl. ritka, gyakori)
- A laboratóriumi paraméterekhez társuló numerikus értékek nincsenek belefoglalva (pl. szérum nátrium 141 mEq/L). Részletes információkért lásd a 4.9. részt!
- A súlyosságot leíró kifejezések nincsenek belefoglalva a terminológiába. Az olyan leírók mint „súlyos” és „enyhe” csak akkor használhatók, ha a kifejezés specifikusságára vonatkoznak(pl. súlyos kontra enyhe mentális retardatio).

2. A TERMINOLÓGIA STRUKTÚRÁLIS ELEMEI

A MedDRA terminológia orvosilag validált orvosi terminológiaként került kifejlesztésre, a szabályozó folyamatban való használatra. A terminológia kifejlesztői olyan struktúrát terveztek, mely elősegíti a specifikus és átfogó adatbevítelt és a flexibilis adat visszakeresést. A 2-1. ábra reprezentálja a terminológia hierarchiai struktúráját. A terminológiában levő kifejezések közti kapcsolat a következő két kategóriába esik:

2.1 EGYENLŐSÉG

Az egyenlőségi kapcsolat szinonim kifejezéseket, azaz egyenlő kifejezéseket csoportosít a Preferált kifejezések alatt.

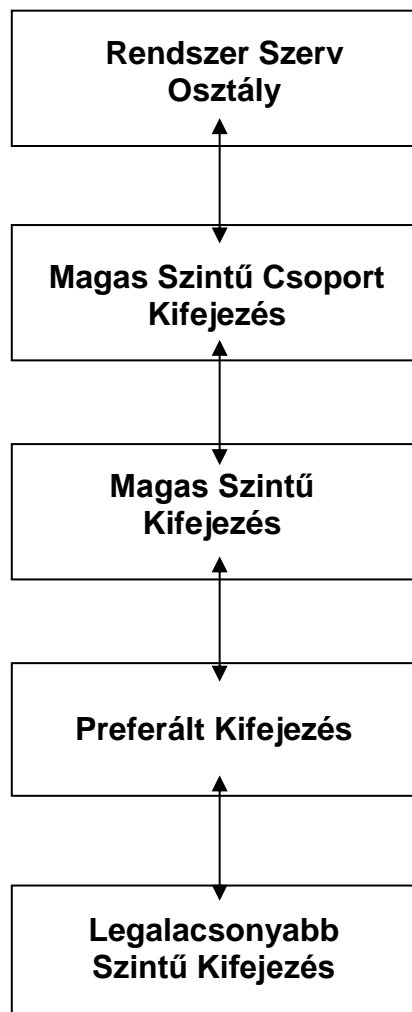
2.2 HIERARCHIKUS

A hierarchia fölérendeltség és alárendeltség fokozatait, illetve szintjeit biztosítja. A fölérendelt kifejezés egy tág csoportosító kifejezés, amely alkalmazható minden egyes alárendelt leíróra, melyek hozzá vannak kapcsolva. A hierarchikus szintek így függőleges kapcsolatokat képviselnek a terminológiában.

A hierarchiák fontos mechanizmusok a flexibilis adat visszakeresésben és az adatok egyértelmű prezentálásában. A terminológia öt szintű struktúrája opciókat kínál specifikus vagy tágabb csoportosítású adat visszakeresésre, a szükséges specifikusság szintje szerint. A Legalacsonyabb Szintű Kifejezés (Lowest Level Term - LLT) szint maximális specifikusságot biztosít.

A terminológia nem formális besorolásként vagy osztályozásként lett kifejlesztve; minden egyes szint a hierarchiában a specificitás változó fokát tükrözheti, azaz „granularitást” az egyik Rendszer Szerv Osztálytól (System Organ Class - SOC) a másikig. A Magas Szintű Kifejezések (High Level Terms – HLT-k) és a Magas Szintű Csoport Kifejezések (High Level Group Terms – HLGT-k) megkönnyítik az adat visszakeresést és a prezentációt azzal, hogy a kifejezések klinikailag releváns csoportosítását kínálják. A HLT és a HLGT szinteket kollektívan néha „csoportosító kifejezéseknek” is hívják a MedDRA-ban.

A 27 SOC párhuzamos tengelyeket képvisel, melyek nem kölcsönösen kizáróak. Ez a jellemző, melynek neve „többtengelyűség”, lehetővé teszi, hogy egy kifejezés több mint egy SOC-ben képviseltesse magát és különböző besorolások alatt legyen csoportosítható (pl. etiológia vagy manifesztációs hely szerint), és ezzel különböző adatkészletekből teszi lehetővé az adat visszakeresést és a prezentációt. A csoportosító kifejezések előre meghatározottak a terminológiában és az adatbevitel személyzet nem *ad hoc* alapon választja ki azokat. Ehelyett, a terminológia úgy struktúrálta, hogy az adatbevételre kiválasztott kifejezés automatikusan a hierarchiában magasabban elhelyezkedő csoportosító kifejezések kijelöléséhez vezet. A kifejezések többtengelyű hivatkozásai a MedDRA-ban előre hozzá vannak rendelve, ami biztosítja az adatok teljes körű és konzisztens lekérdezését, függetlenül attól, hogy mely SOC-t választották ki az adatok lekérdezéséhez.



2-1. ábra. A MedDRA Terminológia strukturális hierarchiája

3. A STRUKTÚRÁLIS HIERARCHIA SZINTJEI

A struktúrális hierarchia szintjei a következőképpen jellemezhetők:

3.1 LEGALACSONYABB SZINTŰ KIFEJEZÉSEK (LOWEST LEVEL TERM - LLT)

Az LLT-k alkotják a terminológia legalacsonyabb szintjét. Minden LLT csak egy PT-vel van összekapcsolva.

Az LLT-knek a következők közül van valamilyen kapcsolata az „anya” PT-vel:

Szinonimák: Különböző kifejezések ugyanarra a PT-ben meglévő koncepcióra (pl.: PT *Arthritis* és az alárendeltje, LLT *Ízületi gyulladás*)

Lexikai változatok: Különböző szóalakok ugyanarra a kifejezésre. Ezek magukba foglalják a teljes neveket kontra a rövidítéseket és az egyenes kontra a fordított szórendet (pl.: PT *Szerzett immunhiányos szindróma* és az alárendeltje LLT *AIDS* vagy PT *Biopszia, nyelv* és az alárendeltje LLT *Nyelv biopszia*).

Kvázi-szinonimák: A kvázi-szinonimák kifejezések, amelyek nem pontosan ugyanazt jelentik, mint egy másik kifejezés, de szinonimaként kezelik azokat egy adott terminológiában. Ezek magukba foglalják a hely és oldal leírásokat (pl.: PT *Otitis externa* és az alárendeltje LLT *Kétoldali otitis externa*).

Alárendelt fogalom: (A szülő PT fogalom) alárendelt fogalmi részletesebb információkkal rendelkező LLT-k révén vannak kifejezve, például anatómiai specifikussággal (pl.: PT *Contusio*: LLT *Véraláfutás az arcon* vagy LLT *Véraláfutás a lábszáron*).

Azonos LLT: Egy LLT adatbeviteli célokból azonos a PT-jével (pl.: PT *Alzheimer-típusú demencia* és az alárendeltje LLT *Alzheimer-típusú demencia*). Ebben az esetben az LLT és az anya PT ugyanazzal a MedDRA kóddal vannak ellátva, de mindkét szinten megjelennek.

Mivel az LLT-k társalgási nyelvben használt vagy kulturálisan egyedi kifejezéseket tartalmazhatnak lehet, hogy nem minden LLT-nek van egyedülálló fordítása minden nyelven.

Az LLT szint fontos szerepet játszik a történeti adatok átvitelének megkönnyebbítésében, mivel számos egyéb egyesített terminológiából származó kifejezés ezen a szinten jelenik meg.

Az LLT-k megkönnyítik az adatok bevitelét és elősegítik a következetességet azáltal, hogy csökkentik ebben a szakaszban a szubjektív választások lehetőségét. Az LLT-k az autokódolás alapjaként is használhatók. Mivel az LLT-k jóval specifikusabbak lehetnek mint a PT, amelyhez hozzá vannak kapcsolva, a felhasználók a terminológia legspecifikusabb szintjéről nyerhetnek adatokat.

Az LLT-k „aktuális” vagy „nem aktuális” státuszt viselnek. Azok a kifejezések, melyek nagyon homályosak, kétértelműek, megcsonkítottak, rövidítettek, idejétmúltak, vagy helytelenül vannak leírva „nem aktuális” jelzéssel vannak ellátva. Ezek a kifejezések a

MedDRA-ban egyesített terminológiákból származhatnak. A terminológia megtartja a nem aktuális jelzéssel ellátott LLT-eket, hogy megőrizze a történeti adatokat a visszakereséshez és vizsgálathoz. A jelzés lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy létrehozzák a terminológiát egy adatbázison belül és megelőzzék a nem aktuális LLT-k véletlen használatát a létrehozás utáni kódolásban.

3.2 PREFERÁLT KIFEJEZÉSEK (PREFERRED TERM – PT)

A **PT** pontos leírója (egyedülálló orvosi koncepció) egy tünetnek, jelnek, betegségnek, diagnózisnak, terápiás javallatnak, vizsgálatnak, sebészeti vagy orvosi beavatkozásnak és orvosi, társadalmi vagy családi anamnézisbeli jellemzőknek.

A PT-knek egyértelműnek és olyan specifikusnak és önleírónak kell lenniük, amennyire csak lehetséges a nemzetközi követelmények értelmében. Ennek következtében eponimusz kifejezéseket csak akkor alkalmaznak, ha azok nemzetközileg elismertek.

A PT szint finomsága/specifikussága olyan, hogy a leírások klinikai kóros vagy etiológiai minősítései a PT szinten jelennek meg. Például: rhinitis vagy meningitis kifejezések változatai különálló dolgokként léteznek ezen a szinten (Pl.: PT *Allergiás rhinitis*, PT *Ulceratív rhinitis*, PT *Atropiás rhinitis*, PT *Meningitis, asepticus*, PT *Cryptococcus meningitis*, PT *Vírusos meningitis*, PT *Bacterialis meningitis* stb.) Ez a szintű specifikusság a PT-kben biztosítja, hogy a terminológia többtengelyes természete maximálisan ki legyen aknázva.

Nincs korlátozva a PT-hez kapcsolható LLT-k száma, mindazonáltal a PT-nek legalább egy hozzákapcsolt LLT-vel kell rendelkeznie. Amikor egy új PT-t adnak a terminológiához, automatikusan egy azonos LLT is létrejön adatbeviteli célokból.

A PT-k alárendeltjei a HLT-knek.

A PT-nek legalább egy SOC-hoz kell kapcsolódnia. A PT annyi SOC-hoz kapcsolódhat, amennyi megfelelő. Minden SOC-hoz csak egy HLT=>HLGT=>SOC úton keresztül kapcsolódhat. Minden PT-nek van egy elsődleges SOC-ja, amely meghatározza, hogy a kifejezés melyik SOC alatt jelenik meg a kumulatív adatkimenetekben.

3.3 MAGAS SZINTŰ KIFEJEZÉSEK (HIGH LEVEL TERMS – HLT)

Egy **HLT** fölérendelt leírója a hozzákapcsolt PT-knek. Ez egy inkluzív kategória, amely összekapcsolja a vele anatómia, patológia, pszichológia, etiológia vagy funkció által összefüggő PT-eket.

A terminológia nem rendszertan, tehát a HLT-k specifikussága nem egységes a terminológia egészében (vagy az SOC-ok között).

A HLT-eket adat visszakeresésre és prezentációs célokra hozták létre; ezek csoportosító szintet jelentenek és nem kódolási szint a rendeltetésük.

A HLT-k a HLGT-k alárendeltjei. Egy HLT-nek legalább egy SOC-hoz kell kapcsolódnia egy HLGT-n keresztül. Egy bizonyos SOC-hoz csak egy úton keresztül kapcsolódhat (azaz: csak egy HLGT-hez kapcsolódik SOC-onként). Minden egy bizonyos HLGT-hez kapcsolódó HLT megjelenik minden SOC-ban, amelyhez a HLGT kapcsolódik.

3.4 MAGAS SZINTŰ CSOPORT KIFEJEZÉSEK (HIGH LEVEL GROUP TERMS – HLGT)

Egy **HLGT** egy vagy több HLT fölrendelt leírója, melyek anatómia, patológia, pszichológia, etiológia vagy funkció révén kapcsolódnak.

A HLGT-eket adat visszakeresésre és prezentációs célokra hozták létre. A HLGT-k csoportosítják a HLT-eket, hogy tágabb koncepciókkal segítsék a visszakeresést.

A HLGT-k az SOC-ok alárendeltjei. Egy HLGT-nek legalább egy SOC-hoz kell kapcsolódnia és legalább egy HLT-hez (a hierarchia szomszédos szintjei felfelé illetve lefelé).

Nincs korlátozva az SOC-ok száma, amelyekhez egy HLGT kapcsolódhat.

3.5 RENDSZER SZERV OSZTÁLY (SYSTEM ORGAN CLASS – SOC)

AZ SOC a hierarchia legmagasabb szintje, amely a legtágabb fogalmat nyújtja az adat visszakereséshez. AZ SOC-ok csoportosításokat tartalmaznak az alábbiak szerint:

- Etiológia (pl.: SOC Fertőzések és infestációk)
- Megnyilvánulási hely (pl.: SOC Gastrointestinalis betegségek)
- Cél (pl.: SOC Műtéti és orvosi beavatkozások)

A fentiek kategóriákból kivétel az SOC *Szociális körülmények*, ami a személyről tartalmaz információkat, és nem az ártalmas eseményről, továbbá azon tényezőket csoportosítja, amelyek olyan személyes problémákba engednek betekintést, amelyek hatással lehetnek a jelentett eseményre.

AZ SOC közvetlenül (fölrendeltként) legalább egy HLGT-hez kapcsolódik a HLGT-khez való kapcsolódások számának korlátozása nélkül.

A « kétszer számlálás » elkerülése érdekében, mialatt információt keresünk vissza minden SOC-ból, minden PT kap egy elsődleges SOC-t. Ez azért szükséges, mert a PT-k több mint egy SOC-ban (többtengelyűség) jelenhetnek meg. Ez meggátolja az egyes PT-eket, hogy egynél többször jelenjenek meg a kumulatív SOC az SOC szerinti adatkimenetekben, amely a kifejezések túlszámlálását eredményezné. A MedDRA-ban minden PT kap egy elsődleges SOC-t, amely meghatározza az SOC-t, amelyben a kifejezés ezekben a kimenetekben megjelenik. Ez a tulajdonság nem gátolja meg a kifejezés megjelenését és számlálását bármely SOC-ban, amelyben megjelenik adat visszakeresési célokból és amelyek nem foglalnak magukba minden SOC-t.

A következő szabályokat alkalmazzák az elsődleges SOC-ok elosztására:

- Azokat a PT-eket, amelyek csak egy SOC-ban jelennek meg automatikusan ahhoz az SOC-hoz rendelik elsődlegesként.
- A betegségekkel, jelekkel és tünetekkel kapcsolatos PT-eket az elsődleges megnyilvánulási hely SOC-jához rendelik, kivéve a következőket:

A Struktúrális Hierarchia Szintjei

- A kongenitális és örökletes anomáliák kifejezéseit az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek* rendelik hozzá mint elsődleges SOC.
- A neoplazmák kifejezéseit az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* rendelik hozzá mint elsődleges SOC. Ez nem vonatkozik a ciszta és polyp kifejezésekre. Ezek a kifejezések elsődleges SOC-ként a megnyilvánulási hely SOC-cal rendelkeznek. Például: PT *Fül polyp* az SOC *Fül labyrinthus betegségek* az elsődleges SOC-ja és az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* a másodlagos SOC.
- A fertőzések kifejezéseit az SOC *Fertőzések és infestációk* rendelik, mint elsődleges SOC.

Ha egy PT e három „kivétel” közül több mint egyhez kapcsolódik, a következő prioritási sorrendet alkalmazzák az elsődleges SOC meghatározásához:

- SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*
- SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*
- SOC *Fertőzések és infestációk*.

