



MedDRA

Вводное руководство по MedDRA версии 27.1

Сентябрь 2024 г.
001126

Информация для читателя

Вводное руководство основано на англоязычном руководстве и предназначено для использования с русскоязычной версией MedDRA. Для поддержки других языков, помимо английского, были разработаны дополнительные вводные руководства на соответствующих языках.

Вводное руководство предназначено для использования совместно с браузерами MedDRA и доступно для каждой подписки на MedDRA.

С изменениями, относящимися к специфической версии, или изменениями в документации можно ознакомиться в документе «Обзор изменений в новой версии». Этот документ есть в каждом выпуске MedDRA, публикуется на веб-сайте MSSO (MedDRA Maintenance and Support Services Organization, Организация по поддержке и ведению MedDRA) в разделе «Сопроводительные документы».

Поддержка терминологии MedDRA выполняется в соответствии с зарегистрированной системой управления качеством ISO 9001:2015.

Во Вводном руководстве по MedDRA версии 27.1 отсутствуют существенные изменения.

* * *

Официальное заявление

Торговая марка MedDRA® зарегистрирована Международным комитетом по гармонизации (International Council for Harmonization, ICH).

Также заявлено использование следующих источников информации: Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам, пятая редакция (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5), Авторские права ©2013 Американская психиатрическая ассоциация. ICD-9-CM, Международная классификация болезней – 9-й пересмотр – Клиническая модификация (International Classification of diseases – 9th Revision Clinical Modification), Авторские права ©1998 Medicode, Inc. Тезаурус COSTART, пятое издание, Авторские права ©1995 Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA). Словарь терминов и сокращений нежелательных реакций по системе Hoechst (Hoechst Adverse Reaction Terminology System, HARTS), Авторские права ©1992 Aventis Pharma. Терминология нежелательных реакций, разработанная ВОЗ (WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART), Авторские права ©1998 Партнерский центр Всемирной организации здравоохранения по международному мониторингу лекарственных препаратов (World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring). Японский глоссарий терминов, связанных с нежелательными реакциями (Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART) — разработка Министерства здравоохранения, труда и благосостояния (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW). LOINC® является зарегистрированным товарным знаком компании Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® является зарегистрированным товарным знаком компании GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® является зарегистрированным товарным знаком компании Merriam-Webster, Incorporated. Онлайн-словарь Merriam-Webster, авторское право © 2005 г. принадлежит компании Merriam-Webster, Incorporated. Иллюстрированный медицинский словарь Дорланда, авторское право © 2004 г., принадлежит компании W. B. Saunders, издательство Elsevier.

Отказ от ответственности и уведомление об авторском праве

Настоящий документ защищен авторским правом и может, за исключением логотипов MedDRA и ICH, использоваться, воспроизводиться, включаться в другие работы, адаптироваться, изменяться, переводиться или распространяться по общественной лицензии при условии, что в документе во всех случаях будет признаваться авторское право ICH. В случае адаптирования, изменения или перевода документа должны быть приняты необходимые меры, чтобы четко указать, выделить или иным образом показать, что эти изменения были внесены в оригинал документа или сделаны с его использованием. Следует не допускать мнения о том, что ICH одобряет адаптацию, изменение или перевод оригинала документа, либо выступает его спонсором.

Официальное заявление

Документ предоставляется на условиях «как есть» без каких-либо гарантий. ICN или составители оригинала документа не несут ответственности за претензии, убытки и другие обязательства, связанные с использованием документа.

Вышеуказанные разрешения не относятся к содержанию, предоставляемому третьими лицами. Поэтому в случае документов, в которых авторское право принадлежит третьему лицу, необходимо получение разрешения на воспроизведение от владельца авторского права.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	1
1.1	ИСТОРИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ	1
1.2	ВНЕДРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕРМИНОЛОГИИ В КАЧЕСТВЕ ТЕМЫ ДЛЯ ICH	2
1.3	РАЗРАБОТКА ТЕРМИНОЛОГИИ МЕДИЦИНСКОГО СЛОВАРЯ ТЕРМИНОВ ДЛЯ РЕГУЛЯТОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (MedDRA).....	3
1.4	ВНЕДРЕНИЕ ТЕРМИНОЛОГИИ	3
1.5	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕРМИНОЛОГИИ	3
1.6	ВКЛЮЧЕНИЕ ТЕРМИНОВ ИЗ РАНЕЕ СУЩЕСТВОВАВШИХ ТЕРМИНОЛОГИЙ.....	4
1.7	КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ.....	5
2.	СТРУКТУРНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ТЕРМИНОЛОГИИ	6
2.1	ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ.....	6
2.2	ИЕРАРХИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА	6
3.	УРОВНИ СТРУКТУРНОЙ ИЕРАРХИИ	8
3.1	ТЕРМИНЫ НИЖНЕГО УРОВНЯ	8
3.2	ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ ТЕРМИНЫ.....	9
3.3	ТЕРМИНЫ ВЕРХНЕГО УРОВНЯ.....	10
3.4	ГРУППОВЫЕ ТЕРМИНЫ ВЕРХНЕГО УРОВНЯ.....	10
3.5	СИСТЕМНО-ОРГАНИЧЕСКИЙ КЛАСС (SYSTEM ORGAN CLASS)	10
3.6	СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ЗАПРОС MedDRA (SMQ).....	15
4.	ПРАВИЛА И СОГЛАСОВАННЫЕ ПРАКТИКИ, ПРИНЯТЫЕ В ТЕРМИНОЛОГИИ (ВКЛЮЧАЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ И ФОРМАТИРОВАНИЕ ТЕРМИНОВ).....	16
4.1	ПРАВОПИСАНИЕ [АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК].....	16
4.2	СОКРАЩЕНИЯ.....	17
4.3	ВЫДЕЛЕНИЕ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ.....	17
4.4	ПУНКТУАЦИЯ.....	18
4.5	ОДНОСЛОВНЫЕ ТЕРМИНЫ <i>В СРАВНЕНИИ С</i> МНОГОСЛОВНЫМИ ТЕРМИНАМИ.....	18
4.6	ПОРЯДОК СЛОВ.....	18
4.7	КОДЫ В MedDRA.....	18

Содержание

4.8	ЛОКАЛИЗАЦИЯ НА ТЕЛЕ СОГЛАСНО MedDRA	19
4.9	ЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.....	19
4.10	ОБОСТРЕНИЕ ОСНОВНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ	20
4.11	ТЕРМИНЫ С «БЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УТОЧНЕНИЙ» И «НЕ КЛАССИФИЦИРУЕМЫЙ В ДРУГИХ РУБРИКАХ»	20
4.12	ГЕНДЕР-СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ТЕРМИНЫ	21
4.13	СОГЛАШЕНИЯ ПО НАИМЕНОВАНИЮ В ИЕРАРХИИ.....	21
5.	СОГЛАШЕНИЯ ПО НАИМЕНОВАНИЮ РТ И LLT	23
5.1	УПОТРЕБЛЕНИЕ ОБЩЕПРИНЯТЫХ СЛОВ	23
5.2	ОБЩИЕ СТРАТЕГИИ ПОИСКА	27
6.	СИСТЕМНО-ОРГАНЫЕ КЛАССЫ	29
6.1	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ	29
6.2	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СЕРДЦА	30
6.3	ВРОЖДЕННЫЕ, СЕМЕЙНЫЕ И ГЕНЕТИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ	31
6.4	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТА	32
6.5	ЭНДОКРИННЫЕ НАРУШЕНИЯ	33
6.6	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ.....	34
6.7	ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ	35
6.8	ОБЩИЕ НАРУШЕНИЯ И РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ ...	36
6.9	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ.....	37
6.10	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ	38
6.11	ИНФЕКЦИИ И ИНВАЗИИ	39
6.12	ТРАВМЫ, ИНТОКСИКАЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРОЦЕДУР ..	41
6.13	ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ	43
6.14	НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И ПИТАНИЯ	46
6.15	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ МЫШЕЧНОЙ, СКЕЛЕТНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ	46
6.16	ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ, ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ И НЕУТОЧНЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ (ВКЛ. КИСТЫ И ПОЛИПЫ)	47
6.17	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ.....	50

Содержание

6.18	БЕРЕМЕННОСТЬ, ПОСЛЕРОДОВЫЙ ПЕРИОД И ПЕРИНАТАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ	50
6.19	ПРОБЛЕМЫ С ПРОДУКТОМ	52
6.20	ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА.....	53
6.21	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ	54
6.22	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ И МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ.....	55
6.23	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ	56
6.24	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНОЙ КЛЕТЧАТКИ.....	56
6.25	СОЦИАЛЬНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА	57
6.26	ХИРУРГИЧЕСКИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ	59
6.27	НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СОСУДОВ	60
ПРИЛОЖЕНИЕ А. СОКРАЩЕНИЯ		62
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ОПИСАНИЕ КОНЦЕПЦИЙ MedDRA		65

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 3-1. Список терминологии MedDRA по SOC – алфавитный список	13
Таблица 3-2. Список терминологии MedDRA по SOC – согласованный на международном уровне порядок	14

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 2-1. Структурная иерархия терминологии MedDRA	7
---	---

1. ВВЕДЕНИЕ

Терминология MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, Медицинский словарь терминов для регуляторной деятельности) является международной медицинской терминологией, составленной при содействии Международного комитета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (International Council for Harmonization, ICH). В настоящем руководстве описываются разработка, область применения и структура терминологии.

1.1 ИСТОРИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

До создания MedDRA не существовало международно признанной медицинской терминологии для целей регулирования в области биофармацевтических препаратов. Большинство организаций, обрабатывающих данные по регуляторной деятельности, использовали одну из международных терминологических баз данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты в сочетании с терминологией по заболеваниям. В Европе большинство этих организаций использовали совместно Терминологию нежелательных реакций, разработанную Всемирной организацией здравоохранения (WHO-ART[®]) и Международную классификацию болезней девятого пересмотра (МКБ-9). В США Словарь кодовых обозначений для терминов нежелательных реакций (COSTART[®]) Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA) обычно использовался в комбинации с клинической модификацией Международной классификации болезней МКБ-9 (ICD-9-CM[®]). Япония разработала свои собственные версии этих международных терминологических баз данных: японская терминология нежелательных реакций (Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART) и медицинская информационная система (Япония) (Medical Information System (Japan), MEDIS). Кроме того, многие организации изменяли эти терминологии в соответствии со своими нуждами. В ранее существующих терминологиях была недостаточной специфичность терминов на уровне ввода данных, предоставлялись ограниченные возможности извлечения данных (например, слишком мало уровней в иерархии или возможность извлекать данные только по одной оси), и отсутствовала возможность для эффективной обработки информации о синдромах. Организации, обладающие достаточными ресурсами, разработали свои собственные «внутренние» терминологические базы данных для устранения некоторых или всех этих недостатков.

Использование различных терминологий привело к появлению ряда проблем. Использование разных терминологических баз на разных этапах жизненного цикла препарата усложняет извлечение и анализ данных, затрудняя сопоставление данных. Например, данные по безопасности часто систематизировались для дорегистрационных клинических исследований с использованием терминологии МКБ, а для пострегистративного наблюдения — с использованием терминологии J-ART, WHO-ART или COSTART. Кроме того, использование различных терминологических баз в отдельных географических

регионах ухудшило международный обмен информацией и вызвало необходимость в преобразовании данных из одной терминологии в другую. Такое преобразование данных могло привести к временным задержкам и потере или искажению данных. В частности, эти сложности затронули международные фармацевтические компании, представительства которых использовали несколько терминологических баз для выполнения различных требований регуляторов к предоставлению данных. Использование нескольких терминологических баз также затронуло обмен информацией между компаниями и клиническими исследовательскими организациями.

Становилось все сложнее управлять информацией, необходимой для подачи заявок на регистрацию препаратов, и соблюдать требования по срокам для обмена данными между регулирующими органами и производителями лекарственных препаратов. Эти трудности заставили всех производителей в данной отрасли дать обязательство использовать достижения в области коммуникационных и информационных технологий. Тем не менее, для успешного электронного обмена информацией все еще требовался стандартизированный набор данных и структурированность.

1.2 ВНЕДРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕРМИНОЛОГИИ В КАЧЕСТВЕ ТЕМЫ ДЛЯ ICH

В октябре 1994 года Управляющий комитет ICH представил междисциплинарные инициативы в области обмена данными по регуляторной деятельности для дополнения текущих тем по гармонизации безопасности, качества и эффективности. Данные инициативы были направлены на разработку медицинской терминологии для регуляторной деятельности (M1) и электронных стандартов для передачи регуляторной информации (ESTRI, M2). ICH принял эти инициативы для признания возрастающей важности электронного обмена регуляторными данными и необходимости в согласованных на международном уровне стандартах.

Целью инициативы ICH M1 являлась стандартизация международной медицинской терминологии для обмена регуляторной информацией. Это включает обмен информацией при регистрации, документировании и мониторинге безопасности лекарственных препаратов в ходе их применения в дорегистрационном и в пострегистрационном периодах процесса нормативно-правового регулирования. Цель заключалась в согласовании единой медицинской терминологии для регуляторной деятельности, которая преодолевает ограничения существующих терминологий, признается на международном уровне, и актуальность которой поддерживается в долгосрочной перспективе. Регуляторные органы и индустрия получают выгоду от такой терминологии, поскольку она повышает качество, своевременность и доступность данных для анализа. Терминология также облегчает электронный обмен данными, касающихся лекарственных препаратов, и приводит к долгосрочной экономии ресурсов.

Была создана экспертная рабочая группа M1 (Expert Working Group, EWG), состоящая из представителей шести спонсоров ICH, наблюдателя от ВОЗ и

Европейского союза, выступающего в качестве докладчика. EWG сформулировала ожидаемые «результаты» инициативы как терминологию согласованного содержания и структуры (внедряемая версия) и согласованной схемы обслуживания.