Például a PT *Veleszületett teratoma* az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek* hez kapcsolódik, mint elsődleges SOC, másodlagos kapcsolattal az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*.

A döntés a manifesztációs hely (inkább mintsem etiológia) általános szabályának megszüntetéséről a MedDRA fejlesztése alatt született, amikor meghatározták az elsődleges SOC allokációt a neoplazmák, kongenitális rendellenességek és fertőzések számára. Ez azért történt, hogy megkönnyítsék a jel azonosítást, mivel minden ilyen kategóriához kapcsolódó PT egybe van csoportosítva a rutin kumulatív adatkimenetekben.

Egyéb szempontok az elsődleges SOC-ok allokációjához a következők:

- A MedDRA-ban nem minden SOC fejez ki többtengelyűséget. Az SOC *Vizsgálatokban, SOC Társadalmi körülményekben és SOC Műtéti és orvosi eljárások* található kifejezések ezeken az SOC-okon belül tartózkodnak és sehol máshol a terminológiában, mivel hiányoznak belőlük a többtengelyű kapcsolatok.
- A sérülés, mérgezés és beavatkozási komplikációk kifejezések többsége (de nem mind) az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* jelenik meg, mint azok elsődleges SOC-ja.
- Alkalmazási, beültetési és befecskendezési hely reakciók elsődlegesen az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* vannak rendelve, míg a fertőzések ezeken a helyeken elsődlegesen az SOC *Fertőzések és infestációk*.

A MedDRA SOC-ok ábécé szerinti sorrendje a 3-1. táblázatban van feltüntetve (magyarul). A 3-2. táblázatban a MedDRA SOC-ok a nemzetközi megegyezésen

A Struktúrális Hierarchia Szintjei

alapuló sorrendben találhatóak. Az eredeti MedDRA Szakértő Munkacsoport eldöntötte, hogy nincs az SOC-oknak standard ábécé szerinti sorrendje a MedDRA több nyelvűsége miatt. Ennek eredményeképp létrehoztak egy nemzetközi sorrendet, hogy megkönnyítsék a következetességet nyelvtől és ábécétől függetlenül. Az SOC-ok sorrendjét az egyes SOC-ok relatív fontossága alapján a Szakértő Munkacsoport határozta meg.

SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*

SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek*

SOC *Cardialis betegségek*

SOC *Endocrin betegségek*

SOC *Fertőzések és infestációk*

SOC *Fül és labyrinthus betegségek*

SOC *Gastrointestinalis betegségek*

SOC *Hepatobiliaris betegségek*

SOC *Idegrendszer betegségei*

SOC *Immunrendszer betegségei*

SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek*

SOC *Metabolizmus és táplálkozás betegségei*

SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*

SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*

SOC *Pszichiátriai betegségek*

SOC *Genitalis rendszer és emlő betegségek*

SOC *Műtéti és orvosi eljárások*

SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*

SOC *Szem betegségei*

SOC *Szociális körülmények*

SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok*

SOC *Termékkel kapcsolatos problémák*

SOC *Vascularis betegségek*

SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*

SOC *Vér és lymphaticus rendszer betegségei*

SOC *Renális- és húgyúti rendszer betegségei*

SOC *Vizsgálatok*

3-1. táblázat. A MedDRA terminológia SOC lista – Ábécé szerinti sorrend

A Struktúrális Hierarchia Szintjei

SOC *Fertőzések és infestációk*

SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*

SOC *Vér és lymphaticus rendszer betegségei, veleszületett*

SOC *Immunrendszer betegségei*

SOC *Endocrin betegségek*

SOC *Metabolizmus és táplálkozás betegségei*

SOC *Pszichiátriai betegségek*

SOC *Idegrendszer betegségei*

SOC *Szem betegségei*

SOC *Fül és labyrinthus betegségek*

SOC *Cardialis betegségek*

SOC *Vascularis betegségek*

SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek*

SOC *Gastrointestinalis betegségek*

SOC *Hepatobiliaris betegségek*

SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek*

SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*

SOC *Renális- és húgyúti rendszer betegségei*

SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok*

SOC *Genitalis rendszer és emlő betegségek*

SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*

SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*

SOC *Vizsgálatok*

SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*

SOC *Műtéti és orvosi eljárások*

SOC *Szociális körülmények*

SOC *Termékkel kapcsolatos problémák*

3-2. táblázat. A MedDRA terminológia SOC lista – Nemzetközi megegyezésen alapuló sorrend

3.6 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉS (STANDARDISED MedDRA QUERY - SMQ)

Az Egységesített MedDRA Lekérdezések (SMQ) a MedDRA kifejezések csoportosításai, általában az Előnyben részesített kifejezés (PT) szintjén, amely egy meghatározott orvosi állapothoz vagy érdeklődési területhez kapcsolódik. Az SMQ-k arra szolgálnak, hogy segítsék a potenciálisan lényeges egyes esetek biztonsági jelentéseinek azonosítását és visszakeresését. A bennefoglalt kifejezések kapcsolódhatnak jelekhez, tünetekhez, diagnózisokhoz, szindrómákhoz, fizikális leletekhez, laboratóriumi és egyéb fiziológiai vizsgálatok adataihoz stb. Az SMQ-ban kizárólag azok a Legalacsonyabb Szintű Kifejezések (LLT) jelennek meg, amelyek egy SMQ-ban használt PT-hez kapcsolódnak, az összes többi kihagyásra kerül.

Részletes információért az SMQ-ról, kérjük tanulmányozza az SMQ Bevezető Útmutatót, amely egy különálló dokumentum. Ez megtalálható az ehhez a kiadáshoz tartozó többi támogató, felhasználói dokumentumok között.

4. A TERMINOLÓGIÁBAN ADAPTÁLT SZABÁLYOK ÉS KONVENCÍÓK (BELEÉRTVE A KIFEJEZÉSEK PREZENTÁCIÓJÁT ÉS FORMÁZÁSÁT)

Ez a fejezet, illetve az 5. és 6. fejezet tartalmazzák a terminológiában használt szabályokat és konvenciókat. Minden egyes szabály igaz az esetek többségében, de számos szabálynak lesznek kivételei. Ezek közül néhány kivétel fel van sorolva az egyes szabályokon belül, mindazonáltal nem lehetséges az összes kivétel megemlítése. A MedDRA egy orvosi terminológia és nem rendszertan, azaz orvosilag kiegyensúlyozottnak és gyakorlatiasnak kell lennie, tükröznie kell az aktuális orvosi gyakorlatot és figyelembe kell vennie, hogy a különböző kultúrák hogyan értelmezik a specifikus kifejezéseket.

4.1 HELYESÍRÁS

A terminológia helyesírása konzisztensen követi a *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* (Képes orvosi szótár, 30. kiadás)©, a Dorland online és standard orvosi szakirodalmát minden egyes orvosi szakkifejezés tekintetében.

A kötőjel használata konzisztens a *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* képes orvosi szótárban és a standard orvosi szakirodalomban leggyakrabban használt formákkal. A „nem” egy szóban mindig kötőjellel szerepel, kivéve ha a kifejezés nem található meg a Dorland-ban, de a *Merriam-Webster Angol Szótárban* egy szóként van elfogadva (pl.: nem mérgező, nem specifikus, nem invazív, nem függő, nem orvosi, nem produktív, noncompliance, nem domináns stb.)

A *Dorland Illustrated Medical Dictionary*-nak megfelelően az „utó-“ kifejezést szóközzel választjuk el, a következő kivételektől eltekintve: a kötőjeles kifejezések közé tartozik a „post-traumás”, „postero-lateralis” és a „terminus túllépés”. Az egy szóból álló kifejezések példái között megtalálhatók: „postabortus”, „postpartum”, „túlhordásos”, „postmenopausalis”, „postmastoid”, „postvaccinációs”, „postnasalis”, „postauricularis”, „postictalis”, „postmastectomiás” és „postnatalis”.

A brit betűzést PT szinten és feljebb használják. LLT szinten mind a kifejezés brit betűzési és amerikai betűzési alakja megtalálható (pl.: LLT *Hasmenés* és LLT *Diarrhoea* PT *Hasmenés* alatt) A hibásan betűzött kifejezések, amelyek származtatott terminológiákból jönnek nem aktuális jelzéssel vannak ellátva.

4.2 RÖVIDÍTÉSEK

Általában a rövidítések az LLT szint felett megszűnnek. Kivételek ennél a szabálynál: 1) amikor a teljes kifejezés használata túl hosszúvá teszi a kifejezést (100 karakter felett), és 2) amikor a kifejezésnek jól kialakított rövidítése van. Lentebb találunk néhány példát:

CDC Centers for Disease Control (USA)
CNS central nervous system
CSF cerebrospinal fluid
ECG electrocardiogram

A következő rövidítés korlátozva van a HLT és HLGT szintekre (néhány nem aktuális LLT kivételével):

NEC not elsewhere classified (máshova nem besorolt)

A következő rövidítés korlátozva van a LLT szintre:

NOS not otherwise specified (külön megnevezés nélkül)

A rövidítések betűi nincsenek pontjelzésekkel megszakítva (pontokkal). Azokat a rövidítéseket vagy mozaikszavakat, amelyek eltérő jelentéssel bírnak a különböző ICH régiókban kihagyják a terminológiából, hogy megelőzzék a félreérthetőséget. Azok a rövidítések vagy mozaikszavak, amelyek több jelentéssel bírnak a mozaikszavak standard tankönyveiben, általában a terminológiához való hozzáadásra nem elfogadottak. Mindazonáltal, egy mozaikszó hozzáadásra kerül több jelentése ellenére LLT szinten a világszerte leggyakrabban használt formájában, pl. LLT CVA a Cerebrovaszkuláris balesetre és LLT *Májfunkciós vizsgálatok, megemelkedett*.

A MedDRA Szakértő Bizottság tanácsa alapján, a rövidített vírus LLT-k többsége (és a kapcsolódó kifejezések rövidítések és egy minősítő nélkül), melyeket vagy vizsgálati vagy fertőzési kifejezésként lehet értelmezni, mint például LLT *HAV*, LLT *HBV* és LLT *Hepatitis B vírus (HBV)*, nem aktuálisak. A MedDRA 12.1 óta az MSSO tartózkodik új rövidítések hozzáadásától a „vizsgálat” vagy „fertőzés” minősítő nélkül.

A kémiai elemeket a MedDRA-ban LLT-szinten a hivatalos kémiai szimbólumaik jelölik, azaz a „Cl” a klórt, a „Cu” a rézet jelöli.

4.3 NAGYBETŰS ÍRÁS

A terminológia többsége kisbetűvel jelenik meg. A nagybetűket minden kifejezésben csak a kezdőbetűnél használják, a megfelelő nevek (pl. PT *Non-Hodgkin-lymphoma*) és a mikroorganizmus összetevők rendszertani nevének és a rövidítéseinek kivételével.

A terminológiák, szótárak és a fogalomkörü szótárak hagyományosan kis- és nagybetűk keverékét használják, hogy jelezzék a kifejezések megfelelő helyesírását. Mindazonáltal a szervezetek teljes rugalmassággal rendelkeznek afelett, hogyan hajtják végre a kifejezések írását az adatbázisukban. Nagybetűs kifejezéseket is lehet kizárólagosan használni ha az kívánatos.

4.4 KÖZPONTOZÁS

Aposztrófok megfelelő neveknél használatosak (pl.: PT Gilbert szindróma)

Mellékjelek, például a francia „accent aigu” ékezet, amely „é”-t képez (pl.: PT *Guillain-Barré-szindróma*) kihagyásra kerültek a terminológia angol verziójából.

4.5 EGYSZAVAS KONTRA TÖBBSZAVAS KIFEJEZÉSEK

Minden LLT vagy PT egyetlen fogalmat fejez ki, de ez a fogalom kifejezhető egy vagy több szóval.

A két vagy több koncepciót leíró kifejezések más terminológiából „származnak” (pl.: LLT *Hányinger, hányás és hasmenés*). Ezek az összetett kifejezések LLT-ként vannak a PT-hez kapcsolva, amely kifejezi az elsődleges vagy a klinikailag leglényegesebb hatást. Például a *Hányinger, hányás és hasmenés* kifejezés egy LLT, hozzákapcsolva a PT *Vomitus*. Továbbá ez a kifejezés nem aktuálisként van jelölve.

4.6 SZÓREND

Általában a PT, HLT, HLTG és SOC szintek természetes szórendet használnak, amely azt jelenti, hogy a szó úgy kerül kifejezésre, ahogy azt általában kimondják (pl.: PT *Szívizom infarctus*, nem *infarktus szívizom*). A kivétel, amikor a szavak megfordítása egy PT-ben megkönnyíti a hasonló kifejezések csoportosítását a betűrendben való feltüntetéskor az SOC hierarchiákban. Például: PT *Meningitis, asepticus*, PT *Kémiai meningitis*, PT *Eosinophiliás meningitis* és PT *Toxoplasmás meningitis*.

4.7 MedDRA KÓDOK

A szabályozó környezetben a „kód” szó tipikus használatával ellentétben, a MedDRA-n belül a „kód” egy nyolc jegyű számra utal, melyet minden kifejezéshez hozzárendelnek és nem összekeverendő magának a kifejezésnek a szövegfűzérével. Minden kifejezésnek a MedDRA-ban van egy egyedi, nem kifejező kódja. A nem kifejező ebben az értelemben azt jelenti, hogy semmilyen információ nem származtatható a kód jegyeiből (pl.: SOC kijelölt szint a hierarchián belül stb.). Egy kód kerül kijelölésre minden kifejezéshez minden kategóriában. Kezdetben a kódokat ábécé sorrendben jelölték ki 1000001-től kezdve. Az új terminológiához hozzáadott kifejezéseknek a következő számot jelölik ki. A korábban használt MedDRA kódokat általában nem használják fel újra az új kifejezésekhez, mindazonáltal, bizonyos körülmények között, amikor a kifejezéseket átnevezik (pl.: a helytelen betűzések javítása) a kódokat újrahasználhatják.

4.8 TEST HELYI TÉNYEZŐK A MedDRABAN

Hasfal – Általában a hasfal a MedDRA-ban gastrointestinalis szerkezetként van osztályozva. A MedDRA-ban a hasfalnak nincs hivatalos definíciója, azonban a kifejezés megfelelő elhelyezése érdekében, az MSSO szerint a hasfal a peritoneumból, illetve a hasüreget körbezáró izmokból és fasciából áll, tehát gasztrointesztinális struktúráként osztályozza azt. Az umbilicus és a periumbilicus területek bőrstruktúráknak minősülnek, ezért az SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek*-hez kapcsolódnak.

Cardialis és vascularis anomáliák – Bizonyos veleszületett anomáliák magukba foglalják a cardialis és vascularis alkotóelemeket is, ezek a kifejezések a HLT *Veleszületett cardiovascularis betegségek m.n.o.* kapcsolódnak (a HLTG *Veleszületett cardialis betegségek*, amely az SOC *Cardialis betegségek* kapcsolja).

Mellkasfal – A mellkasfal musculoskeletalis szerkezetként van osztályozva. Általában a mellkasfalhoz kapcsolódó kifejezések az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek* kapcsolódnak.

Szemhøj - A szemhøj a szem szerkezeteként van osztályozva. Általában a szemhøjhoz kapcsolódó kifejezések elsődlegesen az SOC *Szem betegségei* és másodlagosan az SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek* kapcsolódnak.

Garat és rekeszizom – A garat és a rekeszizom a MedDRA-ban légzési szerkezetként vannak osztályozva.

Fülkagyló – A fülkagyló, beleértve a fülcimpát a fül részének tekintendő és elsődlegesen kapcsolódik az SOC *Fül és labyrinthus betegségek, veleszületett*.

4.9 SZÁMSZERŰ ÉRTÉKEK

Bizonyos MedDRA LLT-k egy adott klinikai paraméterhez (pl. LLT *Magzati növekedési retardatio, nem meghatározott, 1500-1749 gramm*) társuló numerikus értékeket tartalmaznak; általában ezek más terminológiákból átvett kifejezések és nem aktuálisként vannak jelölve, mivel nem illeszkednek a MedDRA szabályokba. A laboratóriumi paraméterekhez társuló numerikus értékek szintén ki vannak zárva (pl. szérum nátrium 141 mEq/L).