1.3 РАЗРАБОТКА ТЕРМИНОЛОГИИ МЕДИЦИНСКОГО СЛОВАРЯ ТЕРМИНОВ ДЛЯ РЕГУЛЯТОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (MedDRA)

Терминология ICH была разработана на основе уже существующей терминологии. Рабочая группа MEDDRA усовершенствовала медицинскую терминологию Управления по контролю за лекарственными средствами Великобритании (MCA) (в настоящее время — Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA — Управление по контролю за лекарственными средствами и медицинскими изделиями) для разработки словаря MEDDRA версии 1.0. Она была принята в качестве основы для новой терминологии ICH.

На конференции ICH-4 в июле 1997 года MedDRA версия 2.0 была одобрена как внедряемая версия терминологии. На этом заседании согласовали изменение названия и сокращения. С этого времени сокращение MEDDRA используется для версий с номером 1.5 и более ранних, а практически реализованная версия (версия 2.0) и последующие версии носят название терминология MedDRA.

1.4 ВНЕДРЕНИЕ ТЕРМИНОЛОГИИ

Успех терминологии зависит от ее поддержки, рассчитанной на долгосрочную перспективу, и ее развития в ответ на достижения в медицине/науке и изменения в нормативно-правовой базе. По этой причине Организация по поддержке и ведению MedDRA (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) является необходимым элементом для внедрения терминологии MedDRA в практику. MSSO была назначена ICH посредством открытого конкурса.

1.5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕРМИНОЛОГИИ

Терминология MedDRA относится ко всем этапам разработки лекарственных препаратов для применения у человека, за исключением токсикологических исследований на животных. Область применения MedDRA охватывает медицинские концепции, а также концепции, связанные с вопросами здоровья и нормативно-правового регулирования, связанные с лекарственными препаратами. Терминология также касается воздействия медицинских изделий и их неисправностей на здоровье (например, РТ [предпочтительный термин] *Инфекция, связанная с медицинским изделием* и РТ *Отказ изделия*). Кроме того, терминология может также относиться к другим типам продуктов, которые подлежат регулированию как минимум в одном регионе, например, продукты питания или косметика.

Термины, классифицируемые для этих целей как «медицинские и связанные с вопросами здоровья», делятся на следующие категории:

- признаки;
- симптомы;

- заболевания;
- диагнозы;
- терапевтические показания, включая признаки, симптомы, заболевания, диагнозы, диагностику или профилактику заболевания, и изменение физиологической функции;
- названия и качественные результаты лабораторных исследований, например, повышенный, пониженный, нормальный, аномальный, наличие, отсутствие, положительный и отрицательный результат;
- ошибки лечения и термины, касающиеся качества продукции;
- хирургические и медицинские процедуры;
- медицинский/социальный/семейный анамнез.

Хотя социальные обстоятельства обычно не считаются медицинскими терминами, они попадают в категорию «медицинских», если они имеют значение для оценки регуляторных данных (например, при оценке клинических исходов лечения с учетом факторов риска). Примеры: РТ *Путешествие за границу*, РТ *Употребление веществ*, НЛТ *Употребление табачных изделий* и НЛТ *Аспекты, связанные с утратой близкого человека*. Указанные выше термины были разработаны для регуляторных органов и фармацевтической индустрии. Участники процесса могут использовать терминологию в целях ввода, извлечения, оценки и представления данных как на дорегистрационном, так и на постмаркетинговом этапе регуляторного процесса, а именно для:

- клинических исследований;
- отчетов о спонтанных нежелательных реакциях и явлениях;
- представления документов в регуляторные органы;
- регулируемой информации о продукте.

После консультаций с Управляющим Комитетом MedDRA область применения терминологии может быть расширена, для включения дополнительных медицинских/связанных со здоровьем и регуляторных концепций, разработанных в результате совместной деятельности с участием соответствующих специалистов. Добавление новых тематических областей происходит в рамках стандартного процесса подачи заявки на изменение в MSSO.

1.6 ВКЛЮЧЕНИЕ ТЕРМИНОВ ИЗ РАНЕЕ СУЩЕСТВОВАВШИХ ТЕРМИНОЛОГИЙ

В первоначальном издании MedDRA (версия 2.1) в марте 1999 года, содержались числовые и символьные коды из ранее существовавших терминологий в специфичных полях файлов MedDRA, связанных с названиями терминов. Коды были ссылками из других терминологий на подобные или идентичные термины в MedDRA и включали коды из COSTART (5-е издание), WHO-ART[®] (3-й квартал, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (выпуск 2.2) и J-ART (1996). Например, для РТ *Тошнота* в MedDRA есть соответствующий термин ТОШНОТА в COSTART.

MedDRA не разрабатывался как метатезаурус, и иерархии других терминологий не были перенесены как подмножества в MedDRA. Таким образом, термины для ввода данных из других терминологий необязательно имеют тот же РТ в MedDRA,

который у них был в их «родительской» терминологии. Иерархии, используемые для поиска и извлечения данных, являются уникальными для MedDRA.

Включение терминов из других терминологий ограничивается терминами, которые находятся в области применения MedDRA, как описано выше.

EWG ICH M1, создавшая первоначальную версию MedDRA, включила числовые и символьные коды с текстом терминов; предполагалось, что коды окажутся полезными при переходе к использованию MedDRA. Поскольку большинство организаций преобразовали свои данные из более старых терминологий в MedDRA, а коды не поддерживались и не обновлялись с момента первоначального выпуска MedDRA, MSSO удалила их из файлов MedDRA, начиная с версии 15.0 MedDRA.

Обратите внимание, что названия терминов MedDRA или коды MedDRA не менялись и не удалялись в результате этой работы, а также не менялась структура файлов MedDRA с расширенным кодом ASCII.

1.7 КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Не факт, что критерии исключения, используемые при разработке терминологии, ограничивают область расширения терминологии. Поскольку это медицинская терминология, следующие термины, используемые в нормативно-правовом регулировании, находятся вне области применения:

- Терминология для лекарственных препаратов/медицинских изделий (Примечание. Генерические названия некоторых часто используемых лекарственных препаратов, таких как дигоксин, включены с названиями ассоциированных нежелательных явлений)
- Терминология для оборудования/медицинских изделий/устройств/диагностической продукции
- Дизайн клинических исследований
- Демографические данные (включая пол, возраст, расовую принадлежность и вероисповедание пациента).

Поскольку основное внимание уделяется воздействию на здоровье индивидуального пациента, исключаются следующие данные:

- Квалификаторы, которые относятся к группам населения, а не к индивидуальному пациенту (например, редко, часто).
- Числовые значения, связанные с лабораторными параметрами, не включены (например, уровень натрия в сыворотке крови 141 мЭкв/л). Для получения подробной информации см. раздел 4.9.
- Идентификаторы степени тяжести не включены в терминологию. Такие идентификаторы, как «тяжелый» и «легкий», используются только в том случае, если они имеют отношение к специфичности термина (например, умственная отсталость тяжелой степени в сравнении с легкой степенью).

2. СТРУКТУРНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ТЕРМИНОЛОГИИ

Терминология MedDRA была разработана как медицинская терминология, валидированная медицинскими экспертами для использования в регуляторной деятельности. Разработчики терминологии создали структуру, которая способствует специфичному и всеобъемлющему вводу данных и гибкому извлечению данных. На рисунке 2-1 представлена иерархическая структура терминологии. Взаимосвязи между терминами в терминологии делятся на следующие две категории:

2.1 ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

Эквивалентность группирует синонимичные или эквивалентные термины в «Предпочтительный термин».

2.2 ИЕРАРХИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА

Иерархия обеспечивает степени или уровни более высокого расположения и подчинения. «Старший» термин — это широкий группирующий термин, применимый к каждому закрепленному под ним подчиненному идентификатору. Вертикальные связи в терминологии образованы такими иерархическими уровнями.

Иерархии являются важным механизмом для гибкого извлечения и четкого представления данных. Пятиуровневая структура терминологии представляет возможности для извлечения данных по специфическим или широким группам в соответствии с требуемым уровнем специфичности. Термин нижнего уровня (LLT) обеспечивает максимальную специфичность.

Терминология не разрабатывалась в качестве официальной классификации или таксономии; каждый уровень в иерархии может отражать различную степень специфичности или детализации в разных системно-органных классах. Термины верхнего уровня (High Level Term, HLT) и групповые термины верхнего уровня (High Level Group Term, HLGТ) способствуют извлечению и представлению данных, обеспечивая группировку терминов в клинически значимые категории. В совокупности, уровни HLT и HLGТ в MedDRA иногда называют «групповыми терминами».

Двадцать семь системно-органных классов (System Organ Class, SOC) представляют собой не исключающие друг друга параллельные оси. Это свойство, называемое «многосоосностью», позволяет представить термин в более чем одном SOC и группировать его по различным признакам (например, по этиологии или месту проявления), что позволяет выполнять извлечение и представление данных в разных выборках. Групповые термины уже predeterminedены в терминологии и в отдельных ситуациях (ad hoc) не подлежат выбору или изменению специалистами по кодированию/вводу данных. В значительной степени структура терминологии построена таким образом, что

выбор термина для ввода данных приводит к автоматическому закреплению за групповыми терминами выше по иерархии. Многоосные связи между терминами предварительно определены в MedDRA, и обеспечивают всестороннее и согласованное извлечение данных, независимо от того, какой SOC выбран при извлечении данных.



Рисунок 2-1. Структурная иерархия терминологии MedDRA

3. УРОВНИ СТРУКТУРНОЙ ИЕРАРХИИ

Уровни структурной иерархии характеризуются следующим образом:

3.1 ТЕРМИНЫ НИЖНЕГО УРОВНЯ

LLT расположены на самом низком уровне терминологии. Каждый LLT связан только с одним РТ.

У LLT есть любая из следующих взаимосвязей с родительским РТ:

Синонимы. Различные термины для одной и той же концепции, присущей РТ (например, РТ *Артрит* и закрепленный под ним LLT *Воспаление суставов*)

Лексические варианты. Различные формы слова для одного и того же выражения. К ним относятся полные названия в сравнении с сокращениями, а также прямой порядок слов в сравнении с непрямым порядком слов (например, РТ *Синдром приобретенного иммунодефицита* и закрепленный под ним LLT *СПИД* или РТ *Биопсия языка* и закрепленный под ним LLT *Биопсия тканей языка*).

Квазисинонимы. Квазисинонимы — это термины, которые не имеют такое же в точности значение, что и другой термин, но считаются синонимами в данной терминологии. К ним относятся описание места/локализации и латеральности/асимметричности (например, РТ *Наружный отит* и его подчиненный LLT *Двусторонний наружный отит*).

Субконцепции. Субконцепции (родительского РТ) представлены LLT с более подробной информацией, такой как специфика анатомии (например, РТ *Ушиб* с LLT *Кровоподтек на лице* или LLT *Кровоподтек на ноге*).

Идентичный LLT. Один LLT соответствует своему РТ для целей ввода данных (например, РТ *Деменция при болезни Альцгеймера* и закрепленный под ним LLT *Деменция при болезни Альцгеймера*). В таком случае LLT и родительский РТ имеют одинаковый код MedDRA, но отображаются на обоих уровнях.

Поскольку LLT могут включать разговорные или уникальные для индивидуальной культуры термины, LLT может не иметь уникального перевода во всех других языках.

Уровень LLT играет важную роль в трансфере исторических данных, потому что многие термины из исторических терминологий представлены на этом уровне.

LLT облегчают ввод данных и обеспечивают единообразие путем уменьшения числа субъективно принимаемых решений на этом этапе. LLT могут также использоваться для автоматического кодирования. Поскольку LLT могут быть более специфическими, чем РТ, с которым они связаны, пользователи могут извлекать данные на самом специфическом уровне терминологии.

LLT имеют отметку «действительный» или «недействительный». Термины, которые являются расплывчатыми, неоднозначными, усеченными, сокращенными, вышедшими из употребления или неправильно написанными, отмечаются флажком «недействительный». Эти термины могут быть унаследованы из более ранних терминологий, вошедших в MedDRA. В терминологии LLT продолжают иметь статус «недействительный» для сохранения исторических данных с целью извлечения и анализа. Эта отметка также позволяет пользователям содержать терминологию в базе данных и не допускать непреднамеренного использования «недействительных» LLT при кодировании.

3.2 ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ ТЕРМИНЫ

РТ — это уникальный идентификатор (индивидуальная медицинская концепция) для симптома, признака, заболевания, диагноза, терапевтического показания, исследования, хирургического вмешательства или медицинской процедуры, а также медицинской, социальной характеристики или особенности семейного анамнеза.

РТ должны быть однозначными, как можно более специфическими и не требующими дополнительного описания в контексте международных требований. Поэтому эпонимические термины используются только в том случае, если они признаны на международном уровне.

Степень детализации/специфичность уровня РТ такова, что клинические патологические или этиологические квалификаторы идентификаторов представлены на уровне РТ. Например, различные термины, обозначающие ринит и менингит, существуют как отдельные заболевания на этом уровне (например, РТ *Ринит аллергический*, РТ *Язвенный ринит*, РТ *Ринит*, *атрофический*, РТ *Асептический менингит*, РТ *Менингит криптококковый*, РТ *Менингит вирусный*, РТ *Менингит бактериальный* и т. д.). Этот уровень специфичности у РТ обеспечивает максимальную пользу применения многоосного характера терминологии.