Numerikus értékek akkor kerülhetnek be egy LLT-be vagy egy PT-be, ha azok az elnevezés részét képezik, vagy a fogalomhoz tartoznak (pl. PT *5-alpha-reductase hiány*).

4.10 AZ ALAPÁLLAPOTOK SÚLYOSBODÁSA

A kifejezések többsége „súlyosbodó” koncepciókat fejez ki (pl.: LLT *Súlyosbodó allergia*) melyek más terminológiából kerültek átvételre. A módosított kifejezés felülvizsgálatának eredményeképp számos hasonló fogalom került hozzáadásra a MedDRA 9.1 verziójához. Mindazonáltal a jövőben az MSSO csak akkor ad hozzá a „súlyosbodó”, „rosszabodó/rosszabodott” vagy „súlyosbított” szavakat tartalmazó kifejezéseket, ha azok orvosi jelentőséget mutatnak.

4.11 NOS ÉS NEC KIFEJEZÉSEK

Gyógyszerszabályozással kapcsolatban a „NOS” (not otherwise specified = külön megnevezés nélkül) kifejezések megszokott elemei az orvosi terminológiáknak. A MedDRA-ban „NOS” kifejezések csak LLT szinten találhatóak és olyan fogalmakat testesítenek meg, melyekhez nem léteznek további specifikus információk (pl. Nem kívánatos események kódolásakor). Azok a meghatározások, melyek „NOS” kifejezéseket tartalmaznak, nem-specifikus kifejezéseket tükröznek és értelmezésüket csak a terminológiában megadott egyéb kifejezésekkel együtt szabad megadni. A megadott fogalom nem végig igaz a teljes terminológiára nézve (például vonatkozhat akut, vagy krónikus állapotra, a test egy területére, vagy fertőző organizmusra). Kódoláshoz a használnak a rendelkezésre álló legspecifikusabb kifejezést kell használnia (pl. LLT *Cluster fejfájások* a LLT *Fejfájás k.m.n.* helyett). A MedDRA iránymutatása alapján a MedDRA 6.1 verziójától kezdve a terminológiába nem lesznek befogadva további „NOS” kifejezések. Továbbá, a PT szinten korábban már meglévő összes „NOS” kifejezést a terminológiában visszasorolták LLT szintre.

Hasonlóképpen, a „NEC” (not elsewhere classified = máshova nem besorolt) egy szokásos rövidítés, ami azoknak az egyéb kifejezések csoportjának a besorolására használatos, melyek nem illeszthetők be egyszerűen más hierarchikus osztályozási rendszerbe egy adott SOC-on belül. A „NEC” jelölést csak HLT-kel és HLGT-kel kapcsolatban, csoportképzési céllal használják. Például, a HLT *Húgyhólyag betegségek m.n.o.* kifejezés különféle PT-ket tartalmaz, ideértve a PT *Húgyhólyag stenosis*, PT *Húgyhólyag granuloma* és PT *Húgyhólyag telangiectasia* betegségeket. A PT szinten korábban meglévő összes „NEC” kifejezést visszasorolták LLT szintre és mindegyikük nem érvényes megjelölést kapott.

4.12 NEMEKRE VONATKOZÓ KIFEJEZÉSEK

Általában a nemekre specifikus kifejezéseket a MedDRA nem tartalmaz, mivel a páciens nemét hagyományosan az adatbázisokban megadható adatként kezelik. Ettől függetlenül azonban tartalmaz olyan speciális eseteket, amikor a páciens neme a fogalomra nézve klinikai szempontból meghatározó, mint például bizonyos emlővel, vagy genitális betegségekkel kapcsolatos esetek (pl. PT *Férfi emlőrák* és PT *Női emlőrák*). Általában megtalálható egy ennek megfelelő, nemtől független kifejezés is (PT *Emlőrák*).

4.13 HIERARCHIA NÉVADÁSI SZABÁLYOK

Többes szám használata

A HLT és HLGT szinteken lévő kifejezések általában többes számban szerepelnek tekintettel arra, hogy ezek az orvosi fogalmak csoportjait jelölik (pl. HLT *Roszzindulatú hepatobiliaris neoplasmák*). A PT és LLT szinteken található kifejezések általában egyes számban szerepelnek, mivel ezek nem képeznek orvosi fogalom csoportokat.

Melléknevek használata

Melléknévi forma, mint például „cardialis” vagy „hepaticus” használatos minden esetben, amikor csak lehetséges a főnévi forma helyett (mint pl. „szív” vagy „máj”). Kivételt képeznek azok az esetek, amikor ez elnevezési konfliktust okozhat (pl. ugyanazzal a szövegfűzérrel kifejezhető két különböző szintű kifejezés), vagy amikor a kifejezés abban a formában nem használatos a hétköznapi gyakorlatban. Például, a gyakorlatban inkább a „szívroham” kifejezést használják a „cardialis roham” helyett.

„Kivéve” és „Beleértve”

A csoportos kifejezések szóhasználati szabályainak egységessége érdekében a „beleértve”, vagy „kivéve” kifejezések szokásos használata a következő:

1. „kivéve” jelenti a „kivételével” és „kivéve” szavakat
2. „beleértve” jelenti a bennefoglalt és „beleértve” szavakat.

„Jelek és tünetek”, „Fertőzések és gyulladások”

Azokban a kifejezésekben, melyeknek a szövegében a fentiek szerepelnek, a szórend „jelek és tünetek” és „fertőzések és gyulladások”.

Jóindulatú és rosszindulatú

A „jóindulatú” és „rosszindulatú” szavak általában a szövegfűzér végére kerülnek az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezésekben és a szövegfűzér elejére a többi SOC-ban. Ez a szabály csupán a név kiolvasásával is információt szolgáltat arra nézve, hogy a kifejezés melyik SOC-hoz és HLTG-hez tartozik.

Veleszületett

A „veleszületett” szó általában a szövegfűzér végére kerül az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek* kifejezésekben és a szövegfűzér elejére a többi SOC-ban. Ez a szabály csupán a szövegfűzér kiolvasásával is információt szolgáltat arra nézve, hogy a kifejezés melyik SOC-hoz és HLTG-hez tartozik. A „veleszületett” kifejezés a születéskor fennálló bármely állapot leírására szolgál függetlenül attól, hogy az genetikailag öröklött, vagy az anyaméhben állt elő.

Betegség, kór és zavar

A MedDRA-ban a „zavar” szó a „kór” alárendelt szava, ez utóbbi pedig a „betegség” alárendelt szava. A „betegség” általánosan használt szó a HLT-ben, HLTG-ben és az SOC szintekben tekintve, hogy ez inkább általános kifejezés (pl. HLTG *Epehólyag betegség*). Mint kivétel, néhány esetben a HLT szinten a „kór” szót használják, amikor a fogalom kifejezésének ez a legelterjedtebb módja, pl. HLT *Parkinson-kór és parkinsonismus*. „Parkinson kór a kifejezés legelterjedtebb kimondása, nem pedig „Parkinson betegség”.

A „zavar” a „rendellenesség”-gel szinonim fogalom, és kizárólag abban az esetben kerül hozzáadásra, ha az a fogalom előnyben részesített jelentése. Amennyiben a „rendellenesség” kifejezés már PT/LLT szinten létezik, a „zavar” fogalom nem kerül hozzáadásra.

5. PT ÉS LLT NÉVADÁSI SZABÁLYOK

5.1 ÁLTALÁNOS SZÓHASZNÁLAT

Alkoholok: Egyszavas nevek használatosak az alkoholok megnevezéséhez (pl. „etanol,” és nem „etil alkohol”). Az –OH szimbólum kifejtve szerepel (például LLT 17-*hidroxikortikoszteroid aktivitás*).

Anastomosis: Műtéti eljárás osztályába van sorolva, egyszeres tengelyirányú, az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kapcsolódik. A műtéti területen kívül eső kapcsolódó betegségek leírására alternatív kifejezések használatosak.

Nyaki csigolya (nyak) és Cervix (uterus): A „nyaki csigolya” szót általában a nyak lokációjának meghatározására használják, míg a „cervix” kifejezést a méh lokációjához. Amikor a „nyaki” kifejezés a méhre vonatkozik a „méhi” minősítőszó is szerepel a nyaki gerinc állapot megkülönböztetésére. Ez utóbbi szabály alól kivételt képeznek azok a fogalmak, melyek kizárólag méhi lokációra vonatkozhatnak (pl. PT *Cervix dysplasia*) és emiatt nincs szükség további minősítésre.

Tágítás és tágulat: A „tágítás” és „tágulat” szokásos orvosi definíciói azt mutatják, hogy ezek szinonimák. Az MSSO tud róla, hogy bizonyos kultúrákban előfordulnak az ilyen típusú kifejezések azonos használatai. Ettől függetlenül azonban a megkülönböztetés érdekében a MedDRA-ban a „tágítás” kifejezés egy műveletet jelent, míg a „tágulat” kifejezés egy betegséget. A „tágítás” szóhoz normál esetben hozzákapcsolódik a „művelet” szó, vagyis például a PT *Gyomor dilatatio* kifejezés, nem igényel további magyarázatot. Ez alól a szabály alól kivétel a PT *Méhszájtágítás és curettage* kifejezés, mivel ezt a minősítő szó nélkül is a művelet kifejezéseként ismerik.

Drainage (műtét/beavatkozás kifejezés) és váladékoztatás (nem-műtéti secretio kifejezés): A „drainage” egy olyan műveletre használt kifejezés (folyadékok szisztematikus elvonása), ahol a „váladékoztatás” és „secretio” kifejezéseket a folyadékok testből történő excretiójára használják. A műtéti műveleteken kívül eső „drainage” kifejezések kivételt képeznek és a „váladékozás” szó használatával oldják meg. Ezek a kifejezések az egyedi jelentésük alapján megfelelően kötődnek egymáshoz (pl. a PT *Beavatkozás utáni váladékozás* kötődik az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kifejezéshez). Ezen túlmenően, az összes műtéti kifejezés megőrzi a „drainage” kifejezést és hozzákapcsolódik az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez. Végül pedig, amennyiben egy kifejezés jelenthet műtéti beavatkozást, és nem-műtéti beavatkozást is, akkor mind a „kifejezés+drainage” (PT *Beavatkozás utáni drainálás* hozzákötve az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez) mind pedig a „kifejezés+váladékoztatás” (PT *Beavatkozás utáni váladékozás* hozzákötve az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kifejezéshez) jelen van a terminológiában és a fenti módon vannak összekötve. Az MSSO elismeri, hogy bizonyos kultúrákban léteznek az ilyen típusú kifejezéseknek elterjedt használati módjai, melyek esetleg nem tükröződnek ebben a MedDRA szabályban. Javasolt az előfizetők részére, hogy egyértelműen döntsék el, melyik fogalmat használják – műtéti, nem-műtéti, vagy mindkettőt – amikor változtatásra adnak be kérést.

Szervi elégtelenség és elégtelenség: A MedDRA-ban a cardialis, hepaticus pulmonális és renális főbb testrendszerre vonatkozóan a „szervi elégtelenség” és „elégtelenség” szavak egymás szinonimái. AZ SOC *Cardialis betegségek*, SOC *Hepatobiliaris betegségek*, SOC *Renális- és húgyúti rendszer betegségei*, valamint az SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek* esetében a „szervi elégtelenség” kifejezés általában PT szinten található, míg az „elégtelenség” kifejezés az LLT szinten (pl. PT *Szívelégtelenség* és LLT *Cardialis insufficientia*).

A „szervi elégtelenség” és „elégtelenség” szavak értelmezése problematikus lehet; vannak felhasználók, akik a kifejezéseket szinonimaként értelmezik, míg más felhasználók ezeket egymáshoz hasonló jelentésűnek értelmezik, de súlyossági fokban eltérőnek (az „elégtelenséget” kevésbé súlyosnak, mint a „szervi elégtelenséget”). Ennek az egységes kezelése érdekében az MSSO azt a megoldást választotta, hogy a fent leírtaknak megfelelően a főbb testi szervek tekintetében ezeket szinonimaként kezeli. Az MSSO tisztában van vele, hogy az előfizetők ezeket a szavakat esetleg különböző féle módon fogják értelmezni a MedDRA-hoz képest, azonban az MSSO úgy találta, mégis ez a megoldás szolgálja leginkább a terminológia konzisztenciáját.

Gangraena kifejezések: A „gangraena” vagy „gangraenás” szavakkal együtt szereplő kifejezéseknek elsődleges kapcsolatuk van az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez, kivéve azokat, melyek valamely kifejezetten nem fertőző fogalmat fejeznek ki (pl. PT *Száraz gangraena*).

Gyógyszer nevek: Generikus gyógyszer neveket használnak (pl. „digoxin”, nem pedig „Lanoxin®”), de a MedDRA-ban csak azért jelennek meg, mert a terminológia korai szakaszában szereplő anya PT-hez további magyarázatot adnak (pl. PT *Toxikusság különböző ágensekre*).

Görög betűk: A görög betűket teljesen kiírják („alfa,” és nem „α;” „beta,” és nem „β”).

Névadói kifejezések: A neveket tartalmazó kifejezéseket csak akkor használnak, ha azokat nemzetközileg ismerik (pl. LLT *Paul Bunnell vizsgálat* a PT *Heterofil mononucleosis vizsgálat*).

Lézió: A lézió kifejezések MedDRA-ban megjelölése fontolóra vehető olyan esetekben, amikor a „lézió” szó valamely orvosi fogalom része, pl. PT *Minimál laesiók glomerulonephritis* vagy egy megfelelően dokumentált orvosi fogalom, pl. LLT *Agyi laesio*. Azonban a kifejezés nem kerül hozzáadásra olyankor, amikor az átfogó „lézió” kifejezés csak további pontatlan kifejezést adna hozzá a meglévő „betegség” koncepciókhoz, pl. „renális lézió,” amikor valaki a meglévő LLT *Renális rendellenesség* használhatná a kódoláshoz a PT *Vesebetegség* alatt.

Csomó (nem-neoplastikus): A MedDRA kifejezésekhez a „csomó” szó nem számít neoplastikusnak. A „csomó” szóval együtt szereplő kifejezések elsősorban ahhoz az SOC-hoz kötődnek, melyek a megnyilvánulás helyét jelölik.

Terime (nem-neoplastikus): A MedDRA kifejezésekhez a „terime” szó nem számít neoplastikusnak. A „terime” szóval együtt szereplő kifejezések elsősorban ahhoz az SOC-hoz kötődnek, melyek a megnyilvánulás helyét jelölik. Azok a „Terime” kifejezések, melyeknek nincs velejáró anatómia területe (pl. PT *Terime*), mint

elsődleges kifejezések kötődnek az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* kifejezéshez.

Csomó: Általánosságban a „csomó” szót tartalmazó kifejezések nem kerülnek hozzáadásra a MedDRA adatbázishoz, kivéve, ha a csomó teljes diagnosztikai kifejezést képvisel, mint pl. a PT *Tehenészcsomó*.

Tumor (neoplastikus): A „tumor” szót tartalmazó kifejezések neoplastikusnak tekintendők. Azok a PT-k, melyek tumort jelentenek elsődlegesen az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez kötődnek. A másodlagos kötődés a megnyilvánulás helyére vonatkozik, amennyiben az meghatározásra került. Ha a malignitas nincs meghatározva egy tumor kifejezésben, akkor egy HLT-hez fog kötődni, ami a következő szavakat tartalmazza: „...malignitas nem meghatározott.”