Не существует ограничения на количество LLT, которые могут быть закреплены за одним РТ, тем не менее, у РТ должен быть по меньшей мере один LLT, закрепленный за ним. При добавлении нового РТ в терминологическую базу автоматически создается идентичный LLT с целью ввода данных.

РТ подчинены/закреплены за HLT.

РТ должен быть закреплен за по меньшей мере одним SOC. РТ может быть закреплен за несколькими SOC, по мере необходимости. Он может быть связан с каждым SOC только через один путь: HLT => HLGТ => SOC. У каждого РТ есть первичный SOC, который определяет, под каким SOC этот термин будет представлен в выводе кумулятивных данных.

3.3 ТЕРМИНЫ ВЕРХНЕГО УРОВНЯ

HLT — это вышестоящий идентификатор для РТ, закрепленных за ним. Это более крупная категория, которая связывает РТ, закрепленные за ней по анатомии, патологии, физиологии, этиологии или функции.

Терминология не является таксономией, поэтому степень специфичности HLT не одинакова в терминологии (или в разных SOC).

HLT предназначены для извлечения и представления данных; они являются группирующим уровнем и не предназначены для кодирования.

HLT подчинены/закреплены за HLGТ. Термин HLT должен быть закреплен за как минимум одним SOC через HLGТ. Он может быть закреплен за SOC только через один путь: (т. е. закреплен только за одним HLGТ для одного SOC). Все HLT, закрепленные за индивидуальным HLGТ, будут появляться в каждом SOC, за которым закреплен этот HLGТ.

3.4 ГРУППОВЫЕ ТЕРМИНЫ ВЕРХНЕГО УРОВНЯ

HLGТ — это вышестоящий идентификатор для одного или нескольких HLT, закрепленных за ним по анатомии, патологии, физиологии, этиологии или функции.

HLGТ предназначены для извлечения и представления данных. HLGТ группируют HLT для облегчения извлечения по более широким концепциям.

HLGТ подчинены/закреплены за SOC. HLGТ должен быть закреплен за как минимум одним SOC и иметь хотя бы один подчиненный/закрепленный под ним HLT (ближайшие уровни вверх и вниз по иерархии, соответственно).

Ограничений по количеству SOC, за которыми закреплен HLGТ, не существует.

3.5 СИСТЕМНО-ОРГАНИЧНЫЙ КЛАСС (SYSTEM ORGAN CLASS)

SOC — это высший уровень иерархии, который обеспечивает самую широкую концепцию для извлечения данных. SOC образуют группы по:

- этиологии (например, SOC *Инфекции и инвазии*)
- основному месту проявления (например, SOC *Желудочно-кишечные нарушения*)
- целевому назначению (например, SOC *Хирургические и медицинские процедуры*)

Исключением из вышеуказанных категорий является SOC *Социальные обстоятельства*, который содержит информацию об индивидууме, а не о нежелательном явлении, и обеспечивает группировку по факторам, которые могут дать представление о личных проблемах, влияющих на сообщенную информацию.

SOC как вышестоящий уровень имеет в подчинении как минимум один HLGТ, количество закрепленных за SOC HLGТ не ограничено.

Во избежание «двойного счета» при извлечении информации из всех SOC, каждый PT закреплен за первичным SOC. Это необходимо, потому что PT может быть закреплен более чем за одним SOC (многоосность). Это не допускает отображение индивидуального PT более одного раза в выводе кумулятивных данных по нескольким SOC, что привело бы к преувеличенному количеству терминов. Каждый PT в MedDRA закрепляется за первичным SOC, и в этом первичном SOC PT отображается при выводе кумулятивных данных. Это свойство не препятствует отображению и подсчету числа терминов в любом из SOC, за которыми закреплен PT при извлечении данных, которое произойдет не из всех SOC.

Для закрепления за первичным SOC используются следующие правила:

- PT, которые представлены только в одном SOC, автоматически закрепляются за этим SOC в качестве первичного.
- PT, касающиеся заболеваний или признаков и симптомов, относятся к SOC основной области проявления со следующими исключениями:
 - Термины для обозначения врожденных и наследственных нарушений закреплены за SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* как первичному SOC.
 - Термины для обозначения новообразований закреплены за первичным SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Это не относится к терминам для обозначения кист и полипов. Для этих терминов SOC основной области проявления является первичным SOC. Например, у PT *Ушной полип* есть SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*, в качестве его первичного SOC и SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* в качестве вторичного SOC.
 - Термины для обозначения инфекций закреплены за первичным SOC *Инфекции и инвазии*.

Если PT связан с несколькими из этих трех SOC «исключения», для определения первичного SOC используется следующий уровень приоритетности:

- SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*
- SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*
- SOC *Инфекции и инвазии*.

В качестве примера PT *Врожденная тератома* закреплен за SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* в качестве первичного SOC со вторичным закреплением за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*.

При разработке MedDRA было принято решение отменить общее правило основной области проявления (а не этиологии) при определении закрепления за первичным SOC для новообразований, врожденных отклонений и инфекций. Это было сделано для упрощения идентификации сигнала, поскольку все PT, относящиеся к таким категориям, сгруппированы при стандартном выводе кумулятивных данных.

Другими факторами для назначения первичных SOC являются следующие:

- Не все SOC в MedDRA выражают многоосность. Термины, содержащиеся в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*, SOC *Социальные обстоятельства* и SOC *Хирургические и медицинские процедуры*, находятся в этих SOC и нигде больше в терминологии, поскольку у них отсутствуют многоосные связи.
- Большинство (но не все) терминов, связанных с травмами, отравлениями и осложнениями в результате проведения процедур, представлены в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур* как в первичном SOC.
- Реакции в месте применения, установки имплантата и инъекции закреплены за первичным SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*, в то время как инфекции таких же локализаций закреплены за первичным SOC *Инфекции и инвазии*.

Алфавитный список SOC MedDRA представлен в таблице 3-1 (на английском языке). В таблице 3-2 представлены SOC MedDRA, перечисленные в международно согласованном порядке. Первая экспертная рабочая группа MedDRA определила, что стандартное расположение SOC по алфавиту не подходит из-за многоязычной природы MedDRA. В результате ими был разработан международный порядок для обеспечения единообразия независимо от языка или алфавита.

SOC *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

SOC *Нарушения со стороны сердца*

SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*

SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

SOC *Эндокринные нарушения*

SOC *Нарушения со стороны органа зрения*

SOC *Желудочно-кишечные нарушения*

SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*

SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

SOC *Нарушения со стороны иммунной системы*

SOC *Инфекции и инвазии*

SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*

SOC *Лабораторные и инструментальные данные*

SOC *Нарушения метаболизма и питания*

SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*

SOC *Нарушения со стороны нервной системы*

SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*

SOC *Проблемы с продуктом*

SOC *Психические расстройства*

SOC *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

SOC *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

SOC *Социальные обстоятельства*

SOC *Хирургические и медицинские процедуры*

SOC *Нарушения со стороны сосудов*

Таблица 3-1. Список терминологии MedDRA по SOC – алфавитный список

SOC *Инфекции и инвазии*

SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*

SOC *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

SOC *Нарушения со стороны иммунной системы*

SOC *Эндокринные нарушения*

SOC *Нарушения метаболизма и питания*

SOC *Психические расстройства*

SOC *Нарушения со стороны нервной системы*

SOC *Нарушения со стороны органа зрения*

SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

SOC *Нарушения со стороны сердца*

SOC *Нарушения со стороны сосудов*

SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

SOC *Желудочно-кишечные нарушения*

SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

SOC *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

SOC *Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния*

SOC *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*

SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*

SOC *Лабораторные и инструментальные данные*

SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*

SOC *Хирургические и медицинские процедуры*

SOC *Социальные обстоятельства*

SOC *Проблемы с продуктом*

Таблица 3-2. Список терминологии MedDRA по SOC – согласованный на международном уровне порядок

3.6 СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ ЗАПРОС MedDRA (SMQ)

Стандартизованные запросы MedDRA (SMQ) представляют собой группы терминов MedDRA, обычно на уровне предпочтительного термина (PT), которые относятся к определенному медицинскому состоянию или области интереса. SMQ предназначены для идентификации и извлечения потенциально релевантных индивидуальных сообщений по безопасности. Включенные термины могут относиться к признакам, симптомам, диагнозам, синдромам, физикальным данным, данным лабораторных и других физиологических исследований и т.п. Единственными терминами нижнего уровня (LLT), представленными в SMQ, являются те, которые связаны с PT, используемым в SMQ; все остальные исключены.

Для получения подробной информации о SMQ см. Вводное руководство по стандартизированным запросам MedDRA (SMQ), которое является отдельным документом. Оно доступно вместе с другими сопроводительными документами данного выпуска.

4. ПРАВИЛА И СОГЛАСОВАННЫЕ ПРАКТИКИ, ПРИНЯТЫЕ В ТЕРМИНОЛОГИИ (ВКЛЮЧАЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ И ФОРМАТИРОВАНИЕ ТЕРМИНОВ)

В этом разделе, а также в разделах 5 и 6, описаны правила и согласованные практики, используемые в терминологии. Каждое правило выполняется в большинстве случаев, но многие правила имеют исключения. Некоторые из этих исключений перечислены в каждом правиле, однако невозможно упомянуть все исключения. MedDRA — это медицинская терминология, а не таксономия, и с медицинской точки зрения она должна быть сбалансированной, прагматичной, отражать реальную медицинскую практику и учитывать то, как в различных культурах могут интерпретироваться специфические термины.

4.1 ПРАВОПИСАНИЕ [АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК]

Правописание терминов неизменно соответствует *Иллюстрированному медицинскому словарю Дорланда (30-е издание)*©, медицинской литературе Дорланда, представленной онлайн и в традиционной форме для всех медицинских терминов. Правописание немедицинских терминов, включенных в терминологию, соответствует английскому словарю *Merriam-Webster*.

Использование дефиса соответствует его наиболее распространенному использованию в *Иллюстрированном медицинском словаре Дорланда* и стандартной медицинской литературе. Приставка “non” («не») в слове всегда будет использоваться с дефисом, если только этот термин не встречается в словаре Дорланда, но признается в *словаре английского языка Merriam-Webster* как одно слово (например, *pontoxic* (нетоксичный), *nonspecific* (неспецифический), *noninvasive* (неинвазивный), *nondependent* (независимый), *nonmedical* (немедицинский), *nonproductive* (непродуктивный), *noncompliance* (несоответствие), *nondominant* (неосновной) и т. д.).

Согласно *иллюстрированному медицинскому словарю Дорланда*, термины с приставкой “post” («пост») разделяются пробелом со следующими исключениями: терминами, которые пишут через дефис, являются “post-traumatic” («посттравматический»), “postero-lateral” («задне-латеральный») и “post-term” («перенесенный»). Примерами терминов, состоящих из одного слова, являются формы: “postabortal” («послеабортный»), “postpartum” («послеродовой»), “postmature” («перенесенный/запоздалый»), “postmenopausal” («постменопаузальный»), “postmastoid” («постмастоидный»), “postvaccinal” («поствакцинальный»), “postvaccinial” («поствакцинный»), “postnasal” («постназальный»), “postauricular” («постаурикулярный»), “postictal” («послеприпадочный/постиктальный»), “postmastectomy” («постмастэктомический») и “postnatal” («послеродовой/постнатальный»).

На уровне РТ и выше используется британское правописание. На уровне LLT используется как британское правописание, так и американское правописание одного и того же термина (например, LLT *Diarrhoea* (Диарея) и LLT *Diarrhea* (Диарея) под РТ *Diarrhoea*.) (Диарея). Неправильно написанные термины, полученные из исторических терминологий, помечаются как недействительные.

4.2 СОКРАЩЕНИЯ

В большинстве случаев, сокращения исключены из уровней выше LLT. Из этого правила существуют следующие исключения: 1) если включение полного термина делает фразу очень длинной (более 100 символов) и 2) если термин имеет устоявшееся сокращение. Ниже приводятся некоторые примеры:

CDC Центры по контролю заболеваемости (США)

ЦНС центральная нервная система

СМЖ спинномозговая жидкость

ЭКГ электрокардиограмма

Следующее сокращение ограничено уровнем HLT и HLGТ (за исключением нескольких LLT со статусом «недействительный»):

НКДР не классифицированный в других рубриках

Следующее сокращение ограничено уровнем LLT:

БДУ без дополнительных уточнений

Буквы аббревиатуры не отмечаются точками (знаками препинания). Аббревиатуры или акронимы, которые могут представлять разные значения в различных регионах ICH, исключены из терминологии, чтобы не допустить неоднозначного толкования. Аббревиатуры и акронимы, по разному интерпретируемые в стандартных учебниках акронимов, как правило, не принимаются для добавления в терминологию. Однако, несмотря на многочисленные толкования, акроним будет внесен в терминологию на уровне LLT в его наиболее распространенном значении, используемом во всем мире, например, LLT *CVA/ОНМК*, означающий «Cerebrovascular accident / Острое нарушение мозгового кровообращения» и LLT *Raised LFTs/Повышенные результаты ФПП* для «Повышенные показатели функциональных печеночных проб».

Основываясь на рекомендациях экспертной комиссии MedDRA, большинство сокращенных LLT, связанных с вирусами (и связанных с ними терминов без сокращений и квалификатора), которые могут толковаться как термины, связанные с исследованием или инфекцией, такие как LLT *BGA*, LLT *BGB*, и LLT *Вирус гепатита В*, являются недействительными. Начиная с версии 12.1 MedDRA, MSSO не допускает добавление новых сокращенных терминов без квалификатора «тест» или «инфекция».

Химические элементы представлены в MedDRA с их официальными химическими символами на уровне LLT, такие как «Cl» для хлорида и «Cu» для меди.

4.3 ВЫДЕЛЕНИЕ ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ

Большая часть терминов представлена строчными буквами. Прописные буквы используются только для начальной буквы в каждом термине, за исключением имен собственных (например, PT *Non-Hodgkin lymphoma*, *Неходжкинская*

лимфома) и компонентов таксономических названий микроорганизмов и их сокращений.

В терминологиях, словарях и тезаурусах традиционно используют сочетание строчных и прописных букв для обозначения правильной орфографии терминов. Тем не менее, организации могут решать по своему усмотрению то, как им использовать строчные и прописные буквы при написании терминов в своих базах данных. Написание терминов прописными буквами возможно по желанию.

4.4 ПУНКТУАЦИЯ

Апострофы используются в именах собственных (например, РТ *Синдром Жильбера (Gilbert's syndrome)*).

Диакритические знаки, например французский “accent aigu” (диакритический знак ‘) или “é,” (например, РТ *Синдром Гийена-Барре*) исключены из английской версии терминологии.

4.5 ОДНОСЛОВНЫЕ ТЕРМИНЫ В СРАВНЕНИИ С МНОГОСЛОВНЫМИ ТЕРМИНАМИ

Каждый LLT или РТ представляет собой индивидуальную концепцию, но эту концепцию можно выразить одним или несколькими словами.

Термины, описывающие две или более концепции, были «унаследованы» от других терминологических баз (например, LLT *Тошнота, рвота и понос*). Эти составные термины как LLT связаны с РТ, который обозначает основной или наиболее клинически значимый эффект. Например, термин LLT *Тошнота, рвота и понос* связан с РТ *Рвота*. Кроме того, этот термин был помечен как недействительный.

4.6 ПОРЯДОК СЛОВ

В большинстве случаев, на уровнях РТ, HLT, HLGT и SOC используется естественный порядок слов — это означает, что этот термин отображен в том виде, в котором он обычно употребляется в речи (например, РТ *Инфаркт миокарда*, а не «Миокарда инфаркт»). Исключением является тот случай, когда обратный порядок слов в РТ упрощает группирование сходных терминов для алфавитного отображения в иерархиях SOC. Например: РТ *Менингит асептический*, РТ *Менингит химический*, РТ *Менингит эозинофильный* и РТ *Токсоплазмозный менингит*.

4.7 КОДЫ В MedDRA

В отличие от типичного использования слова «код» в нормативно-правовой сфере, в MedDRA слово «код» относится к восьмизначному номеру, присваиваемому каждому термину, и его не следует путать с текстовой строкой (составом) самого термина. Каждый термин в MedDRA имеет уникальный неинформативный код. Неинформативный в этом контексте означает, что по цифрам кода невозможно получить никакой информации (например,

закрепленный уровень SOC в иерархии и т. д.). Код присваивается всем терминам во всех категориях. Первоначально коды присваивались в алфавитном порядке, начиная с 10000001. Новым терминам, добавленным в терминологию, присваивается следующий номер по порядку. Ранее использованные коды MedDRA обычно не используются повторно для новых терминов, однако в некоторых случаях, когда термины переименовываются (например, исправление ошибок в написании), коды могут использоваться повторно.

4.8 ЛОКАЛИЗАЦИЯ НА ТЕЛЕ СОГЛАСНО MedDRA

Стенка брюшной полости. В целом, стенка брюшной полости классифицируется в MedDRA как структура желудочно-кишечного тракта. В MedDRA нет формального определения стенки брюшной полости, но с целью добавления термина, MSSO рассматривает стенку брюшной полости как структуру, включающую брюшину, мышцы и фасцию, окружающие брюшную полость, таким образом определяя ее как структуру желудочно-кишечного тракта. Пупок и пупочная область считаются кожными структурами и, следовательно, закреплены за SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*.

Сердечные и сосудистые аномалии. Некоторые врожденные аномалии включают как сердечные, так и сосудистые компоненты; эти термины закреплены за HLT *Врожденные сердечно-сосудистые нарушения, НКДР (с HLGТ Врожденные аномалии (пороки развития) сердца)* закрепляя его в SOC *Нарушения со стороны сердца*.

Стенка грудной клетки. Стенка грудной клетки классифицируется как скелетно-мышечная структура. В общем, термины, относящиеся к стенке грудной клетки закреплены за SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*.

Веко. Веко классифицируется как структура глаза. В общем, термины, относящиеся к веку, первично закреплены за SOC *Нарушения со стороны органа зрения* и вторично — с SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*.

Глотка и диафрагма. Глотка и диафрагма классифицируются в MedDRA как структуры дыхательной системы.

Ушная раковина. Ушная раковина, включая мочку уха, считается частью уха и первично закреплена за с SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*.

4.9 ЧИСЛОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Некоторые LLT в MedDRA содержат числовые значения, связанные с некоторыми клиническими параметрами (например, LLT *Задержка внутриутробного развития плода, неуточненная, 1500–1749 грамм*); обычно это термины, включенные в словарь из исторических терминологий, и помечены как **недействительные**, поскольку они не соответствуют правилам MedDRA.

Численные значения, связанные с лабораторными параметрами, также исключены (например, уровень натрия в сыворотке крови 141 мЭкв/л). Цифры могут быть включены в состав LLT и PT, когда они являются частью названия или неотделимы от концепции (например, PT *Недостаточность 5-альфа-редуктазы*).

4.10 ОБОСТРЕНИЕ ОСНОВНОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ

Большинство терминов, выражающих концепцию «обострение» (например, LLT *Аллергия с обострением*), были унаследованы от других терминологий. В результате пересмотра измененного термина в MedDRA версию 9.1 было добавлено несколько похожих концепций. Однако в последующем MSSO добавляет новые термины, содержащие слова «обострение», «ухудшение/усиление/прогрессирование» или «обострение», только если они демонстрируют медицинскую значимость.

4.11 ТЕРМИНЫ С «БЕЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УТОЧНЕНИЙ» И «НЕ КЛАССИФИЦИРУЕМЫЙ В ДРУГИХ РУБРИКАХ»

Термины, включающие сокращение «БДУ» (без дополнительных уточнений), являются часто встречающейся особенностью медицинских терминологий, используемых в регуляторной деятельности для лекарственных средств. В MedDRA термины с сокращением «БДУ» встречаются только на уровне LLT и предназначены для обозначения концепций, по которым отсутствует дополнительная специфическая информация (например, при кодировании нежелательных явлений). Термины, содержащие сокращение «БДУ», выражают неспецифические термины и могут интерпретироваться только со ссылкой на другие специфические термины в терминологии. Специфическая концепция не является постоянной во всей терминологии (например, она может относиться к острым или хроническим состояниям, локализации на теле или инфекционному организму). Для кодирования пользователи должны использовать наиболее специфический имеющийся термин (например, LLT *Пучковые головные боли* в противовес LLT *Головная боль БДУ*). По указанию Управляющего Комитета MedDRA (MedDRA Management Committee) в MedDRA, начиная с версии 6.1, никакие дополнительные термины с сокращением «БДУ» в терминологию не принимаются. Кроме того, все термины с сокращением «БДУ», ранее существовавшие на уровне PT, в терминологии понижены до уровня LLT. Аналогичным образом, сокращение «НКДР» (не классифицированный в других рубриках) является стандартным сокращением, используемым для обозначения групп различных терминов, которые с трудом вписываются в другие иерархические классификации в специфический SOC. Обозначение «НКДР» используется только с HLT и HLGT с целью группировки. Например, HLT *Нарушения со стороны мочевого пузыря НКДР* содержит широкий спектр PT, включая PT *Стеноз мочевого пузыря*, PT *Гранулема мочевого пузыря* и PT *Телеангиэктазия мочевого пузыря*. Все термины со словом «НКДР», ранее существовавшие на уровне PT, были понижены до уровня LLT и помечены как недействительные.

4.12 ГЕНДЕР-СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ТЕРМИНЫ

В большинстве случаев, гендер-специфические термины не включаются в MedDRA, поскольку пол пациента традиционно считается переменной в базе данных. Тем не менее, было сделано исключение для случаев, когда из-за пола пациента концепция становится клинически отличной в отношении некоторых заболеваний молочной железы и репродуктивных органов (например, РТ *Рак молочной железы у мужчин* и РТ *Рак молочной железы у женщины*). В общем, существует также соответствующий гендерно-нейтральный термин (РТ *Рак молочной железы*).

4.13 СОГЛАШЕНИЯ ПО НАИМЕНОВАНИЮ В ИЕРАРХИИ

Множественное число

Термины на уровне HLT и HLGТ обычно имеют форму множественного числа, поскольку они являются группой медицинских концепций (например, HLT *Злокачественные новообразования гепатобилиарной системы*). Обычно термины на уровне РТ и LLТ имеют форму единственного числа, поскольку они не являются группой медицинских концепций.

Использование прилагательных (в русском переводе применяется не всегда)

Форма прилагательного, например, «сердечный» или «печеночный», при любой возможности используется вместо существительного (например, «сердце» или «печень»). Исключениями бывают случаи, когда существует конфликт названий (т. е. два термина на разных уровнях, которые теоретически могут быть представлены одной и той же текстовой строкой (составом термина)), или когда термин обычно не используется в таком виде в обычной практике. Например, для термина «сердечный приступ» на практике чаще применяется фраза “heart attack”, а не “cardiac attack”.

«Искл.» и «Вкл.»

Для соответствия правилам, касающихся групповых терминов, стандартное использование терминов со словами «включая» или «исключая» представлено следующим образом:

1. «Искл.» означает «исключая», «кроме» и «за исключением»
2. «Вкл.» обозначает «в том числе» и «включая»

«Признаки и симптомы»; «инфекционные и воспалительные заболевания».

В тексте терминов, где используются такие фразы, порядок слов — «признаки и симптомы» и «инфекционные и воспалительные заболевания».

Доброкачественный и злокачественный

Как правило, слова «доброкачественный» и «злокачественный» помещаются в конце текстовых строк в SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* и в начале текстовых

строк в других SOC. Это правило предоставляет информацию о том, к какому SOC и HLGТ принадлежит термин, судя только по его названию.

Врожденный

Как правило, слово «врожденный» помещается в конце текстовой строки в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* и в начале термина в других SOC. Это правило предоставляет информацию о том, к каким SOC и HLGТ относится данный термин, только судя по его текстовой строке. Термин «врожденный» использовался для описания любого состояния, присутствующего при рождении, независимо от того, было ли оно генетически унаследованным или возникшим в утробе матери.

Нарушение, заболевание и расстройство

В MedDRA концепция «расстройство/патология» подчиняется термину «заболевание», которое подчиняется термину «нарушение». «Нарушение» обычно используется на уровне HLT, HLGТ и SOC, поскольку оно является более общим термином (например, HLGТ *Патологии желчного пузыря*). В качестве исключения, термин «заболевание» или «болезнь» иногда используется на уровне HLT, когда это является наиболее распространенным способом изложения концепции, например, HLT *Болезнь Паркинсона и паркинсонизм*. «Болезнь Паркинсона» — это самое частое использование названия, а не «нарушение Паркинсона».

Термин «расстройство» является синонимом термина «нарушение» и будет добавляться только в том случае, если это будет предпочтительной формулировкой концепции. Если термин «нарушение» существует на уровне PT/LLT, концепция «расстройство» больше не будет вноситься в словарь.

5. СОГЛАШЕНИЯ ПО НАИМЕНОВАНИЮ РТ И LLT

5.1 УПОТРЕБЛЕНИЕ ОБЩЕПРИНЯТЫХ СЛОВ

Спирты. Для спиртов используются односоставные названия (например, «этанол», а не «этиловый спирт»). Символ –ОН написан полностью (например, LLT *Активность 17-гидроксикортикостероида*).

Анастомоз. Термин классифицируется как хирургическая процедура и закреплен как одноосный только за SOC *Хирургические и медицинские процедуры*. Альтернативные термины используются для описания связанных нарушений, не относящихся к хирургии.

Cervical - шейный (шея) и шейка (матки). В большинстве случаев, слово «cervical / шейный» используется для указания шеи в качестве локализации, тогда как «cervix / шейка» — для указания матки в качестве локализации. Когда термин «шейный» относится к матке, он содержит квалификатор «маточный», чтобы отличать его от состояний, связанных с шейным отделом позвоночника. Исключениями из последнего правила являются концепции, которые могут относиться только к матке в качестве локализации (например, РТ *Дисплазия шейки матки*) и, следовательно, не требуют дополнительного уточнения.

Dilation / Расширение и Dilatation / дилатация. Стандартные медицинские определения «расширение» и «дилатация» указывают на то, что они являются синонимами. MSSO признает, что в некоторых культурах такие термины часто используются взаимозаменяемо. Тем не менее, с целью различия в MedDRA, термин «дилатация» считается процедурой, а термин «расширение» — нарушением. Слово «процедура» обычно добавляется к слову «дилатация», например, РТ *Процедура дилатации желудка*, чтобы было понятно без объяснений. Исключением из этого правила является РТ *Дилатация и кюретаж матки*, так как она считается процедурой без добавления уточняющего слова.