Veleszületett és szerzett: Azokhoz az állapotokra és betegségekre, melyek mind veleszületett, mind pedig szerzett formában léteznek, a következő szabályok vonatkoznak: az állapot/betegség elterjedtebb formája PT szinten szerepel, ahol sem a „veleszületett”, sem a „szerzett” jelző nincs hozzáadva. Például, a hypothyreosis inkább szerzett, mint öröklött; éppen ezért a jelző nélküli kifejezés lesz a PT szinten (PT *Hypothyreosis*). Az állapot/betegség kevésbé elterjedt formája szintén a PT szinten jelenik meg, azonban jelzővel együtt. Ismételten a hypothyreosis példáját használva, a kevésbé elterjedt veleszületett forma a „veleszületett” jelzővel rendelkezik a PT szinten (PT *Veleszületett hypothyreosis*). A MedDRA-ban korlátozott a minősítővel ellátott LLT-k elhelyezésének lehetősége a minősítő nélküli PT kifejezés alá. A minősítővel ellátott LLT-k csak olyan esetekben lesznek hozzáadva, ahol közel azonos valószínűséggel fordulhat elő veleszületett és szerzett állapot. A már létező érintett kifejezések elrendezése a fent ismertetett sorok szerint (vagyis a „szerzett,” „veleszületett,” és nem meghatározott kifejezések) a MedDRA 8.0 verziójában már megtörténtek. Az előfizető változtatás kérésű igénye lesz a mozgó rugója a többi lehetséges kifejezés készlet elrendezésének.

Polyp kifejezések: Meglévő minősítés nélküli polyp kifejezések a MedDRA-ban (pl. PT *Gyomor polypok*) jelenleg alapértelmezetten jóindulatú minősítéssel rendelkeznek az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezésen belül. Az újabban elfogadásra kerülő polyp kifejezések nem fogják tartalmazni a „jóindulatú” jelzőt. A polypok másodlagosan kötődnek az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez és elsődlegesen kötődnek a megfelelő megnyilvánulási hely SOC-hoz. A „rosszindulatú” jelzővel rendelkező polyp kifejezések a továbbiakban már nem lesznek felvéve a MedDRA-ba. Ehelyett az előfizetőknél azt javasoljuk, használják a rendelkezésre álló „rosszindulatú daganat” kifejezéseket kódolási igényeikhez.

Halál: A halál kifejezései az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* kifejezésben található és további másodlagos kötéssel is rendelkezhetnek az érintett területi, vagy etiológiai SOC-khez. Például, a PT *Halál* csak az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* kifejezéshez kötődik, míg a PT *Újszülöttkori halál* elsődlegesen az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*

kifejezéshez kötődik és másodlagosan kötődik az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéshez.

A foetalis és maternalis halál kifejezések elsődlegesen SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéshez kötődnek, mivel ezeket speciális populációként kezelik.

„Egy hozzátartozó halála” szociális ügynek tekintendő és az ilyen kifejezések csak SOC *Szociális körülmények* kifejezéshez kötve található meg.

A „Sejtelhalás” kivételnek tekintendő és elsődlegesen az SOC *Metabolizmus és táplálkozás betegségei* kifejezéshez kötődik, mivel ez egy sejti, nem pedig szervi szinten bekövetkező eseményre vonatkozik.

Elzáródás és obstructio: Általánosságban, amikor vérerekről, stentekről, shuntokról és katéterekről van szó, az „elzáródás” szó a PT szinten használatos (PT *Arteria hepatica elzáródás*). Az „obstructio” szót általában nem vascularis kifejezésekkel összefüggésben használják, például gastrointestinalis rendszerrel, vagy respiratorikus rendszerrel összefüggésben (pl. PT *Vastagbél obstructio* és PT *Trachea obstructio*).

Sérülés és károsodás: A sérülés és károsodás koncepciókat a MedDRA Szakértői Panel megtárgyalta. Ez alapján a MedDRA-ban a sérülés és károsodás kifejezések általában szinonimaként vannak kezelve. Valamely fő szerv sérülése vagy károsodása, melynél a traumás okozat valószínűsége kicsi, a megnyilvánulás helyéhez lesz elhelyezve elsődlegesen, feltéve, hogy a „baleset miatti” okozat nem sokkal nyilvánvalóbb, vagy nem az a legvalószínűbb. Ilyen esetben a kifejezés elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kifejezéshez fog kötődni. Ezt az útmutatást követve, néhány májsérülésre vonatkozó kifejezést újra rendeztek. PT *Cholestatikus májsérülés*, PT *Kevert májkárosodás*, és PT *májsérülés* nem-traumásnak tekintendők és elsődlegesen az SOC *Hepatobiliaris betegség* kifejezéshez kötődnek, míg a PT *Traumás máj sérülés* elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kifejezéshez.

Bél és Béleredetű-: A vékony/vastag és bél/béleredetű kombinációjú kifejezések az anatómiai helyre utalnak és nem a fogalmak súlyosságára, pl.: PT *Vékonybél haemorrhagia* és PT *Vastagbél polyp* a vérzés és a polip helyére vonatkoznak, nem azok súlyosságára.

Gerinc és spinalis: a MedDRA célja miatt, a gerinc/spinalis kifejezések inkább a csigolya és gerincoszlop kifejezésekkel tekintendők szinonimnak, mint a gerincvelővel, kivéve, ha a „spinalis” egyértelműen neurológiai fogalmat jelöl, mint például a PT *Gerincvelői sántítás*.

Jóvá nem hagyott és jelzettől eltérő: A MedDRA-ban a „jóvá nem hagyott” és a „jelzettől eltérő” szinonim fogalmaknak minősülnek, és termékek oly módon való alkalmazására vonatkoznak, amely egy szabályozó hatóság által jóváhagyott betegájékoztatóban (címkén) nem szerepel. Például, a jóvá nem hagyott javallat és a jelzettől eltérő javallat kifejezésekkel kapcsolatos fogalmak hasonlóak a következő fogalmakban: PT *Szándékos alkalmazás nem engedélyezett javallatra* és LLT *Szándékos használat nem jóváhagyott javallatra*.

5.2 ÁLTALÁNOS KERESÉSI STRATÉGIÁK

Egytengelyű SOC keresés: AZ SOC *Vizsgálatok*, SOC *Szociális körülmények*, és SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezések egytengelyű SOC-k. Az ezekben az SOC-okban szereplő kifejezések kizárólag ezekben az SOC-okban jelennek meg, vagyis ezeknek nincs kötésük semmilyen más SOC-hoz a MedDRA-ban. Abban az esetben, ha egy MedDRA-ban kódolt adat keresésében meg kell jeleníteni valamely laboratóriumi teszt eredményét, szociális eseményt, vagy terápiás beavatkozást, ezeket az egyedi SOC-kat szerepeltetni kell a lekérdezésben. Például a megnövekedett glükóz vérszint összefüggésben van a diabetes mellitussal; miközben a PT *Diabetes mellitus* az SOC *Metabolizmus és táplálkozás betegségei* és az SOC *Endocrin betegségek* kifejezésekben szerepel, addig a PT *Glükóz vérszint emelkedett* csak az SOC *Vizsgálatok* kifejezésben. (További információért olvassa el a 6. fejezetet – Rendszer Szervek Osztályok) .

6. RENDSZER SZERV OSZTÁLYOK

Értelmező megjegyzések

Minden SOC-hoz rendelkezésre állnak értelmező megjegyzések, ezek lefedik annak szerkezetét és az osztályozáshoz szükséges alapinformációkat (pl. anatómiai, patológiai, vagy etiológiai). Ezek a megjegyzések útmutatást adnak a terminológia használatához, hogy biztosítsák a hatékony és teljeskörű adatkinyerést.

6.1 VÉR ÉS LYMPHATICUS RENDSZER BETEGSÉGEI

6.1.1 Az osztályozás alapja

- Az SOC-n belül található kifejezések elsődlegesen patológiai szempontból vannak szétválogatva a HLTG szinten.
- A HLT szinten a kifejezéseket, ahol csak lehetséges, etiológiai és patológiai szempontból tovább osztják. Például:
 - A hemolízisre vonatkozó HLT-k etiológia alapján vannak felosztva
 - A lép, lymphaticus és reticuloendothelialis rendszerek betegségeire vonatkozó HLT-k anatómiai alapon vannak osztályozva
 - A haematologiai neoplasiákra vonatkozó HLT-k szövettani kritériumok szerint vannak osztályozva.

6.1.2 Konvenciók és kivételek

- A haematologiai neoplasiák megjelenítése azonos az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezésen belül ugyanezen kifejezésekre kidolgozott hierarchiával.
- A MedDRA-ban a lymphoma kifejezések alapvetően a Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Osztályozás és a WHO felülvizsgált osztályozási eljárását követik.
- Az összes lymphaticus rendszerrel kapcsolatos betegség elsődleges kötődéssel rendelkezik az SOC *Vér és lymphaticus rendszer betegségei* kifejezéshez, kivéve a fertőző és veleszületett betegségeket. (A lymphoma kifejezései nem követik ezt a szabályt.)

6.1.3 Keresési stratégiák

- Amennyiben a keresés a vérbetegségek különböző típusainak általános osztályozására irányul, úgymint az anemiák keresésére vagy a „vérzéses diathesis” keresésére, több HLTG-t is figyelembe kell venni, mivel a lényeges kifejezések különböző csoportokra vannak felosztva.

6.2 CARDIALIS BETEGSÉGEK

6.2.1 Az osztályozás alapja

- A HLGK-k felosztása az SOC-n belül részben anatómiai alapon történt (pl. myocardialis betegségek), részben pedig pathophysiologia alapján (pl. arrhythmiák).
- A HLT-k pathophysiologia alapján vannak csoportosítva, ez alól kivételt képeznek a billentyűbetegségek, melyek anatómiailag vannak csoportosítva az érintett billentyű szerint.

6.2.2 Konvenciók és kivételek

- Az összes veleszületett cardialis betegség egy speciális HLGK-n belül van elhelyezve. Ez magában foglal bizonyos veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos kifejezéseket, amelyek között cardialis és vascularis komponensek is megtalálhatók.
- Az elektrokardiogram (EKG) eredmények és rendellenes hallgatózási leletek nincsenek belefoglalva az SOC *Cardialis betegségek*-be, mivel az SOC *Vizsgálatok*-ba vannak csoportosítva.
- A cardialis, máj, pulmonalis, és vese fő rendszereire a „szervi elégtelenség” és az „elégtelenség” kifejezések használatosak egymással szinonimaként. Az SOC *Cardialis betegségek* kifejezésben a „szervi elégtelenség” kifejezés a PT szinten található, az „elégtelenség” kifejezés pedig az LLT szinten.

6.3 VELESZÜLETETT, FAMILIARIS ÉS GENETIKUS BETEGSÉGEK

6.3.1 Az osztályozás alapja

- Az SOC-n belül található kifejezések elsődlegesen anatómiai szempontból vannak szétválogatva a HLT szinten. Ahol lehetséges, ezek a HLT szinten lévő felosztások a MedDRA-ban alkalmazott szervrendszerek osztályait tükrözik, mint egységeket.
- HLT szinten a kifejezéseket, ahol csak lehetséges, patológiai szempontból tovább osztják.
- Az anatómiailag nem osztható HLT-k esetében a PT-k a HLT-kben betegség folyamata szerint, vagy pedig a szervtípus szerint vannak osztályozva.
- Ez az SOC a genetikai fogalmakat, az állapotokat, módosulásokat és változatokat fedi le, függetlenül attól, hogy azok szerettek vagy veleszületettek-e.

6.3.2 Konvenciók és kivételek

- A MedDRA-ban a „veleszületett” szó minden, a születéskor jelenlévő állapotot jelöl, függetlenül attól, hogy az adott állapot genetikailag örökölt vagy *in utero* következett be.
- A MedDRA-ban a veleszületett, familiáris és genetikus betegségeket megtestesítő legtöbb kifejezés egynél több rendszer szerv osztályban is előfordul. Miután egy kifejezés csak egyetlen HLT-ben jelenhet meg egy SOC-n belül, a HLT ezekhez a kifejezésekhez az adott betegség klinikailag legfontosabb megnyilvánulása szerint van kiválasztva. Továbbá ezek a kifejezések elsődleges SOC-je tipikusan a SOC *Veleszületett, familiáris és genetikus betegségek* kifejezés. Ettől függetlenül azonban rendelkezni fognak kapcsolódásokkal a másodlagos SOC-okhoz is, ahogyan a többtengelyű szerkezetben ez megszokott.
- Mind a veleszületett, mind pedig szerzett formában létező állapotokra vagy betegségekre a következő szabály vonatkozik: az állapot/betegség jobban elterjedt formája a „veleszületett” vagy „szerzett” minősítő nélkül jelenik meg a PT szinten.
- A minősítéssel rendelkező LLT-k hozzáadása a minősítővel nem rendelkező PT kifejezés alá korlátozott a MedDRA-ban. A minősítővel rendelkező LLT-k csak olyan esetekben lesznek felvéve, ahol a veleszületett és a szerzett állapot előfordulásának valószínűsége közel azonos.

6.4 FÜL ÉS LABYRINTHUS BETEGSÉGEK

6.4.1 Az osztályozás alapja

- Ezen az SOC-n belül a kifejezések felosztása a HLT szinten elsősorban anatómiai területek szerint történik (külső, középső és belső fül).
- A HLT szinten a kifejezések anatómiailag tovább vannak osztva, azonban a betegség folyamata szintén tükröződhet ezen a szinten.
- A veleszületett problémák külön HLT-be vannak csoportosítva, amely tovább van osztva a HLT-kben anatómiai kritériumok szerint.

6.4.2 Konvenciók és kivételek

- A neoplasiára vonatkozó PT-k a vonatkozó HLT-ben jelennek meg az anatómiai területnek megfelelően.
- A meghatározott helyű fertőzések és gyulladások HLT szinten vannak csoportosítva a vonatkozó HLT-be, az anatómiai területnek megfelelően.
- A fülkagyló, amelynek része a fülcimpa, a fül szerkezeti részeként van kezelve és elsődlegesen kötődik az SOC *Fül és labyrinthus betegségek kifejezéshez*.

6.5 ENDOCRIN BETEGSÉGEK

6.5.1 Az osztályozás alapja

- Az endocrin betegségek kétféle általános megközelítésből kiindulva vannak osztályozva:
 - Az első megközelítés csoportjai azok a HLT-k, melyek specifikusak valamely adott endocrin mirigy diszfunkciójára az adott mirigyre specifikus HLTG alatt;
 - Az osztályozás második típusa tartalmazza azokat a HLTG-eket, melyek csoportba foglalják a több endocrin mirigyre is ható betegségeket.
- Az itt lévő kifejezések közül számos kötődik elsődlegesen az érintett testrendszer SOC-jához és másodlagosan az SOC *Endocrin betegségek* kifejezéshez.

6.5.2 Konvenciók és kivételek

- Két különálló HLTG létezik a diabetesre vonatkozóan: A HLTG *Glükóz metabolizmus betegségek (beleértve: cukorbetegség)*, diabetes mellitusra vonatkozó HLTG-vel és hypo- és hyperglycemiás állapotokkal; valamint a HLTG *Diabeteses komplikációk*, amely a betegség komplikációit anatómiailag tovább osztja. Ez a két HLTG többtengelyű és elsődlegesen kötődik az SOC *Metabolizmus és táplálkozás betegségei* kifejezéshez, másodlagosan pedig az SOC *Endocrin betegségek* kifejezéshez.
- A pancreas endocrin betegségei elsődlegesen az SOC *Endocrin betegségek* kifejezéshez kötődnek, míg a pancreas exocrin betegségei elsődlegesen az SOC *Gastrointestinalis betegségek* kifejezéshez kötődnek. Amennyiben a kifejezés nem tesz különbséget endocrin és exocrin között, akkor az alapértelmezett elsődleges kötődés az SOC *Gastrointestinalis betegségek* kifejezéshez fűződik.