«Drainage / Дренаж» (хирургический/процедурный термин) и «Discharge / Выделение» (нехирургический термин, означающий секрецию). «Дренаж» — это термин, используемый в качестве описания процедуры (систематическое удаление жидкости), тогда как «выделение» и «секреция» — это термины, используемые для описания экскреции жидкостей из организма. Термины, имеющие в своем составе слово «дренаж», которые не относятся к хирургическим процедурам, считаются исключениями и для них используется слово «выделение». Эти термины, в зависимости от их специфического значения, закреплены за соответствующим SOC (например, РТ *Послепроцедурные выделения* связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедуры*). Дополнительно, все хирургические термины сохраняют слово «дренаж» и связь с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*. Наконец, если термин может быть либо хирургической процедурой, либо нехирургическим термином, то и «термин + дренаж» (РТ *Послепроцедурный дренаж* связан с SOC *Хирургические и*

медицинские процедуры), и «термин + выделения» (РТ *Послепроцедурные выделения* связан с SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*) присутствуют в терминологии и закреплены за SOC, как указано выше. MSSO признает, что в некоторых культурах такие термины часто используются взаимозаменяемо, и не будут полностью соответствовать этому правилу MedDRA. При подаче запросов на изменение подписчикам рекомендуется четко указывать, какая концепция применима — хирургическая, нехирургическая или и то, и другое.

Термины “Failure” и “Insufficiency” (перевод на русский язык в обоих случаях одинаковый — «недостаточность»): В MedDRA для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” («недостаточность») и “insufficiency” («недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны сердца*, SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*, SOC *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*, и SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*, термин “failure” («недостаточность») обычно используется на уровне РТ, а термин “insufficiency” («недостаточность») — на уровне LLT (например, РТ *Сердечная недостаточность* и LLT *Сердечная недостаточность*).

Толкование слов “failure” и “insufficiency” может вызывать трудности; некоторые пользователи могут толковать концепции как синонимы, в то время как другие толкуют их как сходные, но различающиеся по степени серьезности (причем “insufficiency” — менее серьезная концепция, чем “failure”). Чтобы согласовать это, MSSO решила сделать термины фактически синонимами для основных систем организма, как описано выше. В MSSO понимают, что это означает то, что многие подписчики будут иначе интерпретировать эти слова, чем в MedDRA, но в MSSO сочли, что это является наиболее практичным решением для согласованности в терминологии.

Термины для обозначения гангрены. Термины со словом «гангрена» или «гангренозный» закреплены за первичным SOC *Инфекции и инвазии*, за исключением терминов, которые специфично представляют неинфекционную концепцию (например, РТ *Сухая гангрена*).

Названия лекарственных препаратов. Используются генерические (международные непатентованные названия) лекарственных препаратов (например, «дигоксин», а не «Ланоксин®»), и они появляются в MedDRA потому, что дают дополнительное разъяснение своему родительскому РТ (например, РТ *Токсичное воздействие различных веществ*) на ранних этапах составления терминологии.

Греческие буквы. Греческие буквы пишутся словами («альфа», а не «α»; «бета», а не «β»).

Эпонимические термины. Эпонимические термины используются только в случае признания их на международном уровне (например, LLT *Проба Пауля-Буннелля* связан с РТ *Исследование на наличие гетерофильных антител*).

Поражение. Термины, обозначающие поражения, могут рассматриваться для включения в MedDRA, когда слово «поражение» является частью медицинской концепции, например, РТ *Гломерулонефрит с минимальным поражением клубочков* или точно задокументированной медицинской концепции, например, LLT *Поражение головного мозга*. Тем не менее, этот термин не будет добавляться, если добавление широкого термина «поражение» только добавляет дополнительный неточный термин к существующим концепциям, касающихся «нарушения», например, «поражение почки», и когда можно использовать для кодирования существующий LLT *Нарушение со стороны почек* под РТ *Нарушение со стороны почек*.

Lump / Уплотнение / Объемное образование (неопухоловое). Для терминов MedDRA слово «уплотнение» не считается опухолевым. Термины со словом «уплотнение» связаны прежде всего с SOC, который представляет собой место проявления.

Mass / Объемное образование (неопухоловое). Для терминов MedDRA слово «объемное образование» не считается опухолевым. Термины со словом «объемное образование» связаны прежде всего с SOC, который представляет собой место проявления. Термины со словом «объемное образование», которые не указывают на анатомическое расположение (например, РТ *Объемное образование*) закреплены за первичным SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*.

Nodule / Узелок. В целом, новые термины, содержащие слово «узелок» не добавляются в MedDRA за исключением случаев, когда узелок представляет собой принятую формулировку диагноза, например, РТ *Узелки дольщицы*.

Tumor / Опухоль (неопластическая). Термины, содержащие слово “tumo(u)r” («опухоль»), считаются опухолевыми (неопластическими). РТ, которые обозначают опухоли, закреплены за первичным SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Вторичная связь имеется с местом проявления, если место идентифицировано. Если злокачественность не указана в термине, касающемся опухоли, то термин связана с HLT, который содержит фразу «... неуточненной степени злокачественности».

Врожденный и приобретенный. Для состояний или заболеваний, существующих как во врожденной, так и в приобретенной формах, применяется следующее правило: более распространенная форма состояния/заболевания представлена на уровне РТ без добавления квалификатора «врожденный» или «приобретенный». Например, гипотиреоз чаще является приобретенным, чем врожденным; следовательно, термин без квалификатора находится на уровне РТ (РТ *Гипотиреозидизм*). Менее распространенная форма состояния или заболевания также будет на уровне РТ, но с квалификатором. Повторно приводя пример гипотиреоза, у менее распространенной врожденной формы есть

квалификатор «врожденный» на уровне РТ (РТ *Врожденный гипотиреоз*). Добавление LLT с квалификаторами под термином РТ без квалификатора ограничено в MedDRA. LLT с квалификаторами будут добавляться только в тех случаях, когда вероятность возникновения врожденного и приобретенного состояния близка к тому, чтобы быть одинаковой. Систематизация существующих затронутых терминов по описанным выше правилам (т. е. термины «приобретенные», «врожденные» и термины без квалификаторов) была выполнено в MedDRA версии 8.0. Процесс подачи запросов на изменение от подписчиков будет способствовать систематизации оставшихся возможных подобных групп терминов.

Термины, описывающие полипы. Существующие термины, описывающие полипы в MedDRA без квалификаторов (например, РТ *Полипы желудка*) в настоящее время по умолчанию находятся в доброкачественных новообразованиях в SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Недавно добавленные термины, описывающие полипы, не будут содержать квалификатор «доброкачественный». Полипы закреплены за вторичным SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* и закреплены за первичным SOC по месту проявления. Термины, описывающие полипы с квалификатором «злокачественный», больше не будут добавляться в MedDRA. Вместо этого подписчикам рекомендуется использовать для своих нужд кодирования имеющиеся термины, содержащие фразу «злокачественное новообразование».

Смерть. Термины, касающиеся смерти, закреплены за SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и могут быть дополнительно закреплены за соответствующими SOC по месту проявления или этиологии. Например, РТ *Смерть* закреплен только за SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*, в то время как РТ *Смерть новорожденного* первично закреплен за SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и вторично — за SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*. Термины, касающиеся смерти матери и плода, первично закреплены за SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*, поскольку они относятся к специальным популяциям. «Смерть родственника» считается социальной проблемой и термин закреплен только за SOC *Социальные обстоятельства*. «Клеточная гибель» считается исключением и закреплена за первичным SOC *Нарушения метаболизма и питания*, так как это явление происходит на клеточном уровне, а не на уровне организма.

Окклюзия и обструкция. В большинстве случаев, когда речь идет о кровеносных сосудах, стентах, шунтах и катетерах, слово «окклюзия» используется на уровне РТ (РТ *Окклюзия печеночной артерии*). Слово «обструкция», как правило, используется в сочетании с терминами, не связанными с сосудами, такими как желудочно-кишечный тракт или дыхательная система (например, РТ *Обструкция толстой кишки* и РТ *Обструкция трахеи*).

Травма и повреждение/поражение. Концепции «травма» и «повреждение» обсуждались экспертной комиссией MedDRA, в результате чего были разработаны новые рекомендации для MedDRA. На основании этого обсуждения, термины, связанные с травмами и повреждениями, как правило, считаются синонимами в MedDRA. Травма или повреждение основного органа с низкой вероятностью того, что это вызвано травматическим фактором, будут отнесены в первую очередь к месту проявления, кроме тех случаев, когда обусловленность «вследствие травмы» более очевидна или наиболее вероятна. В этом «вследствие травмы» случае, термин будет первично закреплен за SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*. Следуя этому руководству, закрепление некоторых терминов, связанных с поражением печени, были пересмотрено. РТ *Холестатическое поражение печени*, РТ *Смешанное поражение печени* и РТ *Поражение печени* считаются не связанными с травмами и закреплены за первичным SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*, в то время, как РТ *Травматическое поражение печени* закреплен за SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*.

Термины «кишечник» и «кишечный». Термины, включающие комбинацию тонкой/толстой кишки и слов «кишечник»/«кишечный» относятся к анатомической области, а не к концепциям, выражающим степень тяжести, например, РТ *Кровотечение из тонкой кишки* и РТ *Полип толстой кишки* относятся к месту кровотечения и полипов, соответственно, а не к степени тяжести обоих явлений.

Термины «позвоночник» и «спинной / спинальный». В рамках MedDRA термины, касающиеся позвоночника и содержащие слово «спинной», считаются синонимичными концепциями, касающихся позвонков и позвоночного столба, а не спинного мозга, если только слово «спинной» четко обозначает неврологическую концепцию, такую как РТ *Спинальное микроциркуляторное нарушение*.

Не одобренный и неутвержденный. В рамках MedDRA слова «не одобренный» и «неутвержденный» считаются синонимами и относятся к применению лекарственных препаратов таким способом, который не указан в информации о продукте (инструкции), которая была утверждена регуляторным органом. Например, концепции «не одобренное показание» и «неутвержденное показание» являются схожими в следующих терминах: РТ *Непреднамеренное использование по неутвержденным показаниям* и LLT *Намеренное использование по неутвержденным показаниям*.

5.2 ОБЩИЕ СТРАТЕГИИ ПОИСКА

Поиск в одноосных SOC. SOC *Лабораторные и инструментальные данные*, SOC *Социальные обстоятельства* и SOC *Хирургические и медицинские процедуры* являются одноосными SOC. Термины в этих SOC представлены только в этих SOC, т. е. они не имеют связей ни с какими другими SOC в MedDRA. Если в поиск по данным, закодированным с MedDRA, нужно включать результаты лабораторных анализов, социальные проблемы или терапевтические процедуры, эти SOC должны быть включены в область запроса. Например, повышение уровня

Соглашения по наименованию PT и LLT

глюкозы в крови связано с сахарным диабетом; при этом, PT *Сахарный диабет* закреплен за SOC *Нарушения метаболизма и питания* и за SOC *Эндокринные нарушения*, а PT *Повышение уровня глюкозы в крови* закреплен только за SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. (Дополнительную информацию см. в разделе 6 «Системно-органные классы»).

6. СИСТЕМНО-ОРГАНЫЕ КЛАССЫ

Пояснения

Пояснения сопровождают каждый SOC и охватывают его структуру и основу для классификации (например, по анатомии, патологии или этиологии). В этих пояснениях содержится руководство по использованию терминологии для обеспечения эффективного и исчерпывающего извлечения данных.

6.1 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

6.1.1 Основа для классификации

- Термины в этом SOC первично разделены по патологии на уровне HLGТ.
- Далее на уровне HLT термины подразделяются по этиологии и патологии. Например:
 - HLT, относящиеся к гемолизу, подразделяются по этиологии.
 - HLT, относящиеся к нарушениям со стороны селезенки, лимфатической и ретикулоэндотелиальной системы, подразделяются по анатомии.
 - HLT, относящиеся к гематологическим новообразованиям, классифицируются по гистологическим критериям.

6.1.2 Согласованные правила и исключения

- Представление гематологических новообразований идентично иерархии, разработанной для тех же самых терминов в SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*.
- Термины для лимфом в MedDRA, как правило, соответствуют Европейско-Американской классификации лимфоидных опухолей после пересмотра (Revised European-American Lymphoma, R.E.A.L.) и пересмотренной классификации лимфомы ВОЗ
- Все нарушения, связанные с лимфатической системой, имеют первичную связь с SOC *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*, за исключением инфекционных и врожденных нарушений. (Термины лимфом не соответствуют этим согласованным правилам).

6.1.3 Стратегии поиска

- Если поиск должен охватывать все различные типы нарушений со стороны крови в терминологии, например, поиск анемий или поиск «геморрагического диатеза», следует рассмотреть включение в область поиска множественных HLGТ, поскольку соответствующие термины распределены по различным группам.

6.2 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СЕРДЦА

6.2.1 Основа для классификации

- Деление на HLGT в пределах этого SOC было выполнено частично с учетом анатомии (например, болезни миокарда) и частично с учетом патофизиологии (например, аритмии).
- HLT сгруппированы по патофизиологии, за исключением нарушений со стороны клапанов, которые сгруппированы анатомически по пораженному клапану.

6.2.2 Согласованные правила и исключения

- Все врожденные аномалии (пороки развития) сердца закреплены за специфическим HLGT. Сюда относятся термины для обозначения врожденных аномалий, которые включают как сердечные, так и сосудистые аномалии.
- Результаты электрокардиограммы (ЭКГ) и аускультативные отклонения не включены в SOC *Нарушения со стороны сердца*; они сгруппированы в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*.
- Для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” и “insufficiency” (в русской версии оба термина переведены как «недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны сердца* термин “failure” («недостаточность») расположен на уровне PT, а термин “insufficiency” («недостаточность») находится на уровне LLT.

6.3 ВРОЖДЕННЫЕ, СЕМЕЙНЫЕ И ГЕНЕТИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ

6.3.1 Основа для классификации

- Термины в этом SOC первично разделены анатомически на уровне HLGT. По возможности, такое деление на уровне HLGT отражает системно-органные классы, используемые в MedDRA.
- Далее на уровне HLT термины подразделяются анатомически, где это возможно.
- Для тех HLGT, которые невозможно классифицировать анатомически, PT сгруппированы в HLT по механизму заболевания или по типу организма
- Этот SOC охватывает концепции генов, состояния, варианты и альтерации генов, независимо от того, являются ли они врожденными или приобретенными.