6.6 A SZEM BETEGSÉGEI

6.6.1 Az osztályozás alapja

- Az SOC *Szem betegségei* a pathophysiologias és anatómiai vonalak mentén van felosztva:
 - A HLT-k elsődleges rendezettsége a pathophysiologia alapján történik. Ezek a HLT-k anatómiailag osztályozott HLT-k segítségével tovább vannak osztva.
 - Mind a pathophysiologia, mind pedig az anatómia felhasználásra kerül olyan egyéb HLT-k osztályozási megközelítésében is, ahol a szem meghatározott szöveteiben fordulnak elő a betegségek. A HLT-k is tovább vannak osztva anatómiailag.
- A szemháj, szempilla és könnyezés betegségei ugyancsak ebbe az SOC-ba tartoznak.
- Az Ocularis neoplasmák pathophysiologiai alapon tovább vannak osztva a tumor típusa szerint.
- Megjegyzendő, hogy más SOC-kban vannak olyan hierarchikus osztályozások, melyek ophthalmologiai koncepciókkal kapcsolatos kifejezéseket tartalmaznak. Ezen kifejezéseket érdemes fontolóra venni a szem rendellenességeire vonatkozó kifejezések keresési stratégiái, adat visszakeresése és elemzési kritériumai tervezésekor. Erre vonatkozó példák közé tartoznak a következők:
 - SOC *Idegrendszer betegségei*
 - SOC *Műtéti és orvosi eljárások*
 - SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*
 - SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*
 - SOC *Vizsgálatok*

6.6.2 Konvenciók és kivételek

- A vakságot fogyatékoságként jelölő kifejezések az SOC *Szociális körülmények*-hez kapcsolódnak.
- A vakságot orvosi rendellenességként jelölő kifejezések az SOC *Szem betegségei*-hez és az SOC *Idegrendszer betegségei*-hez kötődnek.
- A szemháj a szem szerkezeti részeként van besorolva. Általánosságban a szemhájjal kapcsolatos kifejezések elsődlegesen az SOC *Szem betegségei* kifejezéshez, és másodlagosan az SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek* kifejezéshez kötődnek.

6.7 TÁPCSATORNA BETEGSÉGEK

6.7.1 Az osztályozás alapja

- Három alapelv létezik az ebben az SOC-ban történő osztályozáshoz:
 - A kifejezések a HLGK szinten a betegség folyamata, etiológiája és a patológia vegyes csoportosítása alapján vannak összegyűjtve, úgymint a sérvek, fertőzések és fekélyek. Ezek a HLGK-k tovább vannak osztva HLT-kre az anatómia terület vagy a betegség folyamatának altípusa szerint.
 - A neoplasia kifejezések külön HLGK-kbe vannak csoportosítva a jóindulatú neoplasiák és a rosszindulatú, illetve nem meghatározott neoplasiák esetében.
 - A fennmaradó HLGK-k az anatómiai területen, a betegség folyamatán vagy a kettő kombinációján alapulnak.

6.7.2 Konvenciók és kivételek

- A Gastrointestinalis fertőzések és a Gastrointestinalis gyulladós állapotok külön HLGK-t képeznek az SOC *Gastrointestinalis betegségek* kifejezésen belül. Más SOC-okban a gyulladós és fertőző állapotok gyakran egyetlen HLGK-én belül találhatóak.
- A pancreas endocrín betegségei elsődlegesen kötődnek az SOC *Endocrín betegségek* kifejezéshez. A pancreas exocrín betegségei elsődlegesen az SOC *Gastrointestinalis betegségek* kifejezéshez kötődnek. Amennyiben a kifejezés nem tesz különbséget endocrín és exocrín között, akkor az alapértelmezett elsődleges kötődés az SOC *Gastrointestinalis betegségek* kifejezéshez fűződik.

6.8 ÁLTALÁNOS BETEGSÉGEK ÉS ALKALMAZÁS HELYE ÁLLAPOTAI

6.8.1 Az osztályozás alapja

- Ez az SOC olyan kifejezéseket tartalmaz, amelyek egyből nem illeszthetők be egyetlen SOC hierarchiájába sem vagy pedig több testi rendszert vagy helyet érintő, nem specifikus betegségeket fejeznek ki.
- Az ebben található HLGK-et etiológia szerint (pl. az alkalmazás helyének reakciói) vagy pathológia szerint (pl. halálos kimenetelek) vannak felosztva.
- Az egyes HLGK-kon belül található HLT-k főként a betegség folyamata alapján vannak felosztva. Kivételt képeznek ez alól az alkalmazás helye reakciói, amelyeket az alkalmazás helyének típusa szerint osztanak fel (pl. alkalmazás, implantáció, és injekció helye); valamint a terápiás és nem terápiás hatások, amelyeknek a csoportosítása a hatás típusa szerint történik (pl. kölcsönhatások).

6.8.2 Konvenciók és kivételek

- Ha a PT-eket az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* kifejezés alatt helyeznék el, mindegyik potenciális másodlagos SOC túlságosan nagyszámú többtengelyű kötődést eredményezne. Éppen ezért a legtöbb PT ebben az SOC-ban elsődlegesen az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* kifejezéshez kötődik és korlátozottan jelenik meg másodlagos SOC-okban.
- Bizonyos hőmérséklettel kapcsolatos kifejezések, úgymint a magas testhőmérséklet és a hőmérséklet kiugrás LLT-k az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*-ban találhatóak. Bár ezeknek a fogalmaknak meg kell jelenniük az SOC *Vizsgálatok* kifejezésben is a szabály szerint (azaz értelmezhető mért paraméterként is), leggyakrabban a láz kifejezésére használatosak (PT *Pyrexia*). Éppen ezért ezek a kifejezések megjelennek az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* kifejezésben.
- Az eszközzel összefüggő komplikációkra vonatkozó kifejezések a betegnek az orvosi készülék használata során fellépő reakciói összegyűjtésére használatosak (akár hozzákapcsolhatók közvetlenül a készülék használatához, akár nem), és azokra az eseményekre használatosak, amelyek közvetlenül az orvosi készülék használatából eredtek. Az orvostechikai eszközzel kapcsolatos fogalmak alapvetően PT szinten vannak jelen, míg a megfelelő alárendelt fogalmak, amelyek a széles körben használt speciális eszköztípusokkal kapcsolatos eseményekre vonatkoznak, az LLT szinten jelennek meg.

6.9 HEPATOBILIARIS BETEGSÉGEK

6.9.1 Az osztályozás alapja

- Ebben az SOC-ban a kifejezések a következőképpen kerültek csoportosításra:
 - Olyan HLGK-k, amelyek anatómiai hely szerint vannak csoportosítva majd tovább osztva HLT-ekre, amelyekben az etiológia vagy a betegség folyamata tükröződik.
 - A Hepatobiliaris neoplasiák külön HLGK-ben vannak elhelyezve, különbséget téve HLT szinten a jóindulatú és rosszindulatú neoplasiák, valamint a nem meghatározott jellemzőkkel rendelkező neoplasiák között.
- A gyakorlatban gyakran kétféle leírással lehet találkozni: „hepato-biliaris” és „hepatobiliaris”. A MedDRA a „hepatobiliaris” változatot használja, a *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* ajánlását követve.
- A szív, máj, tüdő és vese fő rendszereire a „szervi elégtelenség” és az „elégtelenség” kifejezések használatosak egymással szinonimaként. Az SOC *Hepatobiliaris betegségek* kifejezésben a „szervi elégtelenség” kifejezés a PT szinten található, az „elégtelenség” kifejezés pedig az LLT szinten.

6.10 IMMUNRENDSZER BETEGSÉGEI

6.10.1 Az osztályozás alapja

- Az ezen az SOC-n belüli kifejezések a betegség folyamata alapján vannak csoportosítva. További alcsoportok képzése a HLT szinten pathológia alapján történik, néhány anatómián alapuló alosztállyal.

6.10.2 Konvenciók és kivételek

-
- Az SOC *Immunrendszer betegségei* szisztémás természetéből adódóan a többtengelyes kifejezések kifejezetten gyakoriak. Például a „kötőszöveti betegségek” csoporthoz kapcsolódó állapotok megtalálhatók az SOC *Immunrendszer betegségei* alatt, de az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek* kifejezés alatt is, sőt, egy harmadik kapcsolódás is lehetséges az érintett anatómiai SOC-okkal (általában ez az elsődleges kapcsolódás).
- Az SOC *Immunrendszer betegségei* kifejezésen belül egy másik patológiás csoportosítás, amely hasonló többtengelyűséget mutat, az a transplantatum rejectio. A transplantatum rejectio fogalma az immunrendszer hatásaként ismert; ennek megfelelően a vonatkozó kifejezés elsődleges kötéssel az SOC *Immunrendszer betegségei* kategóriához, másodlagos kötéssel pedig az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kategóriához és a megnyilvánulás helyéhez kapcsolódik.
- Kizárólag a nagyon jól meghatározott másodlagos immunhiányok jelennek meg a HLT Immunhiány betegségek kifejezés alatt. Az ezen HLT alatti összes lehetséges immunhiány kapcsolódása túlságosan nagy csoportot eredményezne az analitikai célok szempontjából.

6.11 FERTŐZÉSEK ÉS INFESTATIÓK

6.11.1 Az osztályozás alapja

- Az SOC *Fertőzések és infestációk* azért lett kialakítva, hogy külön helyet kapjanak a fertőző betegségek és az azokhoz kapcsolódó állapotok.
- Ennek az SOC-nak a szervezése a HLT szinten a patogén széles körben gyakorta használt taxonómiai osztályozásán alapul (pl. bakteriális, vírusos, gombás és ektoparazitás fertőzések).
- A HLT szinten ezek a csoportok genus szerint tovább vannak osztva, legtöbb esetben bakteriális, protozoon, gombás és vírusos betegségekre.
- Ebben az SOC-ban létezik egy általános, „patogén nem meghatározott” HLT, amely a fertőzések anatómiai hely alapján, nem pedig patogén osztály alapján történő csoportosításához használatos. Az ezen HLT alatti HLT-k az általános anatómiai hely alapján vannak elnevezve. Ezzel együtt azonban a megadott patogén által érintett specifikus anatómiai helyek betegségei a patogén neve alatt vannak osztályozva, nem pedig az ebben a HLT-ben hozzájuk tartozó anatómiai hely alapján.

6.11.2 Konvenciók és kivételek

- AZ SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezésben található legtöbb PT elsődlegesen kötődik ehhez az SOC-hoz. Kivételt képeznek azok a PT-kifejezések, melyek elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek* kifejezéshez vagy pedig az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez. Ezen kifejezések esetében az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez kötődés másodlagos.
- Továbbá a HLT *Másodlagos fertőzőes témakörök* kifejezésen belüli HLT *Fertőzést követő gyulladós betegségek* kifejezés alatt lévő PT-k is rendelkezhetnek másodlagos kötéssel az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez. Ez a HLT nem tartalmazza a fertőzéseket vagy infestációkat megtestesítő PT-eket, ehelyett azonban tartalmazza az azokhoz szorosan kapcsolódó PT-eket, mint például a fertőző betegség-hordozók; szintén tartalmaz a fertőzés transzmissziójának típusait megtestesítő kifejezéseket vagy a fentebb említett, fertőzést követő gyulladós állapotokat.
- Az „-itis” végződésű kifejezések csak akkor kötődnek az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez, ha azok leggyakrabban fertőzőes állapotot jelentenek. Azok a kifejezések, amelyek a leggyakrabban gyulladós állapotokat jelölnek, a megfelelő előfordulási hely SOC-jaihoz kapcsolódnak az SOC *Fertőzések és infestációk*-hoz való elsődleges kapcsolódás nélkül.
- Általában a patogén genus HLT szinten jelenik meg. A PT szint általában egyetlen kifejezésben egyesíti a genust és a fertőzés anatómia területét. Az HLT szinten pedig a genus, az anatómiai terület és a faj van egyetlen kifejezésben megnevezve.

- Amikor a terminológiában a „sepsis” és „septic(a)emia” fogalmak párban szerepelnek, a „sepsis” kifejezések PT-t képeznek és a hozzájuk tartozó „septic(a)emia” kifejezések LLT-t.
- A „gangraena” vagy „gangraenás” szavakat tartalmazó kifejezések elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezéshez, kivéve a specifikusan nem infectióos fogalmat megtestesítő kifejezéseket, pl. száraz gangraena.
- Az SOC *Fertőzések és infestációk* kifejezésen belül a PT szintű „cellulitis” kifejezések elsősorban a megfelelő bacterialis fertőzés HLT-khez vannak kötve, nem pedig a megnyilvánulás helye szerinti HLT-ékhez.

6.11.3 Keresési stratégiák

- Opportunista fertőzések keresése esetében a háttérben meghúzódó betegségeket, gyógyszerosztályokat és a kérdéshez tartozó más lehetséges vonatkozásokat kell fontolóra venni. Például a legvalószínűbb patogén vagy az érintett testterület eltérő lehet az immunosuppressziót kiváltó októl függően (pl. HIV fertőzés, szolid szerv transzplantatio, hemopoetikus őssejt-transzplantáció, malignitas, kemoterápia, TNF-alfa blokkolók stb.), illetve földrajzi területtől és naptári évtől/évtizedtől függően (mivel a patogének elterjedtsége idővel változik).
- Az *Opportunista fertőzések (SMQ)* magában foglal kifejezéseket az SOC *Fertőzések és infestációk*-ból az opportunista fertőzéseket okozó kórokozók számára, illetve releváns kifejezéseket az SOC *Vizsgálatok*-ból.
- További kifejezések is fontosak lehetnek a keresési stratégiában valamely specifikus állapot esetében, lásd a következő példákat:
 - Egy HIV fertőzést tartalmazó kifejezéshez számos „HIV”, „AIDS”, „CD4”, vagy „T-lymphocyta” szavakat tartalmazó PT-t lehet felvenni.
 - Egy szolid szerv transzplantációt tartalmazó kifejezéshez vagy haematopoiitikus őssejt transzplantációt tartalmazó kifejezéshez lényegesek lehetnek a „transzplantáció”, vagy „graft” szavakat tartalmazó PT-k.
 - Egy malignitást tartalmazó kifejezéshez áttekinthetők az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezések, továbbá a neutropeniát és a kemoterápiához másodlagosan kapcsolódó ebből fakadó komplikációkat tartalmazó PT-eket szintén hozzá lehet adni a kereséshez.

6.12 SÉRÜLÉS, MÉRGEZÉS ÉS BEAVATKOZÁS SZÖVŐDMÉNYEI

6.12.1 Az osztályozás alapja

- Ez az SOC azokhoz az orvosi koncepciókhoz biztosít csoportosítási lehetőséget, ahol valamely sérülés, mérgezés, eljárás vagy készülék kapcsán tapasztalt komplikációval kapcsolatos tényező fontos eleme a jelentett orvosi eseménynek.
- Azok a kifejezések, amelyek a sérüléssel, mérgezéssel és beavatkozás okozta komplikációkkal közvetlenül kapcsolatos eseményeket jelölnek elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-vel vannak összekötve, a szülési traumával kapcsolatos kifejezések kivételével, amelyek elsődlegesen az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok*-hoz kapcsolódnak.
- Mivel a legtöbb esetben a csonttörések traumával kapcsolatosak, elsődlegesen kötődnek ehhez az SOC-hoz. A pathológiás és osteoporoticus törések viszont elsődlegesen az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek* kifejezéshez kötődnek.
- A mérgezéssel és a toxicitással kapcsolatos kifejezések általában elsődlegesen kapcsolódnak ehhez az SOC-hez. Ha a szervrendszert a mérgezéssel vagy toxicitással összefüggő kifejezés szöveges karakterlánca azonosítja, ezekben az esetekben a beavatkozás helyét megadó SOC elsődleges lesz. A „mérgezés” és a „toxicitás” szavak egymást felcserélő közhasználatra alapján a MedDRA-ban nem tettek különbséget a mérgezés és a toxicitás között.
- A sérülés és károsodás kifejezések a MedDRA-ban alapvetően egymás szinonimájaként kezelendők. Azon fő szervek sérülése és károsodása, amelyeknél a traumás kiváltó ok fennállásának valószínűsége kicsi, elsődlegesen a megnyilvánulás helyéhez vagy megfelelő anatómiai SOC alá lesznek elhelyezve. Ha a „baleset következménye” ok a legnyilvánvalóbb vagy legvalószínűbb, a kifejezés elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-hez fog kötődni.
- Különbséget tettek a „valaminek” kitevő expozíció és az expozíció „valami által” között, mivel ez a különbségtétel lényegesnek minősül a különböző expozíciós fogalmak megjelenítése szempontjából és különösen jelentősnek bizonyul a farmakovigilancia toxikológiai elemei esetében. A „valami által” kifejezések azt a vehiculumot jelölik, amely által a beteg ki van téve, míg a „valaminek” fogalmak a speciális expozíciós ágenszt jelölik. A „valami által” kifejezések egy vagy több további kifejezéssel együttesen való használatra szolgálnak, például az expozíciós ágens és az esetlegesen abból eredő klinikai következmények kódolására.
- A műtéti és orvosi eljárásokkal kapcsolatos sérülések és szövődmények bele vannak foglalva ebbe az SOC-ba. A HLG *Alkalmazás helye reakciói m.n.o.* egy többtengelyű HLG. Elsődlegesen az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*-hoz, másodlagosan az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-hez kötődik.
- A gyógyszerelési hibák és termékalkalmazási hibák és problémák szintén szerepelnek ebben az SOC-ban. A kifejezések magukban foglalják a hibák és problémák típusát és a gyógyszer-/termékhasználat folyamatának különböző fázisait (felírás, tárolás, kiadás, előkészítés beadásra és beadás).

- A szándékos túladagolással kapcsolatos problémák külön vannak csoportosítva és magukban foglalják az indikációtól eltérő használat és a helytelen használat koncepcióit.
- A túladagolásokkal és aluladagolásokkal kapcsolatos kifejezések szintén bele vannak foglalva ebbe az SOC-ba.

6.12.2 Konvenciók és kivételek

- A csont és ízület sérülései egy külön HLGT-be vannak csoportosítva más testrendszerek sérüléssel kapcsolatos kifejezéseitől. Ez két okból történt így: 1) a skeletalis rendszert gyakran és jelentősen érik traumás sérülések; és 2) az osztályozásnak ez a további szintje lehetővé teszi egy alkalmasabb kötetet az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*.
- Bár az akut alkoholos intoxicatio vagy mérgezés kifejezései megtalálhatók ebben az SOC-ban, az „alkoholizmus” fogalom mégis az SOC *Pszichiátriai betegségek* alatt szerepel.

6.13 VIZSGÁLATOK

6.13.1 Az osztályozás alapja

- AZ SOC *Vizsgálatok* leglényegesebb jellemzői a következők: 1) a tartalom (azaz vizsgálatok és nem állapotok); és 2) annak egytengelyű természete.
- A MedDRA-ban egy „vizsgálat” szó lehet klinikai laboratóriumi teszt koncepciója (ideértve a biopsziákat is), radiológiai teszt koncepciója, fizikális vizsgálati paraméter és fiziológiai teszt koncepciója (pl. pulmonalis funkcióvizsgálat).
- Csak a vizsgálati eljárásokat és kvalitatív eredményeket (pl. emelkedett/csökkent, normál/kóros) megtestesítő PT-k jelennek meg az SOC *Vizsgálatok*-ban. Az állapotokat (pl. hyperglycaemia és a glycosuria) megtestesítő kifejezések ki vannak zárva ebből az SOC-ból és csak a vonatkozó „betegség” SOC-ban található meg.
- Az SOC *Vizsgálatok*-ban lévő kifejezések csak ebben az SOC-ban fordulnak elő, más SOC-ban nem (azaz az SOC *Vizsgálatok* egytengelyű). Éppen ezért fontos, hogy a MedDRA-ban kódolt adatok tartalmazzanak kifejezéseket mind a „betegség” SOC-okból, mind pedig az SOC *Vizsgálatok*-ban található támogató vizsgálati koncepciókból, mivel csupán az egyikkel nem lehetséges kihasználni a többtengelyű kötődéseket ezeknek a kifejezéstípusoknak a kapcsolatba hozásához.
- A HLGK-t többféle osztályozási megközelítése használatos ebben az SOC-ban:
 - Egyes HLGK-t a vizsgálatokat a testrendszer vagy az adott testrendszerhez elterjedten specializált valamely klinikai diszciplína szerint csoportosítják.
 - Más HLGK-t (anyagtípus szerint vagy eljárástípus szerint) azokat az elemzéseket vagy vizsgálatokat csoportosítják, amelyek nem illeszkednek egyetlen testrendszerbe..
- Ahol lehetséges, az ebbe az SOC-ba tartozó PT-k benne vannak az IUPAC, LOINC[®], és IFCC szabványokban. Néhány esetben azonban ezekből a szabványos terminológiákból származó kifejezéseket a gyakorló orvosok nem használják elterjedten a megfogalmazásokhoz. Ezekben az esetekben a MedDRA-ban használt szövegfűzér az lesz, amit a gyakorlatban elterjedtebben használnak. A vitaminok saját elterjedten használt nevükkel szerepelnek, nem pedig az IUPAC-ban használt kémiai nevükkel.

6.13.2 Konvenciók és kivételek

- A „magnövekedett” minősítő szó a MedDRA kifejezésben a normál állapotról magasra, alacsonyról normálra, alacsonyról magasra, és alacsony normálról magas normálra változást jelöl. Hasonló megfontolás érvényes a „csökkent” eredményekre. A MedDRA vizsgálati kifejezései az „alacsony” és „magas” minősítő szavakat csak LLT szinten használják; ezek az „alacsony” és „magas” szavakat tartalmazó LLT-k „csökkent” és „magnövekedett” minősítővel rendelkező PT-khez vannak kötve értelemszerűen. Továbbá az „alacsony/csökkent” és a „magas/magnövekedett” minősítők az SOC *Vizsgálatok*-ban szinonimákként szerepelnek.

- A „magas” és „alacsony” kifejezések a MedDRA-ban általában laboratóriumi/vizsgálati típusra utalnak és az SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül található. Ez alól a szabály alól a következő kivételek vannak:
 - Az LLT *Magas vérnyomás* és LLT *Alacsony vérnyomás* kifejezések a PT *Hypertonia* vagy PT *Hypotensio* kifejezésekhez vannak kötve; ezek a PT-k az SOC *Vascularis betegségek* kifejezésen belül található.
 - A „low grade” daganatokat megtestesítő PT-k az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez kötődnek.
 - A PT *Csökkent mennyiségű köpet* és a PT *Fokozott köpetképződés* az SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek* kifejezésen belül található. Ez azért van így, mert ezek a kifejezések szokásosan inkább egy orvosi állapotra utalnak, nem pedig egy vizsgálati leletre.
- Bizonyos hőmérséklettel kapcsolatos kifejezések, úgymint a magas testhőmérséklet és a hőmérsékleti kiugrás LLT-k az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*-ban szerepelnek. Bár a fogalomnak meg kell jelennie az SOC *Vizsgálatok* kifejezésben is a szabály szerint (pl. értelmezhető mért paraméterként is), leggyakrabban a láz kifejezésére használatosak (PT *Pyrexia*). Éppen ezért ez a kifejezés megjelenik az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* kifejezésben.
- Egy MedDRA kifejezésben megjelenő „kóros” minősítő szó olyan szituációt jelöl, ahol a kóros eredmény „iránya” (vagyis növekedett, vagy csökkent) nincs meghatározva. Az SOC *Vizsgálatok* fogalomban alkalmazott egyéb minősítő szavak a következők: „normál,” „kimutatható” vagy „nem kimutatható” a leíró laboratóriumi tesztekhez, „pozitív”, vagy „negatív” a kvalitatív tesztekhez, „megnyúlt”, vagy „megrövidült” az idővel kapcsolatos tesztekhez és „toxikus”, „terápiás” vagy „szubterápiás” a gyógyszer szint-monitorozási tesztekhez társulnak.
- A nem minősített kifejezések (pl. PT *Glükóz vérben*) a tesztnemek rögzítésére és egy külön adatbázis-mezőben egy adott pontra való utalásra szolgálnak.
- A „hyper-” és „hypo-” előtagokat tartalmazó kifejezések a hozzájuk tartozó „betegség” SOC-okban található meg, nem pedig az SOC *Vizsgálatok*-ban.
- Ha valamely analit normál esetben nincs jelen a vizsgálati mintában, bizonyos esetekben a kóros állapotot leíró PT-t lehet használni (pl. PT *Glükóz vizeletben kimutatható*).
- A vér a továbbiakban már nem az alapértelmezett/feltételezett vizsgálati minta abban az esetben, amikor a Változtatás kérés nem határozza meg a vizsgálati minta típusát. A jövőben, amennyiben ez orvosilag szignifikáns, az újonnan hozzáadott kifejezések tartalmazni fogják a vizsgálati minta típusát. Amikor a vizsgálati minta típusát nem tartalmazó új kifejezést vesznek fel PT-ként, a hozzátartozó minden létező kifejezés, amely tartalmazza a vizsgálati minta típusát, egy szinttel lejjebb kerül, az LLT szintre, és kötetést kap ehhez az új kifejezéshez.
- A nem laboratóriumi eljárások esetében (pl. radiológia), a kifejezésben az anatómiai terület váltja fel a vizsgálati minta típusát és ez megjelenik a szövegfűzérben.

- Általánosságban a „direkt” és „indirekt” leíró szavak csak LLT szinten használatosak; egyetlen kivétel a Coombs direkt/indirekt tesztek elhelyezése a PT szinten.

6.14 METABOLIZMUS ÉS TÁPLÁLKOZÁS BETEGSÉGEI

6.14.1 Az osztályozás alapja

- Az ebben az SOC-ban lévő HLTG kifejezések csoportosításához háromféle szélesebb körű megoldást alkalmaztak:
 - Az első típus a HLT-eket olyan HLTG-kbe csoportosítja, amelyek olyan betegségeket írnak le, amelyek valamely specifikus anyag szervezetben történő feldolgozása során keletkeztek.
 - A csoportosítás második típusa összegyűjti azokat a HLTG-eket, amelyek a táplálkozási betegségekkel kapcsolatos állapotokat írják le általánosságban.
 - A harmadik HLTG-csoport azokat az orvosi állapotokat fedi le, amelyek esetleg nincsenek kapcsolatban valamely specifikus metabolikus vagy táplálkozási patogenezissel.

6.14.2 Konvenciók és kivételek

- Tekintettel az etiológiák sokszerűségére, valamint a számos egyensúlyhiányos állapot és betegség hatásaira, ezen állapotok legtöbbje a HLT *Anyagcsere betegségek m.n.o.* kifejezésben van összegyűjtve.
- Meg kell azonban jegyezni, hogy két különálló HLTG létezik, amely a cukorbetegséggel kapcsolatos: a HLTG *Glükóz metabolizmus betegségek (beleértve: cukorbetegség)* és a HLTG *Diabeteses komplikációk*. Ez a két HLTG többtengelyű és elsődlegesen kötődik az SOC *Metabolizmus és táplálkozás betegségei* kifejezéshez, másodlagosan pedig az SOC *Endocrin betegségek* kifejezéshez.

6.15 MUSCULOSKELETALIS ÉS KÖTŐSZÖVETI BETEGSÉGEK

6.15.1 Az osztályozás alapja

- Az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek* a HLGТ szinten szövettípus szerint van osztályozva, úgymint csont, vagy pedig a betegségek jellemzői szerint, úgymint neoplasiák.

6.15.2 Konvenciók és kivételek

- A töréssel kapcsolatos kifejezések szorosan összefüggnek a csont és sérülés fogalmakkal az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-ben. Azok a kifejezések, amelyek közvetlenül vannak összefüggésben traumával, mérgezéssel és beavatkozás utáni szövődményekkel, elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kifejezéshez kötődnek. Például a csonttörések, amelyek a legtöbb esetben traumával kapcsolatosak, elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-hez kötődnek, mivel a pathológiás és osteoporoticus törések elsődlegesen köthetők az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek* kifejezéshez.
- Létezik csoportosítási lehetőség az általános lágyszöveti kifejezésekhez is, amelyek nem köthetők semmiféle más konkrét testrendszerbeli szervosztályhoz ezen az SOC-n belül.

6.16 NEOPLASMÁK JÓINDULATÚ, ROSSZINDULATÚ ÉS NEM MEGHATÁROZOTT (BELEÉRTVE: CYSTÁK ÉS POLYPOK)

6.16.1 Az osztályozás alapja

- Ez az SOC anatómiailag kerül osztályozásra és pathologiai alosztályokat tartalmaz mind a jóindulatú, mind pedig a rosszindulatú neoplasiák esetében. A PT nevekre történő hivatkozások a PDQ (*Orvosi adatlekérdezés Terminológiai útmutatójára*, az egyesült államokbeli National Cancer Institute (Országos Rákkutató Intézet) kiadványára utalnak, kivéve a nem-Hodgkin lymphoma betegségeket.
- A MedDRA-ban a lymphoma kifejezések alapvetően a Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Osztályozás és a WHO felülvizsgált osztályozási eljárását követi.
- A cysták és polypok esetében az elsődleges kötés a megnyilvánulás helyéhez történik, másodlagos kötéssel az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez. Minden egyéb neoplasia kifejezés elsődleges kötéssel rendelkezik ehhez az SOC-hoz és másodlagos kötéssel a megnyilvánulás helyéhez.
- Jelenleg a „rák” és „carcinoma” szavak egymás szinonimáiként használatosak az anatómiai szempontból osztályozott HLGT-kben, ez így van a MedDRA hierarchia PT és LLT szintjein még akkor is, amikor egyébként nyilvánvalóan létezik különbség a két fogalom között. Azon kifejezések esetében, amelyek a terápia stádiumával kapcsolatosak, törekvés van arra, hogy befogadják azokat a PT-eket, amelyek a kevésbé specifikus kifejezéseket fogják tartalmazni és nem szolgáltatnak stádiumra vonatkozó információkat.
- Az emlő neoplasiák HLGT-k különbséget tesznek férfi és női rosszindulatú neoplasiák között. Ez egy azon néhány eset közül a MedDRA-ban, ahol a nemekre vonatkozóan különbséget tesznek.
- Az áttételes rosszindulatú neoplasiák elsődleges területeit a „metastaticus” szóval látják el (pl. PT *Metastaticus csont* az a csontnak azt az elsődleges rosszindulatú neoplasiáját jelenti, amely áttétet ad a test más részére). A másodlagos területeken található neoplastikus laesiók a „metastasisok” minősítő szóval vannak megjelölve (pl. PT *Epehólyag metastasisok* jelentése: rosszindulatú neoplasia a testnek egy olyan más részéről, amely egy áttétes fókuszt hozott létre az epehólyagban).

6.16.2 Konvenciók és kivételek

- A sarcomák a szigorú anatómiai osztályozáson kívül vannak klasszifikálva a neoplasiák helyfüggetlen jellege miatt.
- A rosszindulatú melanomák, amelyek nem kötődnek egy anatómiai helyhez, egyezményesen bőr melanomaként vannak osztályozva, amely a leggyakoribb előfordulási hely.
- Amikor a rosszindulatú neoplasiára vonatkozó stádiumot a szövegfűzér tartalmazza, a „terület/malignitás/stádium” névadására vonatkozó szabályokat az SOC mindig megtartja, amikor az lehetséges.

- A stádiuminformációkra vonatkozó kifejezések nem szerepelnek azon malignanciák esetében, amelyeknél a terápia nem stádiumfüggő.
- A HLG *Neoplasiával összefüggő morbiditások* olyan betegségekre vonatkozó kifejezéseket tartalmaz, amelyek specifikusan kapcsolódnak neoplasiás állapotokhoz. Néhány, de nem mindegyik PT esetében a megnyilvánulás helyére specifikus kifejezések elsődleges kötéssel rendelkeznek az adott területhez és másodlagos kötéssel az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez.
- A HLG *Metastasisok* kategória tartalmaz kifejezéseket mind a specifikus területekre, mind pedig az ismeretlen vagy nem meghatározott területekre. A specifikus területi fogalmak általában elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez és másodlagos kötéssel a megnyilvánulás helye SOC-hoz.
- A „Metastaticus” kifejezések a MedDRA-ban a PT szinten vannak jelen és elkülönülnek más PT-ktől, amelyek valamely „IV. stádiumú” malignitást jelölnek. Ez azért van így elrendezve, mert az áttét a betegség különböző stádiumaiban megjelenhet és nem kizárólagosan kapcsolódik a IV. stádium állapothoz, így a „metastaticus” kifejezések hozzákötése a „IV. stádium” kifejezésekhez nem minden esetben adna helyes megoldást.
- A „magas” és „alacsony” kifejezések a MedDRA-ban általában laboratóriumi/vizsgálati típusra utalnak és SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül található. Ez alól a szabály alól kivételt képeznek az „alacsony fokozatú” daganatokat megtestesítő PT-k, amelyek az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez kötődnek.
- A meglévő nem minősített polyp kifejezések a MedDRA-ban jelenleg alapértelmezetten jóindulatú osztályozással rendelkeznek. Az újabban elfogadott polyp kifejezések nem tartalmazzák a „jóindulatú” minősítő szót. A polypok másodlagosan kötődnek az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezéshez és elsődlegesen kötődnek a megfelelő megnyilvánulás helye SOC-hoz. Az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* kifejezésen belüli polyp kifejezések azokhoz a HLT-khez kötődnek, amelyek elsősorban jóindulatú formát testesítenek meg és nem rosszindulatú/nem meghatározott formát. A „rosszindulatú” minősítő szóval rendelkező polyp kifejezések többé már nem lesznek felvéve a MedDRA-ba. Ehelyett az az ajánlás született az előfizetők részére, hogy kódolási igényeikhez használják inkább a rendelkezésre álló „rosszindulatú neoplasia” kifejezéseket.