6.3.2 Согласованные правила и исключения

- В MedDRA термин «врожденный» используется для описания любого состояния, присутствующего при рождении, независимо от того, было ли оно генетически унаследованным или возникшим в утробе матери.
- Большинство терминов в MedDRA, представляющих врожденные, семейные и генетические нарушения, имеют проявления в нескольких системно-органных классах. Поскольку термин может появляться только в одном HLT в пределах SOC, HLT для этих терминов был выбран в соответствии с наиболее клинически значимым проявлением этого нарушения. Кроме того, эти термины, как правило, закреплены за SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* в качестве первичного SOC. Однако они будут иметь связи с вторичными SOC, как полагается в многоосной структуре.
- Для состояний или заболеваний, существующих как во врожденной, так и в приобретенной формах, применяется следующее правило: наиболее часто встречающаяся форма состояния/заболевания представлена на уровне PT без добавления квалификатора «врожденный» или «приобретенный».
- Добавление LLT с квалификаторами под PT без квалификатора ограничено в MedDRA. LLT с квалификаторами будут добавляться только в тех случаях, когда вероятность возникновения врожденного и приобретенного состояний близка к тому, чтобы быть одинаковой.

6.4 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТА

6.4.1 Основа для классификации

- Термины в этом SOC первично разделены анатомически на уровне HLGТ (наружное, среднее и внутреннее ухо).
- Далее на уровне HLT термины подразделяются по анатомии, но на этом уровне также могут подразделяться и по механизму заболевания.
- Врожденные нарушения сгруппированы в отдельный HLGТ, который подразделяется на HLT по анатомии.

6.4.2 Согласованные правила и исключения

- РТ, касающиеся новообразований, указываются в соответствующем HLT согласно анатомическому расположению.
- Инфекции и воспаления с указанием локализации сгруппированы на уровне HLT в соответствующий HLGТ по анатомическому расположению.
- Ушная раковина, включая мочку уха, считается частью структуры уха и первично закреплена за SOC *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*.

6.5 ЭНДОКРИННЫЕ НАРУШЕНИЯ

6.5.1 Основа для классификации

- Эндокринные нарушения классифицируются с использованием двух общих подходов:
 - При первом подходе группируются HLT, специфичные для нарушения функции со стороны специфической эндокринной железы под HLT, специфичным для этой железы.
 - Второй тип классификации включает HLT, которые группируют нарушения, затрагивающие множественные эндокринные железы.
- Многие из терминов, связанных с нарушениями функции половых желез, первично связаны с «затронутым» нарушениями SOC, и имеют вторичное закрепление за SOC *Эндокринные нарушения*.

6.5.2 Согласованные правила и исключения

- С диабетом связаны два отдельных HLT: HLT *Нарушения метаболизма глюкозы (вкл. сахарный диабет)*, с HLT для сахарного диабета и состояний гипогликемии и гипергликемии; и HLT *Осложнения сахарного диабета*, в котором осложнения заболевания подразделяются согласно анатомии. Эти два HLT являются многоосными и первично закреплены за SOC *Нарушения метаболизма и питания*, а вторично — за SOC *Эндокринные нарушения*.
- Эндокринные нарушения со стороны поджелудочной железы первично закреплены за SOC *Эндокринные нарушения*, тогда как экзокринные нарушения со стороны поджелудочной железы первично закреплены за SOC *Желудочно-кишечные нарушения*. Если термин нельзя распределить по эндокринному или экзокринному признаку, то по умолчанию он закрепляется за первичным SOC *Желудочно-кишечные нарушения*.

6.6 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ

6.6.1 Основа для классификации

- *SOC Нарушения со стороны органа зрения* подразделяется по патофизиологии и анатомии.
 - Первично деление на HLGТ происходит по патофизиологии. Далее HLGТ подразделяются на HLT по анатомическому расположению.
 - Для других HLGТ, представляющих нарушения в специфических тканях глаза, используется деление как по патофизиологии, так и по анатомии. Далее HLT подразделяются по анатомии.
- В этот SOC включены нарушения со стороны век, ресниц и слезной железы.
- Глазные новообразования подразделяются по патофизиологии в соответствии с типом опухоли.
- Обратите внимание, что в других SOC есть иерархические классификации, которые включают термины, относящиеся к офтальмологическим концепциям. Такие термины требуют внимания при разработке стратегий поиска и извлечения данных, а также критериев анализа для терминов, имеющих отношение к нарушениям со стороны органа зрения. Примерами являются:
 - *SOC Нарушения со стороны нервной системы*
 - *SOC Хирургические и медицинские процедуры*
 - *SOC Общие нарушения и реакции в месте введения*
 - *SOC Травмы, интоксикации и осложнения процедур*
 - *SOC Лабораторные и инструментальные данные*

6.6.2 Согласованные правила и исключения

- Термины для слепоты как инвалидности закреплены за *SOC Социальные обстоятельства*.
- Термины для слепоты как заболевание закреплены за *SOC Нарушения со стороны органа зрения* и за *SOC Нарушения со стороны нервной системы*.
- Веко классифицируется как структура глаза. В большинстве случаев, термины, относящиеся к веку, первично закреплены за *SOC Нарушения со стороны органа зрения* и вторично — за *SOC Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*.

6.7 ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ

6.7.1 Основа для классификации

- К этому SOC применены три принципа классификации.
 - Термины группируются на уровне HLGT путем сочетания механизма заболевания, этиологии и типу патологии, например, грыжи, инфекции и изъязвления. Эти HLGT подразделяются на HLT по анатомии или по подтипам патологических процессов.
 - Термины для новообразований сгруппированы в отдельные HLGT для доброкачественных новообразований, а также для злокачественных и неуточненных новообразований
 - Остальные HLGT основаны на анатомическом расположении, механизме заболевания или комбинации и того, и другого

6.7.2 Согласованные правила и исключения

- Желудочно-кишечные инфекции и воспалительные желудочно-кишечные заболевания являются отдельными HLGT в SOC *Желудочно-кишечные нарушения*. В других SOC воспалительные и инфекционные состояния часто находятся в рамках одного HLGT.
- Эндокринные нарушения со стороны поджелудочной железы первично закреплены за SOC *Эндокринные нарушения*. Экзокринные нарушения со стороны поджелудочной железы первично закреплены за SOC *Желудочно-кишечные нарушения*. Если термин нельзя распределить по эндокринному или экзокринному признаку, то по умолчанию он закрепляется за первичным SOC *Желудочно-кишечные нарушения*.

6.8 ОБЩИЕ НАРУШЕНИЯ И РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ

6.8.1 Основа для классификации

- В этом SOC содержатся термины, которые не вписываются легко в иерархию какого-либо одного SOC, или являются неспецифическими нарушениями, которые затрагивают несколько систем или локализаций на теле.
- HLGT внутри него подразделяются по этиологии (например, реакции в месте введения) или патологии (например, летальные исходы)
- HLT в рамках каждого HLGT, в основном, подразделяются по механизму заболевания. Исключениями являются термины, связанные с реакциями в месте введения, которые подразделяется по типу введения (например, место применения, место установки имплантата и место инъекции); и термины, связанные с терапевтическими и нетерапевтическими эффектами, которые группируются по типу воздействия (например, взаимодействия).

6.8.2 Согласованные правила и исключения

- Закрепление PT из SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* за каждым потенциальным вторичным SOC создало бы чрезмерно большое количество многоосных связей. Следовательно, большинство PT в этом SOC первично закреплены за SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и имеют ограниченное закрепление за вторичными SOC.
- Определенные концепции, касающиеся температуры, такие как высокая температура тела и пиковая температура, являются LLT в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*. Хотя эти концепции должны размещаться в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* с точки зрения согласованных практик (т.е. их можно интерпретировать как измеряемый параметр), он чаще всего используется как выражение для повышения температуры тела (PT *Пирексия*). Таким образом, эти термины представлены в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*.
- Термины, относящиеся к осложнениям, связанным с применением медицинских изделий, используются для регистрации реакций пациента, которые возникают во время применения медицинского изделия (могут быть или не быть непосредственно связанными с применением изделия) и явлений, которые являются прямым следствием применения медицинского изделия. В общем, концепции для явлений, связанных с медицинскими изделиями, находятся на уровне PT, в то время как соответствующие подчиненные концепции, относящиеся к явлениям со специфическими типами широко используемых изделий, обычно находятся на уровне LLT.

6.9 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ

6.9.1 Основа для классификации

- Термины в этом SOC сгруппированы следующим образом:
 - HLGТ сгруппированы по анатомическому расположению и подразделяются на HLT, отражающие этиологию или механизм заболевания.
 - Новообразования гепатобилиарной системы находятся в отдельном HLGТ, в котором далее различаются по доброкачественности, злокачественности и новообразованиями с неуточненными характеристиками на уровне HLT.
- На практике часто используются два варианта написания: «гепатобилиарный» и «гепатобилиарный». В MedDRA используется термин «гепатобилиарный», согласно *Иллюстрированному медицинскому словарю Дорланда*.
- Для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” и “insufficiency” (в русской версии оба термина переведены как «недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* термин “failure” («недостаточность») расположен на уровне PT, а термин “insufficiency” («недостаточность») находится на уровне LLT.

6.10 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ

6.10.1 Основа для классификации

- Термины в этом SOC разделяются по механизму заболевания. Дальнейшее разделение на уровне HLT осуществляется по типам патологий, а также с некоторым разделением по анатомическому расположению.

6.10.2 Согласованные правила и исключения

- Из-за системной природы терминов в SOC *Нарушения со стороны иммунной системы*, многоосные термины встречаются особенно часто. Например, состояния, связанные с группой терминов «патологии соединительной ткани» находятся в SOC *Нарушения со стороны иммунной системы*, а также в SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*, с возможным третьим закреплением за соответствующим анатомическим SOC (как правило, первичная связь).
- Другими группами терминов, относящимся к патологиям в рамках SOC *Нарушения со стороны иммунной системы*, для которых имеются аналогичные множества многоосных терминов, являются термины об отторжении трансплантата. Концепция «отторжение трансплантата» рассматривается как эффект иммунной системы; следовательно, связанные термины первично закреплены за SOC *Нарушения со стороны иммунной системы* и SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*, а также вторично — с местом проявления.
- Только очень четко определенные вторичные иммунодефициты были включены в HLT для иммунодефицитных нарушений. Закрепление всех возможных иммунодефицитов за этим HLT приведет к образованию чрезмерно большой группы для целей анализа.

6.11 ИНФЕКЦИИ И ИНВАЗИИ

6.11.1 Основа для классификации

- SOC *Инфекции и инвазии* был разработан, чтобы обеспечить одну локализацию нарушений, вызванных инфекцией, и связанных с ними состояний.
- Организация этого SOC на уровне HLGТ основана на часто используемых таксономических классификациях с широкими категориями для патогенных микроорганизмов (например, бактериальная, вирусная, грибковая и эктопаразитарная инфекции).
- На уровне HLT эти группы далее подразделяются по родам в большинстве случаев для бактериальных, протозойных, грибковых и вирусных нарушений.
- В рамках этого SOC есть общий HLGТ «вызванные неуточненным возбудителем», который группирует инфекции по анатомическому расположению, а не по классу патогена. HLT под этим HLGТ названы в соответствии с анатомическим расположением. Тем не менее, заболевания со специфической анатомической локализацией, вызванные специфическими патогенами, классифицируются по названию патогена, а не по соответствующему анатомическому положению в этом HLGТ.

6.11.2 Согласованные правила и исключения

- Большинство РТ в SOC *Инфекции и инвазии* первично закреплены за этим SOC. Исключениями являются РТ, которые первично закреплены либо за SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения*, либо за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Для этих терминов закрепление за SOC *Инфекции и инвазии* является вторичным.
- Кроме того, РТ под HLT *Нарушения воспалительного характера в результате инфекции* в рамках HLGТ *Дополнительные темы, связанные с инфекциями* также, как правило, вторично закреплены за SOC *Инфекции и инвазии*. Этот HLGТ не включает РТ, обозначающие инфекции или инвазии, но вместо этого включает тесно связанные РТ, такие как носители возбудителей инфекционных болезней; в нем также находятся термины, представляющие типы путей передачи возбудителя инфекции/инфекционного заболевания или вышеуказанные воспалительные состояния после инфекции.
- Термины, заканчивающиеся на «-ит», связаны с SOC *Инфекции и инвазии* только в том случае, если они наиболее часто представляют инфекционные состояния. Те термины, которые наиболее часто представляют воспалительные состояния, связаны со своим соответствующим местом проявления SOC без первичного закрепления за SOC *Инфекции и инвазии*.
- Как правило, род патогена представлен на уровне HLT. На уровне РТ обычно объединяются род и анатомическое расположение инфекции в

одном термине. Род, анатомическое расположение и виды обозначаются одним термином на уровне LLT.

- Когда концепции «сепсис» и «септицемия» спарены, термины, касающиеся «сепсиса», обозначают РТ, а соответствующие термины, касающиеся «септицемии», — LLT.
- Термины со словом «гангрена» или «гангренозный» первично закреплены за SOC *Инфекции и инвазии*, за исключением терминов, которые специфически представляют неинфекционную концепцию, например, сухая гангрена.
- В рамках SOC *Инфекции и инвазии*, термины со словом «флегмона» на уровне РТ связаны с соответствующими HLT, обозначающими бактериальные инфекции, а не с HLT, обозначающими места проявления.