6.17 IDEGRENSZERI BETEGSÉGEK

6.17.1 Az osztályozás alapjai

- Neurológiai betegségek osztályozása három terület alapján történik a HLGТ szinten:
 - Anatómia;
 - Etiológia;
 - Pathophysiologia.
- A MedDRA-ban a betegségekhez egyedülálló módon kapcsolódó jelek és tünetek általában HLGТ-kként fognak megjelenni, lefedve ezeket a betegségeket. Ezzel együtt azonban azok a jelek és tünetek, amelyek többféle betegséggel vannak kapcsolatban, a HLGТ *Neurológiai betegségek m.n.o.* alatt vannak osztályozva.

6.17.2 Konvenciók és kivételek

- A fejfájások saját HLGТ-vel rendelkeznek.

6.18 TERHESSÉG, PUERPERIUM ÉS PERINATALIS ÁLLAPOTOK

6.18.1 Az osztályozás alapjai

- Ebben az SOC-ban a betegségek többféle módon vannak csoportosítva annak érdekében, hogy különbséget tegyenek anyai, magzati és újszülöttkori betegségek és a terhesség időbeli lefolyását leíró betegségek között (pl. vajúdás, szülés, postpartum stb.).
- Mások a HLGТ szinten anatómiaiailag vannak osztályozva.

6.18.2 Konvenciók és kivételek

- Ez az SOC tartalmazza azokat a kifejezéseket, amelyek a terhességnek mind a normál, mind pedig a magas kockázatú állapotaira vonatkoznak és amelyek nem kapcsolódnak szövődményekhez vagy nemkívánatos eseményekhez.
- A magzati fekvésbeli eltérések - amelyeket egyaránt lehet anyai és magzati komplikációnak is tekinteni - szintén belefoglalásra kerültek.
- A HLGТ *Újszülöttkori és perinatalis állapotok* testesíti meg a terminológián belül az egyetlen specifikus „gyermekgyógyászati” csoportot. Az egyéb gyermekgyógyászati állapotokra vonatkozó kifejezések beleolvadnak a felnőtt állapotok részére megalkotott kifejezésekbe.
- A magzati és újszülöttkori állapotokra vonatkozó kifejezések általában elsődlegesen kötődnek a megnyilvánulás helye SOC-hoz és másodlagosan ehhez az SOC-hoz.
- Azok a kifejezések, amelyek a magzat gyógyszernek és más anyagnak (pl. dohány) kitettségére utalnak, elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kifejezéshez és másodlagos kötéssel az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéshez.
- Az „abortusszal” kapcsolatos kifejezésekre a következő megjegyzések vonatkoznak:
 - Mind a „spontán”, mind pedig a „nem meghatározott” abortuszok egytengelyű kifejezést alkotnak és kötéssel rendelkeznek az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéshez.
 - Az abortusz bármely „kiváltott” formája kizárólag csak az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez fog kötődni.
 - A kiváltott abortusszal kapcsolatos szövődmények elsődlegesen kötődnek az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kifejezéshez.
 - Mind a „spontán”, mind pedig a „nem meghatározott” abortuszok szövődményei elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéshez.
- A magzatot, illetve az újszülöttet lehetségesen befolyásoló, a terhességgel, szüléssel, szoptatással és egyéb körülményekkel összefüggő toxikus expozíciókat leíró kifejezésekre keresve a felhasználónak figyelembe kell vennie bizonyos PT-eket egyes HLT-kben ebben az SOC-ban, továbbá az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-ben található különböző „expozíció” fogalmakat is.

- A „Perineum” kifejezések hozzákapcsolhatók több SOC-hoz is, beleértve az SOC *Genitalis rendszer és emlő betegségek* és SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéseket is.
- A magzati és anyai halál kifejezések elsődleges kötődnek az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéshez, mivel ezeket speciális populációnak tekintjük.
- Ezzel együtt azonban a PT *Újszülöttkori halál* elsődlegesen kötődik az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai* kifejezéshez és másodlagosan az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéshez.

6.19 TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PROBLÉMÁK

6.19.1 Az osztályozás alapjai

- A MedDRA Menedzsment Bizottsága elfogadta a MedDRA hatáskörét vizsgáló Blue Ribbon Panel vizsgálóbizottság (2014. áprilisi) ajánlását, amely egy 27. SOC hozzáadását javasolta a MedDRA-hoz a termékekre vonatkozó, nem klinikai/nem pácienssel kapcsolatos fogalmak alkalmazása érdekében. Ezek a fogalmak szabályozási és közegészségügyi szempontból fontosak, mivel befolyásolhatják a betegek biztonságát.
- Az SOC *Termékkel kapcsolatos problémák* a MedDRA-hoz annak 19.0-ás verziójában került hozzáadásra és olyan kifejezéseket tartalmaz, amelyek termékminőséggel, készülékekkel, gyártási minőségirányítási rendszerekkel, termékellátással és -forgalmazással, továbbá hamisított termékkel kapcsolatos problémákkal függenek össze. A termékminőséggel kapcsolatos kifejezések MedDRA-ba való befoglalásának egyik célja az, hogy a termékminőséggel kapcsolatos problémák és egyéb társuló nemkívánatos események egyetlen terminológiarendszer segítségével kerüljenek rögzítésre. A tervek szerint a termékminőséggel kapcsolatos kifejezések, beleértve a gyártásra és a forgalmazásra vonatkozó kifejezéseket is, a termékhibáknak szabályozó hatóságoknak való bejelentésére, illetve szervezeti belső adatbázisokban is használhatók lesznek a minőségi problémák, illetve eltérések nyomon követésére és trendbecslésére.
- Az SOC *Termékkel kapcsolatos problémák* két HLG-t tartalmaz: a HLG *Készülék problémák-at* és a HLG *Termék minőséggel, ellátással, terjesztéssel, gyártással és minőségügyi rendszerekkel kapcsolatos problémák-at*.

6.19.2 Konvenciók és kivételek

- Az SOC inkább a termékkel kapcsolatos problémákra összpontosít, mint a klinikai vagy a pácienssel kapcsolatos fogalmakra, ennél fogva a legtöbb kifejezés egytengelyű és nincs szüksége többtengelyű kapcsolódásokra egyéb, beteggel kapcsolatos "betegség" SOC-khoz. Azonban azok a termékkel kapcsolatos kifejezések, amelyek egy pácienssel kapcsolatos problémát is jelölnek, többtengelyűek a betegbiztonsághoz való kapcsolódás fenntartása érdekében. Például a PT *Fertőző ágens termékkel való átvitele* az elsődleges SOC *Fertőzések és infestációk*-hoz, másodlagosan pedig az SOC *Termékkel kapcsolatos problémák*-hoz kapcsolódik.
- A készülékkel kapcsolatos kifejezések alapvetően esemény alapúak és nem a készülék típusával függenek össze. Azonban a MedDRA a felhasználók kéréseire reagálva bizonyos eszköztípusokkal kapcsolatos kifejezésekkel bővült, amennyiben az eszközök alkalmazása széles körben történik vagy azok különleges klinikai jelentőséggel bírnak. Ezért a (széles körben alkalmazott) generikus készüléktípusok és készülékkomponensek, így a sztentek, pumpák, katéterek, tűk és fecskendők esetében kivételt tettek. Az orvostechikai eszközzel kapcsolatos fogalmak alapvetően PT szinten vannak ábrázolva, míg a megfelelő

alárendelt fogalmak, amelyek a széles körben használt speciális eszköztípusokkal kapcsolatos eseményekre vonatkoznak, az LLT szinten jelennek meg.

- A HLT *Termék terjesztési és tárolási problémái* olyan problémák lefedésére szolgál, amelyek a termékek tárolása során jelentkeznek a gyártóknál, forgalmazóknál, nagykereskedőknél stb. Ezzel ellentétben azok a terméktárolási problémák, amelyek a végfelhasználóknál, így az egészségügyi szakdolgozóknál, pácienseknél és fogyasztóknál jelentkeznek, gyógyszerelési hibáknak minősülnek és a megfelelő gyógyszerelési hiba-kifejezések fedik le azokat az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-ben.

- A termékellátási és -elérhetőségi problémákkal kapcsolatos fogalmak eltérnek a terjesztési, szállítási és tárolási fogalmaktól és olyan problémák lefedésére szolgálnak, mint például az ellátási lánc megszakadása, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek listáján nem elérhető termék, a piacról kivont termék stb.

6.20 PSZICHIÁTRIAI BETEGSÉGEK

6.20.1 Az osztályozás alapjai

- A pszichiátriai betegségek osztályozására alkalmazott elsődleges irányelv a *Mentális betegségek diagnosztikai és statisztikai kézikönyvének ötödik kiadása (DSM-5)©* (az Amerikai Pszichiátriai Társaság kiadványa). A kapcsolódó tünetek csoportosítása a HLT szinteken a DSM-5 ajánlása szerinti osztályozási séma szerint történik. Azok a betegségek, amelyek konkrétan megnevezésre kerülnek a DSM-5 kiadványban, vagy a szókészletben szereplő olyan kifejezések, amelyek a betegségekkel nagyon szorosan összefüggnek, együttesen kerültek elhelyezésre a megfelelő HLT-ben.
- Valamely HLT alatti, a betegségekkel egyedi módon kapcsolatban lévő jelek és tünetek csoportosítása HLT szinten történik.
- Azok a jelek és kifejezések, amelyek többféle DSM-5 osztályozásra is alkalmazhatók, más csoportokban is megtalálhatók.
- Azok a kifejezések, amelyeknek alapjai valamely központi idegrendszeri betegséggel kapcsolatosak, elsődlegesen kötődnek az SOC *Idegrendszer betegségei* kifejezéshez és másodlagosan kötődnek az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezéshez.
- A veleszületett betegségek, mint például az SOC *Pszichiátriai betegségek* kategórián alapuló PT *Tourette-betegség*, a MedDRA szabályok alapján elsődleges kötéssel rendelkeznek az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*-hez. Ezek a kifejezések másodlagos kötéssel rendelkeznek az SOC *Pszichiátriai betegségek*-hez, továbbá a megnyilvánulás testrendszeréhez.
- Az anyaggal történő visszaéléssel összefüggő állapotok bele vannak foglalva ebbe az SOC-ba.
- A DSM-5 szerint az addictio hivatalos pszichiátriai kifejezése az „anyagfüggőség”. Ennek megfelelően az „addictio” szó a MedDRA-ban többnyire csak az LLT szinten jelenik meg.
- A MedDRA néhány új „abúzus” kifejezése esetében a szövegfűzért úgy állították össze, hogy különbséget tegyen az SOC *Szociális körülmények* kategóriában lévő kifejezések és az SOC *Pszichiátriai betegségek* kategóriában lévő kifejezések között. Az „abúzus” kifejezések hozzá vannak kötve az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezéshez és el vannak különítve a „függőségben” lévő ellenpár PT-ktől. Azok a kifejezések, amelyek egy adott személyre utalnak, mint például a PT *Drogabuzáló*, az SOC *Szociális körülmények* kategóriában található meg.

6.20.2 Konvenciók és kivételek

- Törekvés történt a DSM-5-ben található betegségek megnevezésére, az Amerikai Pszichiátriai Társaság által felállított szabályokat alkalmazva. Megjegyzendő azonban, hogy ezek a betegségek specifikus kritériumkészlettel rendelkeznek a diagnosztika számára, miközben a szókészletben létező általánosabb nevek nem minden esetben párosíthatók össze egy az egyben. Ebből az okból kifolyólag ezek mindegyike ugyanabba a HLT-be került be betegségként.

6.21 RENÁLIS ÉS HÚGYÚTI RENDSZER BETEGSÉGEI

6.21.1 Az osztályozás alapjai

- Az ebben az SOC-ban található HLT-k többsége anatómiai osztályozáson alapul.
- A HLT szint további alosztályai olyan PT-eket tartalmaznak, amelyek a betegség folyamata szerint vannak csoportosítva, ahol ez lehetséges.
- Ahol a terület meg van határozva, a neoplasiákra és veleszületett betegségekre vonatkozó kifejezések a HLT szinten vannak összegyűjtve a vonatkozó anatómiai terület HLT-jén belül.

6.21.2 Konvenciók és kivételek

- A HLT *Vizelet rendellenességek* kifejezés magába gyűjti a terminológiában jelen lévő legtöbb „-uria” kifejezést. Ez a megoldás azért született, hogy el lehessen kerülni az alattuk elhelyezkedő etiológiával kapcsolatos ütközéseket, mint például a PT *Proteinuria* esetében, amely többféle intrarenalis és extrarenalis etiológiával is rendelkezhet. A kapcsolódó kifejezések a „vizeletben” kifejezéssel vagy fogalommal (pl. PT *Fehérje vizeletben kimutatható*) az SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül található meg.
- A szív, máj, tüdő és vese fő rendszereire a „szervi elégtelenség” és az „elégtelenség” kifejezések használatosak egymással szinonimaként. Az SOC *Renális- és húgyúti rendszer betegségei* kifejezésben a „szervi elégtelenség” kifejezés a PT szinten található, az „elégtelenség” kifejezés pedig az LLT szinten.

6.22 GENITALIS RENDSZER ÉS EMLŐ BETEGSÉGEK

6.22.1 Az osztályozás alapjai

- Az ezen SOC-on belül található kifejezések két általános szempont alapján vannak csoportosítva: anatómiai és funkcionális szempontból.
 - Az anatómia alapú HLGK-t tovább vannak csoportosítva a HLT szinten a betegség folyamata szerint. Az anatómiai részre vonatkozó jelek és tünetek HLT-t képezhetnek.
 - A funkcionális betegségeket tükröző HLGK-k a funkcionális betegség altípusainként HLT szinten vannak felosztva.
- Ez az SOC olyan állapotokra tartalmaz kifejezéseket, amelyek születéskor jelen vannak (pl. veleszületett állapotok), függetlenül attól, hogy az állapot öröklött vagy az anyaméhben szerzett. A HLT-k nemek szerint válogatják szét a kifejezéseket (férfi, női vagy nem meghatározott).
- Fertőzések és gyulladások nem anatómiai elhelyezkedés szerint kapcsolódnak HLGK-khez, hanem nem szerint, ahol az meghatározott.

6.22.2 Konvenciók és kivételek

- Egyéb anatómiai alapú HLGK-től eltérően ebben a fertőzésekre és gyulladásokra vonatkozó kifejezéseket kizáró SOC-ban a HLGK *Emlő betegségek* tartalmaz egy HLT-t ezekhez a koncepciókhoz.
- A „Perineum” kifejezések hozzákapcsolhatók több SOC-hoz is, beleértve az SOC *Genitalis rendszer és emlő betegségek* és az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok* kifejezéseket is.

6.23 RESPIRATORIKUS, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK

6.23.1 Az osztályozás alapjai

- Az ebben az SOC-ban lévő HLGT kifejezések csoportosításához háromféle szélesebb körű megoldást alkalmaztak:
 - Azok a HLGT-k, amelyek utalást tartalmaznak az anatómiai területre, magukba foglalják a pathológiai osztályozáson alapuló HLT-eket. A szélesebb anatómiai területet leíró HLGT-k (pl. felső légúti betegségek) a HLT szinten tovább vannak osztva további specifikus anatómiai helyekre, betegségfolyamatokra vagy paraméterkombinációkra.
 - Más HLGT-k a betegség folyamatán alapulnak, HLT-eket képező anatómiai alosztályokkal.
 - Specifikus HLGT-eket hoztak létre olyan veleszületett betegségekre, újszülöttkori betegségekre és különböző respiratorikus betegségekre, amelyek olyan HLT-eket tartalmaznak, amelyek nem anatómiai területeken vagy specifikus betegségfolyamatokon alapulnak.

6.23.2 Konvenciók és kivételek

- A pleuralis fertőzések és neoplasmák a HLGT *Pleuralis betegségek*-ben vannak csoportosítva, nem a légúti fertőzések és légúti neoplasmák megfelelő HLGT-iben.
- A PT *Csökkent mennyiségű köpet* és a PT *Fokozott köpetképződés* az SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek* kifejezésen belül található. Ez azért van így, mert ezek a kifejezések szokásosan inkább egy orvosi állapotra utalnak, nem pedig egy vizsgálati leletre.
- A szív, máj, tüdő, és vese fő rendszereire a „szervi elégtelenség” és az „elégtelenség” kifejezések használatosak egymással szinonimaként. Az SOC *Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis* kifejezésben a „szervi elégtelenség” kifejezés a PT szinten található, az „elégtelenség” kifejezés pedig az LLT szinten.

6.24 BŐR ÉS SUBCUTAN SZÖVET BETEGSÉGEK

6.24.1 Az osztályozás alapjai

- A HLGT szinten az elsődleges csoportosítás ebben az SOC-ban pathophysiologia vagy etiológia alapján történik.
- Kivételek: HLGT-k bőrfüggelék állapotok, amelyek egy microanatomiai csoportot képeznek, és az epidermalis és dermalis állapotok, amelyek olyan bőrállapotokhoz alkotnak csoportot, amelyek nem tartoznak egyetlen más HLGT-hez sem.
- A HLT szinten a felosztás főképpen pathológiai alapon történik.

6.24.2 Konvenciók és kivételek

- Általánosságban a szemhéjjal kapcsolatos kifejezések elsődlegesen az SOC *Szem betegségei* kifejezéshez kötődnek és másodlagosan az SOC *Bőr és subcutan szövet betegségei* kifejezéshez.

6.25 SZOCIÁLIS KÖRÜLMÉNYEK

6.25.1 Az osztályozás alapjai

- Az SOC *Szociális körülmények* egyike a MedDRA-ban található három egytengelyű SOC-nak. Ennek az SOC-nak a célja az, hogy csoportosítási lehetőséget biztosítson azokhoz a tényezőkhöz, amelyek bepillantást engednek olyan személyes problémákba, amelyeknek hatása lehetett az éppen vizsgált eseményre. Alapjában véve az SOC *Szociális körülmények* kategória a személyről tartalmaz információkat és nem a nemkívánatos eseményről. Például az olyan kifejezések, mint a PT *Drogabuzáló* ebben az SOC-ban található meg, míg a hozzá kapcsolódó betegségkifejezés, a PT *Gyógyszer abúzus*, az SOC *Pszichiátriai betegségek* kategóriában szerepel.
- Az ezen az SOC-n belüli kifejezések nem esnek semmilyen anatómiai vagy pathológiai osztályba sem. A HLGK-k széles csoportot alkotnak a szociális tényezőkhöz (pl. családi problémák vagy gazdasági körülmények). A HLT szinten ezek a HLGK-k tovább vannak osztva olyan szociális tényezők csoportjaira, amelyek közös alapot képeznek (pl. a Családi problémák magában foglalja a gyásszal kapcsolatos eseteket).
- Ebben az SOC-ban a bűntett vagy az abúzus tettet és a bűntett vagy az abúzus elkövetőjét jelölő kifejezések PT/LLT viszonyban vannak egymással: az abúzus/abúzus tette PT szinten, a bűntett vagy az abúzus elkövetője LLT szinten (pl. PT *Szexuális abúzus* és annak LLT-je, *Szexuális bántalmazó*). Azok a kifejezések, amelyek ezen bűncselekmények áldozatait fejezik ki, a „bántalmazott” minősítő szóval rendelkeznek a PT szinten.
- A MedDRA néhány új „abúzus” kifejezése esetében a szövegfűzért úgy állították össze, hogy különbséget tegyen az SOC *Szociális körülmények* kategóriában lévő kifejezések és az SOC *Pszichiátriai betegségek* kategóriában lévő kifejezések között. Az „abúzus” kifejezések hozzá vannak kötve az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezéshez és el vannak különítve a „függőség”-ben lévő ellenpár PT-ktől.

6.25.2 Konvenciók és kivételek

- A HLT *Gyógyszer és vegyszer abúzus* kizárja az alkohollal összefüggő kifejezéseket. A HLT *Alkoholos termékek használata* magába foglalja az összes vonatkozást, beleértve az alkoholos, alkoholtól való tartózkodási és szociális alkalmazást. A PT *Alkoholizmus* az SOC *Pszichiátriai betegségek* kifejezésen belül található meg.
- A HLGK *Törvényességgel kapcsolatos problémák* kifejezés különbséget tesz valamely bűncselekmény bántalmazottja és a bűncselekmény elkövetője között.
- A vakság, mint fogyatékoság és a vakság, mint orvosi értelemben vett betegség közötti különbségtétel érdekében a PT *Látás fogyatékoság* az SOC *Szociális körülmények* kifejezéshez kapcsolódik (vakság, mint fogyatékoság), a PT *Vakság* pedig az SOC *Szem betegségei* kifejezéshez (vakság, mint orvosi értelemben vett betegség) és az SOC *Idegrendszer betegségei* kifejezéshez van kapcsolva. Hasonló elvek vonatkoznak a sükettség koncepciójára.

6.26 MŰTÉTI ÉS ORVOSI ELJÁRÁSOK

6.26.1 Az osztályozás alapjai

- Ez az SOC a MedDRA-ban egyike a három egytengelyű SOC-nak. Csak azokat a kifejezéseket tartalmazza, amelyek műtéti vagy orvosi eljárásokra vonatkoznak. Ebben nem található többtengelyű kapcsolatok ezen SOC és más SOC-ok között.
- Ennek az SOC-nak a természete ezt az SOC-ot inkább egy „támogató” SOC kategóriává teszi az esetekre vonatkozó információk feljegyzéséhez és a lekérdezések kialakításához. Műtéti és orvosi eljárások előfordulhatnak egy nemkívánatos esemény kezelésekor, valamely orvosi termék indikációjához kapcsolódóan vagy kórelőzményként. Egy átfogó keresési stratégiához figyelembe kell venni, hogy ez egytengelyű SOC, amelynek a kifejezései sehol máshol nem található meg a terminológiában.
- Az ezen az SOC-n belüli kifejezések elsődlegesen anatómiai terület szerint vannak felosztva a HLGK szinten. Kivételt képeznek ez alól az általános és a különböző terápiás eljárások, illetve lágyszöveti terápiás eljárások, amelyek külön HLGK csoportokat képeznek.
- Különbség van az „abortusz” kifejezés (amelyet gyakorta eljárásra vonatkozó kifejezésként használnak) és a betegségkifejezés között, mint például „spontán abortusz”. A MedDRA-ban a „kiváltott abortusz” kifejezés használatos az eljárás megnevezésére; ennek megfelelően ebben az SOC-ban ez így szerepel. A „spontán abortusz” kifejezés betegségkifejezésként történő használata az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok*-ban használatos. Amikor valamely abortusz kifejezés sem eljárásként, sem betegségként nincs meghatározva, a betegség jelentést tételezzük fel, és az az SOC *Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok*-ban van kategorizálva.

6.26.2 Konvenciók és kivételek

- A MedDRA-ban a HLGK szinten történő anatómiai lebontás hasonló az SOC szerveződéséhez (a képviselt testrendszerek szerint) azzal a néhány kivétellel, amelyek szorosan kapcsolódnak bizonyos testrendszerek kezeléséhez. Ez olyan csoportosításokat eredményez, amelyek hasonlítanak a műtéti alszakterületekhez:
 - A fül, orr, és torok területén végzett eljárások együtt vannak csoportosítva, miután az eljárások ezen a területen egyetlen műtéti jellegzetességet alkotnak.
 - A koponyai és csigolya-eljárások az agyi és gerincvelő-terápia szerint vannak csoportosítva.
- A PT és LLT szinten az „operáció” és a „műtét” szót tartalmazó kifejezések egymással azonos értelemben kerülnek használatra.
- A „tágítás” és „tágulat” szokásos orvosi kifejezések használata azt jelzi, hogy ezek egymással szinonimák. Az MSSO elfogadja, hogy vannak bizonyos elterjedt használati módok egy adott kultúrában az ilyen típusú kifejezések esetében. Ezzel együtt azonban a MedDRA-ban a különbségtétel érdekében a „tágítás” kifejezést egy művelet leírásaként használják, míg a „tágulat” kifejezést egy betegség leírására. Az „eljárás” szót általában a „tágítás” szó után helyezik el, pl. PT *Gyomor dilatatio* angol változatában, amitől az magától értetődővé válik. Ez alól a szabály

alól kivétel a PT *Méhszájtágítás és curettage* tekintve, hogy ezt eljárásként ismerik a minősítő szó nélkül is.

- Az anastomosis műtéti eljárásként van kategorizálva és olyan egytengelyű kifejezés, amely az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez kötődik.
- A „drainage” kifejezést az eljárás kifejezéseként használják (folyadékok módszeres eltávolítása), míg a „váladékozás” és „secretio” kifejezéseket a folyadéknak a testből történő excretiójaként. Azok a „drainage” kifejezések, amelyek a műtéti eljárások területén kívülre esnek, kivételnek tekintendők és a „váladékozás” szóval kezelendők. Ezek a kifejezések konkrét jelentésük alapján megfelelően kapcsolódnak. Továbbá az összes műtéti kifejezés megtartja a „drainage” szót és kapcsolódik az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* kifejezéshez.
- A revíziós műtétek a MedDRA-ban az elsődleges eljárás kifejezése alá rendelt LLT fogalmakként jelennek meg.

6.27 VASCULARIS BETEGSÉGEK

6.27.1 Az osztályozás alapjai

- Az ebben az SOC-ban szereplő kifejezések HLGK szinten elsősorban pathológiai vagy klinikai betegség szerint vannak felosztva. A legtöbb vascularis betegség kifejezés már eleve csoportosítva van anatómiailag az anatómiai „betegség” SOC-okban való megjelenésével; ez a felosztás rugalmasabb adatvisszakeresést tesz lehetővé.
- HLT szinten a kifejezések tovább vannak bontva anatómiai szempontból.

6.27.2 Konvenciók és kivételek

- Általánosságban a thrombosisra vonatkozó kifejezések elsődlegesen a megnyilvánulás helyéhez kötődnek, ahol ez értelemszerű, és másodlagosan az SOC *Vascularis betegségek*-hez.
- Az arteriosclerosis, stenosis és vascularis elégtelenség kifejezések progresszív módon egyre romló „chronikus” állapotot jelölnek, míg az embólia és trombózis fogalmak „acut” állapotot.

A „magas” és „alacsony” kifejezések a MedDRA-ban általában laboratóriumi/vizsgálati típusra utalnak és az SOC *Vizsgálatok* kifejezésen belül találhatóak. Ez alól a szabály alól kivétel az LLT *Magas vérnyomás* és az LLT *Alacsony vérnyomás* kifejezés, amelyek a PT *Hypertonia* és PT *Hypotensio* kifejezések alatt találhatóak értelemszerűen, amelyek viszont az SOC *Vascularis betegségek*-ben szerepelnek.

A. MELLÉKLET: MOZAIKSZAVAK

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange
(Az Információcsere Szabványos Amerikai Nemzeti Kódja)

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences
(Nemzetközi Orvostudományi Szervezetek Tanácsa)

COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms
(Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Szakszótárának Kódolási Jelei)

E

EWG Expert Working Group
(Szakértői Munkacsoport)

EXCL excluding, except, excl
(kizárva, kivéve, kiv.)

F

FDA Food and Drug Administration (United States)
(Élelmezésügyi és Gyógyszerellenőrző Hivatal (Egyesült Államok))

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System
(Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Terminológiai Rendszere)

HLGT High Level Group Term
(Magas Szintű Csoport Kifejezés)

HLT High Level Term
(Magas Szintű Kifejezés)

A. Melléklet - Mozaikszavak

I

| | |
|----------|--|
| ICD-9 | International Classification of Diseases – 9 th Revision (Betegségek Nemzetközi Besorolása – 9. átdolgozás) |
| ICD-9-CM | International Classification of Diseases – 9 th Revision Clinical Modification (Betegségek Nemzetközi Besorolása – 9. átdolgozás Klinikai Módosítás) |
| ICH | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Engedélyezése Műszaki Követelményeinek Harmonizálásról Szóló Nemzetközi Tanácsa) |
| IFCC | International Federation of Clinical Chemistry és Laboratory Medicine (Klinikai Kémiai és Labororvostani Nemzetközi Szövetség) |
| IFPMA | International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (Gyógyszergyártók Nemzetközi Szövetsége és Egyesülése) |
| INCL | Including, incl (Beleértve, belefogl.) |
| IUPAC | International Union of Pure and Applied Chemistry (Tiszta és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója) |

J

| | |
|-------|---|
| J-ART | Japanese Adverse Reaction Terminology (Nem Kívánatos Esemény Kifejezések Japán Terminológiája) |
| JPMA | Japan Pharmaceutical Manufacturer Association (Japán Gyógyszergyártók Szövetsége) |

L

| | |
|-------|--|
| LLT | Lowest Level Term (Legalacsonyabb Szintű Kifejezés) |
| LOINC | Logical Observation, Identifiers, Names and Codes (Logikai Megfigyelés, Azonosítók, Nevek és Kódok) |

A. Melléklet - Mozaikszavak

M

| | |
|--------|--|
| MCA | Medicines Control Agency (United Kingdom) (Gyógyszerellenőrző Hivatal (Egyesült Királyság)) |
| MEDIS | Medical Information System (Japan) (Orvosi Információs Rendszer (Japán)) |
| MedDRA | Medical Information Dictionary for Regulatory Activities (Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára) |
| MEDDRA | Medical Information Dictionary for Drug Regulatory Affairs (Gyógyszorszabályozó Ügyek Orvosi Információs Szótára) |
| MHLW | Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) (Egészségügyi, Munkaügyi és Jóléti Minisztérium (Japán)) |
| MHRA | Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom) (Gyógyszerek és Egészségügyi termékek Szabályozó Hivatala) |
| MSSO | Maintenance és Support Services Organization (Fenntartási és Támogató Szolgáltatások Szervezete) |

P

| | |
|----|---|
| PT | Preferred Term (Preferált Kifejezés) |
|----|---|

S

| | |
|-----|--|
| SMQ | Standardised MedDRA Query (Szabványosított MedDRA Lekérdezés) |
| SOC | System Organ Class (Rendszer Szerv Osztály) |

W

| | |
|---------|--|
| WHO | World Health Organization (Egészségügyi Világszervezet) |
| WHO-ART | World Health Organization Adverse Reaction Terminology (Egészségügyi Világszervezet Nem Kívánatos Esemény Terminológiája) |

A. Melléklet - Mozaikszavak

A MedDRA fogalmak rövidítéseinek és mozaikszavainak listájához kérjük látogasson el weboldalunkra: (<http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

B. MELLÉKLET: A MedDRA KONCEPCIÓ LEÍRÁSA

Ez a melléklet a MedDRA koncepciók leírásainak listájához ad egy online linket. A fogalomleírás annak a leírása, hogy hogyan kell az adott fogalmat értelmezni, használni és osztályozni a MedDRA terminológián belül, és nem definíció. A koncepció leírásokat arra szánták, hogy segítsék a következetes és pontos MedDRA használatot a kódolásban, visszakeresésben és elemzésben, illetve hogy világszerte túllépjenek az orvosi gyakorlat különbségein. Az MSSO azt reméli, hogy ez egy működő dokumentum lesz, mely növekedni fog ahogyan az előfizetők további koncepciók dokumentálását kérik majd.

A MedDRA fogalmak leírása online:

https://mssotools.com/mssoweb/mdb/Hungarian_intguide_appendix_B.htm