6.11.3 Стратегии поиска

- Для поиска оппортунистических инфекций следует учитывать основное заболевание, класс препарата и другие аспекты, которые могут иметь отношение к данному вопросу. Например, наиболее вероятный патоген или пораженный участок тела могут различаться в зависимости от причины иммуносупрессии (например, ВИЧ-инфекция, трансплантация паренхиматозного органа, трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, злокачественная опухоль, химиотерапия, блокаторы ФНО-альфа и т.д.), географического региона и календарного года/декады (из-за изменения значимости патогенов во времени).
- Запрос *Оппортунистические инфекции (SMQ)* включает термины из SOC *Инфекции и инвазии* для обозначения патогенных микроорганизмов, вызывающих оппортунистические инфекции, а также соответствующие термины из SOC *Лабораторные и инструментальные данные*.
- Дополнительные термины могут включаться в стратегию поиска для специфических состояний, как в следующих примерах:
 - Для ВИЧ-инфекции можно включить многие РТ, содержащие слова «ВИЧ», «СПИД», «CD4» или «Т-лимфоцит».
 - Для трансплантата солидных органов или трансплантации гемопоэтических стволовых клеток могут быть релевантны определенные РТ, содержащие слова «трансплантация» или «трансплантат».
 - Для злокачественной опухоли может рассматриваться SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*; в критерии поиска можно добавить определенные РТ, указывающие на нейтропению и осложнения, развившиеся вследствие химиотерапии.

6.12 ТРАВМЫ, ИНТОКСИКАЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ ПРОЦЕДУР

6.12.1 Основа для классификации

- В этом SOC группируются медицинские концепции, в которых важное значение имеют факторы травмы, отравления, осложнения, обусловленного процедурой или медицинским изделием для сообщенных медицинских явлений.
- Термин для явлений, непосредственно связанных с травмой, отравлением и осложнениями процедуры, первично закреплены за SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*, за исключением терминов, связанных с родовой травмой, которые первично закреплены за SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*.
- Переломы костей, которые в большинстве случаев являются результатом травмы, первично закреплены за этим SOC, тогда как патологические переломы и переломы при остеопорозе первично закреплены за SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*.
- Термины для отравлений и интоксикаций, как правило, первично закреплены за этим SOC. Когда система организма указывается в составе термина, связанного с отравлением или интоксикацией, для таких сценариев термин первично закрепляется за SOC, отражающим место проявления. С учетом распространенного использования слов «отравление» и «интоксикация» как взаимозаменяемых, в MedDRA слова «отравление» и «интоксикация» являются синонимами.
- Термины, связанные с травмами и повреждениями, как правило, считаются синонимами в MedDRA. Травма или повреждение основного органа с низкой вероятностью того, что это вызвано травматическим фактором, будут отнесены в первую очередь к месту проявления и его соответствующему анатомическому SOC. Если обусловленность «вследствие травмы» более очевидна или наиболее вероятна, термин будет первично закреплен за SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*.
- Было проведено различие между терминами, касающихся «воздействия чего-либо» и «воздействия через что-то», поскольку это различие существенно для представления различных концепций воздействия и имеет особое значение для токсикологических аспектов в фармаконадзоре. Термины с воздействием «через» указывают на средство, посредством которого было оказано воздействие на пациента, тогда как концепция «воздействие (чего-либо)» указывают на специфический фактор, оказавший воздействие. Термины с воздействием «через» предназначены для использования в сочетании с одним или несколькими дополнительными терминами, например, для кодирования фактора воздействия и любых развивающихся в связи с воздействием клинических последствий.
- В этот SOC включены травмы и осложнения, связанные с хирургическими и медицинскими процедурами. HLGT *Реакции в месте введения* является многоосным HLGT. Он первично закреплен за SOC *Общие нарушения и*

реакции в месте введения, а вторично — за SOC Травмы, интоксикации и осложнения процедур.

- Ошибки применения препаратов и другие ошибки и проблемы при использовании продуктов включены в этот SOC. Термины включают типы ошибок и проблем, а также включают в себя различные этапы процесса использования лекарственных препаратов/продуктов (например, назначение, хранение, отпуск и применение).
- Преднамеренные проблемы в использовании продукта сгруппированы отдельно и включают в себя концепции использования, не предусмотренного инструкцией, и ненадлежащего использования
- Термины для обозначения передозировки и недостаточной дозы также включены в этот SOC.

6.12.2 Согласованные правила и исключения

- Повреждения костей и суставов сгруппированы в HLGT, отдельный от групп терминов для обозначения повреждений других систем организма. Это сделано по двум причинам: 1) костная система часто и в значительной мере подвергается травматическим повреждениям и 2) дополнительный уровень классификации позволяет закрепить термины за с SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани.*
- Несмотря на то, что в этом SOC содержатся термины, касающиеся острой алкогольной интоксикации или отравления, концепция «алкоголизм» находится в SOC *Психические расстройства.*

6.13 ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

6.13.1 Основа для классификации

- Наиболее значимыми характеристиками SOC *Лабораторные и инструментальные данные* являются: 1) его содержание (т.е. лабораторные и инструментальные данные, а не состояния) и 2) его одноосный характер.
- Для MedDRA «лабораторные и инструментальные данные» — это концепции, касающиеся клинических лабораторных исследований (включая биопсии), концепции радиологических исследований, данных физикального осмотра и концепций функциональных тестов (например, легочная функциональная проба).
- Только РТ, обозначающие процедуры исследований и качественные их результаты (например, уменьшение/снижение и увеличение/повышение, в норме/Отклонение от нормы), находятся в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Термины, обозначающие состояния (например, гипергликемия и глюкозурия), исключаются из этого SOC и могут находиться в SOC, касающихся соответствующего «нарушения».
- Термины в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* присутствуют только в этом SOC и ни в одном другом SOC (т.е. SOC *Лабораторные и инструментальные данные* является одноосным). Поэтому важно, чтобы запросы данных, закодированных с MedDRA, включали термины как из SOC, связанных с «нарушением», так и из вспомогательных концепций исследований в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*, так как нельзя использовать многоосные связи, чтобы соединить эти типы терминов.
- В этом SOC используются несколько подходов к классификации HLGT:
 - Некоторые HLGT группируют исследования в соответствии с системой организма или с клинической дисциплиной, которая специализируется на одной системе организма
 - Другие HLGT группируют (по типу вещества или по типу процедуры) те анализы или исследования, которые не вписываются легко в одну систему организма
- В тех случаях, когда это возможно, РТ в этом SOC — это те термины, которые включены в стандарты IUPAC, LOINC® и IFCC. Однако в некоторых случаях формулировки терминов из этих стандартных терминологий не часто используются практикующими врачами. В этих случаях в MedDRA используются формулировки, которые чаще применяются на практике. Витамины представлены под своими распространенными названиями, а не химическими названиями, используемыми в IUPAC.

6.13.2 Согласованные правила и исключения

- Квалификатор «увеличение/повышение» в терминах MedDRA относится к изменениям от нормального состояния к высокому, от низкого к нормальному, от низкого к высокому и от низкого нормального до высокого

нормального. Аналогичные соображения применимы к результатам, которые характеризуются словом «уменьшение/снижение». В терминах, касающихся исследований, в MedDRA используются квалификаторы «низкий» и «высокий» только на уровне LLT; эти LLT со словами «низкий» и «высокий» связаны с PT, содержащими квалификаторы «уменьшение/снижение» и «увеличение/повышение», соответственно. Кроме того, квалификаторы «низкий/уменьшение/снижение» и «высокий/увеличение/повышение» в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* считаются синонимами.

- Термины «высокий» и «низкий» в MedDRA обычно считаются лабораторными/исследовательскими терминами, которые встречаются в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Из этого правила существуют следующие исключения:
 - LLT *Высокое артериальное давление* и LLT *Низкое артериальное давление* связаны с PT *Гипертензия* или PT *Гипотензия*; эти PT расположены в SOC *Нарушения со стороны сосудов*.
 - PT, представляющие новообразования «низкой степени злокачественности», закреплены за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*.
 - PT *Уменьшение количества мокроты* и PT *Увеличение количества мокроты* находятся в SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*. Причина заключается в том, что эти термины обычно выражают медицинское состояние, а не результаты исследования.
- Определенные концепции, касающиеся температуры, такие как высокая температура тела и пиковая температура, являются LLT в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*. Хотя эти концепции должны размещаться в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* с точки зрения согласованных правил (т. е. их можно интерпретировать как измеряемый параметр), он чаще всего используется как выражение для повышения температуры тела (PT *Пирексия*). Таким образом, эти термины представлены в SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*.
- Квалификатор «отклонение от нормы» в терминах MedDRA представляет собой ситуацию, в которой «направление» (т. е. увеличение/повышение или уменьшение/снижение) аномального результата не указано. Другие квалификаторы, используемые в SOC *Лабораторные и инструментальные данные* — «в норме», «наличие» или «отсутствие» для описательных лабораторных анализов, «положительный» или «отрицательный» для качественных тестов, «удлинение» или «укорочение» для тестов, измеренных во времени, и «токсичный», «терапевтический» или «субтерапевтический» для тестов на контроль уровня лекарственного препарата.
- Термины без квалификаторов (например, PT *Уровень глюкозы в крови*) предназначены для использования в записи названий тестов и для указания на фактическое значение в отдельном поле базы данных.

- Термины, содержащие префиксы «гипер-» и «гипо-», расположены в своих SOC, касающихся соответствующего «нарушения», а не в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*.
- Если анализируемое вещество обычно не должно присутствовать в образце, в некоторых случаях может использоваться РТ, описывающий это отклонение от нормы (например, РТ *Наличие глюкозы в моче*).
- Кровь больше не является препаратом/образцом для исследования по умолчанию / предполагаемым препаратом, если в запросе на внесение изменения не указан тип препарата. Новые добавленные термины будут включать тип препарата, если он будет медицински значимым. Когда новые термины без типа препарата вносятся как РТ, любые соответствующие существующие термины с типом препарата будут понижены до LLT и связаны с этим новым термином.
- Что касается не-лабораторных процедур (например, радиологические исследования), анатомическая область указывается в термине и в формулировке вместо типа препарата для исследования.
- Как правило, идентификаторы «прямой» и «непрямой» используются только на уровне LLT; одним исключением является размещение прямой/непрямой пробы Кумбса на уровне РТ.

6.14 НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И ПИТАНИЯ

6.14.1 Основа для классификации

- В этом SOC есть три широких подхода к группировке терминов на уровне HLT.
 - Первый тип группирует HLT в HLT, которые описывают нарушения в переработке специфических веществ организмом
 - Второй тип группирования объединяет HLT, описывающие состояния, связанные с нарушениями питания в целом
 - Третий тип HLT включает медицинские состояния, которые могут быть не связаны патогенетически со специфическими метаболическими или нутритивными процессами.

6.14.2 Согласованные правила и исключения

- Из-за множества этиологий и эффектов разнообразных дисбалансов и расстройств, большинство из этих состояний были включены в HLT *Метаболические нарушения, НКДР*.
- Следует отметить, что с диабетом связаны два отдельных HLT: HLT *Нарушения метаболизма глюкозы (вкл. сахарный диабет)* и HLT *Осложнения сахарного диабета*. Эти два HLT являются многоосными и первично закреплены за SOC *Нарушения метаболизма и питания*, а вторично — за SOC *Эндокринные нарушения*.

НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ МЫШЕЧНОЙ, СКЕЛЕТНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ

6.15.1 Основа для классификации

- SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани* разделяется на HLT по типу ткани, таких как костная, или по типу заболевания, например новообразования.

6.15.2 Согласованные правила и исключения

- Термины для обозначения переломов в этом SOC тщательно сопоставлены с концепциями повреждения костей и суставов в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*. Термины, которые представляют явления, являющиеся результатом травмы, отравления и осложнения процедуры, в основном закреплены за SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*. Например, переломы костей, которые в большинстве случаев являются результатом травмы, первично закреплены за SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*, тогда как патологические и остеопорозные переломы первично закреплены за SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*.

- Существует также группа для общих терминов, касающихся мягких тканей, которые не могут быть закреплены за другими специфическими классами систем организма в этом SOC.

ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ, ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ И НЕУТОЧНЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ (ВКЛ. КИСТЫ И ПОЛИПЫ)

6.16.1 Основа для классификации

- Этот SOC классифицирован по анатомии с подклассификациями по патологии и стадии как для доброкачественных, так и для злокачественных новообразований. Справочным документом для названий РТ является руководство PDQ (*Врачебные запросы, Physicians Data Query*), публикация Национального института рака США, за исключением области неходжкинских лимфом.
- Термины для обозначения лимфом в MedDRA, как правило, соответствуют Европейско-Американской классификации лимфоидных опухолей после пересмотра (Revised European-American Lymphoma, R.E.A.L.) и пересмотренной классификации лимфом ВОЗ.
- Кисты и полипы имеют первичную связь с местом проявления, а вторично закреплены за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. Все остальные термины для новообразований первично закреплены за этим SOC, а вторично — за местом проявления.
- В настоящее время слова «рак» и «карцинома» используются как синонимы в анатомической классификации HLGT на уровнях РТ и LLT в иерархии MedDRA, даже если признано существование различия между такими концепциями. В дополнение к терминам, которые относятся к классификациям по стадии заболевания, была предпринята попытка включить РТ для терминов без стадии заболевания, для наличия менее специфичных терминов.
- HLGT для новообразований молочной железы различает злокачественные новообразования у мужчин и у женщин. Это один из немногих случаев в MedDRA, где имеется различие терминов по полу.
- Злокачественные новообразования первичной локализации с метастазами квалифицируются словом «метастатический» (например, РТ *Рак кости, метастатический* представляет собой первичное злокачественное новообразование кости, которое метастазировало в другой участок организма). Неопластические поражения вне первичного очага (вторичные очаги) квалифицируются фразой «метастазы в» (например, РТ *Метастазы в желчный пузырь* представляет собой злокачественное новообразование в другом органе, которое дало метастатический очаг в желчном пузыре).

6.16.2 Согласованные правила и исключения

- Саркомы классифицируются вне строгой анатомической классификации по причине повсеместной встречаемости этих новообразований.

- Злокачественные меланомы, которые не указывают на анатомическое расположение, по согласованным правилам классифицируются как меланомы кожи, которая является наиболее распространенной локализацией.
- Когда в термине содержится стадия злокачественного новообразования, то для термина по возможности соблюдается следующий способ наименования: «место положения / злокачественность / стадия» в этом SOC.
- Термины для стадий заболевания не включены в термины для злокачественных новообразований, лечение которых не зависит от стадии.
- HLGT *Осложнения, связанные с новообразованиями* содержит термины для нарушений, связанных с опухолевыми состояниями. Некоторые, но не все, PT в этой группе, которые имеют место проявления, первично закреплены за SOC по месту проявления, и вторично закреплены за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*.
- HLGT *Метастазы* содержит термины как для указания поражения специфического места/локализации, так и для неизвестных или неуточненных локализаций. Термины, касающиеся специфической локализации, как правило, первично закреплены за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* и вторично - за SOC по месту проявления.
- Термины со словом «метастатический» присутствуют на уровне PT в MedDRA и отличаются от других PT, указывающих на «стадию IV» заболевания. Это было сделано в связи с тем, что метастазирование может возникать на разных стадиях заболевания и это не связано исключительно со стадией IV, поэтому закрепление терминов со словом «метастатический» за терминами со «стадия IV» не всегда оправдано.
- Термины со словами «высокий» и «низкий» в MedDRA обычно считаются терминами для результатов исследований, которые находятся в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Исключением из этого правила являются PT для новообразований «низкой степени злокачественности», которые закреплены за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*.
- Существующие термины без квалификаторов для полипов в MedDRA в настоящее время по умолчанию обозначают доброкачественные новообразования. Недавно добавленные термины для полипов не содержат квалификатор «доброкачественный». Полипы вторично закреплены за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* и первично — за соответствующим SOC места проявления. В рамках SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* термины для полипов связаны с HLT для доброкачественных форм, а не для злокачественных/неуточненных форм. Термины для полипов с квалификатором «злокачественный» больше не будут добавляться в MedDRA. Вместо этого пользователям MedDRA рекомендуется

Системно-органные классы

рассмотреть использование для кодирования имеющиеся термины, содержащие фразу «злокачественное новообразование».

6.17 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

6.17.1 Основа для классификации

- Неврологические нарушения классифицируются с использованием трех широких подходов на уровне HLGT:
 - Анатомия
 - Этиология
 - Патофизиология
- Признаки и симптомы, однозначно связанные с заболеваниями/нарушениями, обычно включаются в MedDRA в качестве HLGT, включающих эти заболевания/нарушения. Однако неврологические признаки и симптомы, которые могут быть связаны с различными нарушениями, находятся HLGT *Неврологические нарушения, НКДР*.

6.17.2 Согласованные правила и исключения

- Головные боли имеют свой собственный HLGT

БЕРЕМЕННОСТЬ, ПОСЛЕРОДОВЫЙ ПЕРИОД И ПЕРИНАТАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ

6.18.1 Основа для классификации

- В этом SOC нарушения группируются различными способами, чтобы выделить материнские, внутриутробные и неонатальные нарушения и выделить нарушения в соответствии с периодом беременности (например, роды, родоразрешение, послеродовой период и т.д.).
- Другие нарушения классифицируются на уровне HLGT по анатомии

6.18.2 Согласованные правила и исключения

- Этот SOC включает термины, которые являются как нормальными состояниями, так и состояниями высокого риска, связанными с беременностью, и которые не являются ни осложнениями, ни нежелательными явлениями.
- Включены аномалии предлежания плода, которые можно рассматривать как материнское, так и внутриутробное осложнение.
- HLGT *Неонатальные и перинатальные состояния* представляют единственную специфическую «педиатрическую» группу в терминологии. Термины, касающиеся других педиатрических состояний, рассредоточены среди терминов, касающихся состояний у взрослых.
- Термины, относящиеся к нарушениям у плода и новорожденного, как правило, первично закреплены за SOC места проявления и вторично - за данным SOC.
- Термины, включающие воздействие на плод лекарственных препаратов и других веществ (например, табака), первично закреплены за SOC *Травмы*,

интоксикации и осложнения процедур, а вторично - за SOC Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния.

- Для терминов, относящихся к «аборту», следует отметить следующие моменты:
 - Как «самопроизвольный» аборт, так и «неуточненный» аборт являются одноосными терминами, связанными с SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния.*
 - Все «искусственные» формы аборта закреплены только за SOC *Хирургические и медицинские процедуры.*
 - Осложнения искусственного аборта первично закреплены за SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур.*
 - Осложнения как «самопроизвольного», так и «неуточненно» аборта первично закреплены за SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния.*
- При поиске терминов, описывающих токсическое воздействие, связанное с беременностью, родами, лактацией и другими обстоятельствами, которые потенциально влияют на плод или новорожденного, пользователь может учитывать избранные РТ в определенных HLT в этом SOC, а также различные концепции «воздействия», расположенные в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур.*
- Термины, содержащие слово «промежность» могут быть закреплены за несколькими SOC, включая SOC *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез* и SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния.*
- Термины, касающиеся смерти матери и плода, первично связаны с SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*, поскольку они считаются особой популяцией.
- Однако РТ *Смерть новорожденного* первично закреплен за SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения* и вторично — за SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния.*

6.19 ПРОБЛЕМЫ С ПРОДУКТОМ

6.19.1 Основа для классификации

- Управляющий Комитет MedDRA одобрил рекомендацию Blue Ribbon Panel об области применения MedDRA (апрель 2014 года) для добавления в MedDRA 27-го SOC для включения неклинических / не относящихся к пациенту концепций в отношении продуктов. Эти концепции важны с регуляторной точки зрения и здоровья населения, поскольку они могут влиять на безопасность пациентов.
- Этот SOC *Проблемы с продуктом* был добавлен в 19.0 версию MedDRA и включает термины для проблем с качеством продукта, медицинских изделий, системами качества производства, поставкой и реализацией продуктов, а также контрафактными продуктами. Одной из целей включения терминов для качества продукта в MedDRA является обеспечение регистрации проблем с качеством продукта и любых ассоциированных с ними нежелательных явлений с использованием единой терминологии. Предполагается, что термины, касающиеся качества продукции, в том числе связанные с производством и реализацией, могут использоваться для представления информации о дефектах продукции регуляторным органам, а также могут использоваться во внутренних базах данных организаций для отслеживания проблем или отклонений с качеством продуктов.
- SOC *Проблемы с продуктом* содержит два HLGТ: HLGТ *Проблемы с изделием* и HLGТ *Проблемы с качеством, поставкой, распространением, производством продукта и системой качества*.

6.19.2 Согласованные правила и исключения

- Данный SOC посвящен проблемам, связанным с продуктами, а не с клиническими концепциями и не с концепциями, относящимися к пациенту, и, следовательно, большинство терминов являются одноосными и не нуждаются в многоосных связях с другими SOC касающихся «нарушений», относящихся к пациенту. Однако термины, касающиеся продуктов, которые также обозначают проблему, связанную с пациентом, являются многоосными для обеспечения связи с безопасностью пациента. Например, РТ *Передача возбудителя инфекции через препарат* первично закреплен за SOC *Инфекции и инвазии* и вторично — за SOC *Проблемы с продуктом*.
- Термины, касающиеся медицинских изделий, обычно основаны на явлениях, а не на типе устройства. Тем не менее, в ответ на запросы пользователей в MedDRA были внесены изменения, а именно, были добавлены определенные термины, касающиеся типов изделий, с учетом того, что эти изделия широко используются или имеют особую клиническую значимость. Поэтому были сделаны исключения для непатентованных типов изделий и компонентов изделий (широко используемых), таких как стенты, помпы, иглы и шприцы. В общем, концепции для явлений, связанных с медицинскими изделиями, представлены на уровне РТ, в то время как соответствующие подчиненные концепции, относящиеся к

явлениям со специальными типами широко используемых изделий, обычно представлены на уровне LLT.

- НЛТ *Проблемы с распространением и хранением продукта* предназначен для решения проблем с хранением продуктов производителями, дистрибьюторами, оптовыми продавцами и т.д. В отличие от этого, проблемы с хранением продукта конечными пользователями, такими как специалисты здравоохранения, пациенты и потребители, считаются ошибками применения препаратов и представлены соответствующими терминами ошибок применения препаратов в SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*.
- Концепции, касающиеся проблем с поставками и доступностью продукта, отличаются от концепций, касающихся реализации, доставки и хранения, и охватывают такие проблемы, как прерывание в цепи поставок, продукт, отсутствующий в формуляре, продукт, изъятый из обращения и т.д.

6.20 ПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

6.20.1 Основа для классификации

- Основным пособием для классификации психических расстройств было взято *Руководство по диагностике и статистическому учету психических заболеваний, пятое издание (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5)* © Американской психиатрической ассоциацией. Ассоциированные симптомы сгруппированы на уровнях HLGT в соответствии со схемой классификации, предложенной в руководстве DSM-5. Нарушения, специфически указанные в руководстве DSM-5, или нарушения, которые в словаре являются близкородственными нарушениями, находятся совместно в соответствующем НЛТ.
- Признаки и симптомы, связанные только с нарушениями, указанными в HLGT, сгруппированы на уровне НЛТ.
- Признаки и симптомы, применимые к нескольким нарушениям в DSM-5, могут быть в разных группах.
- Термины, имеющие в основе нарушения центральной нервной системы, первично закреплены за SOC *Нарушения со стороны нервной системы* и вторично — за SOC *Психические расстройства*.
- Врожденные нарушения, такие как РТ *Туреттово нарушение*, имеющие в основе состояния из SOC *Психические расстройства* первично закреплены за SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* в соответствии с правилами MedDRA. Эти термины вторично закреплены за SOC *Психические расстройства*, а также за системой проявления в организме.
- Состояния, связанные со злоупотреблением веществами, находятся в этом SOC.
- Согласно руководству DSM-5, официальный психиатрический термин для зависимости — это «зависимость от химических веществ». Следовательно,

слово «зависимость» в большинстве случаев появляется только на уровне LLT в MedDRA.

- Для новых терминов, содержащих слово «злоупотребление» в MedDRA, текстовая строка/состав термина разрабатывается так, чтобы имелись отличия терминов в SOC *Социальные обстоятельства* от терминов в SOC *Психические расстройства*. Термины «злоупотребление» связаны с SOC *Психические расстройства* и не связаны с эквивалентными РТ, касающимися «зависимости». Термины, которые относятся к человеку, такие как РТ *Злоупотребляющий наркотическими препаратами*, расположены в SOC *Социальные обстоятельства*.

6.20.2 Согласованные правила и исключения

- Предпринята попытка назвать нарушения, включенные в руководство DSM-5, с использованием правил, установленных Американской психиатрической ассоциацией. Однако, такие нарушения связаны со специфическим набором критериев для диагностики, в то время как для более общих названий не всегда можно установить соответствие взаимно однозначному термину в существующем словаре. По этой причине все они находятся в качестве нарушений в одном и том же HLT.

НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ

6.21.1 Основа для классификации

- Большинство HLGТ в данном SOC основаны на анатомической классификации.
- Дальнейшее подразделение на уровне HLT включает РТ, сгруппированные по механизму заболевания, где это возможно.
- Если указана локализация, термины, касающиеся новообразований и врожденных нарушений, собраны на уровне HLT в пределах HLGТ соответствующей анатомической локализации.

6.21.2 Согласованные правила и исключения

- В рамках HLT *Аномалии в моче* находится большинство терминов, присутствующих в терминологии с «-урия». Это решение было принято во избежание конфликтов в отношении первопричины, как в случае РТ *Протеинурия*, которая может иметь несколько внутрпочечных и внепочечных этиологий. Соответствующие термины с фразой или концепцией «в моче» (например, РТ *Наличие белка в моче*) расположены в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*.
- Для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” и “insufficiency” (в русской версии оба термина переведены как «недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* термин “failure” («недостаточность») расположен на уровне РТ, а термин “insufficiency” («недостаточность») находится на уровне LLT.

НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ И МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

6.22.1 Основа для классификации

- Термины в рамках данного SOC классифицируются с использованием двух общих подходов: по анатомии и по функции.
 - HLGT, основанные на анатомии, в основном подразделяются по механизму заболевания на уровне HLT. Признаки и симптомы для анатомического расположения могут находиться в HLT.
 - HLGT, которые отражают функциональные нарушения, подразделяются по подтипам функциональных нарушений на уровне HLT.
- Этот SOC содержит термины для состояний, присутствующих при рождении (т.е. врожденных состояний), независимо от того, являются ли эти состояния наследственными или приобретенными в утробе матери. Термины в HLT разделяются по полу (мужской, женский или неуточненный).
- Инфекции и воспаления связаны с HLGT по полу, где он указан, не по анатомии.

6.22.2 Согласованные правила и исключения

- HLGT *Патологии молочной железы* содержит HLT для обозначения концепций инфекций и воспалений в отличие от других HLGT, основанных на анатомии в данном SOC, которые не включают термины для инфекций и воспалений.
- Термины, содержащие слово «промежность» могут быть закреплены за несколькими SOC, включая SOC *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез* и SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*.

6.23 НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ

6.23.1 Основа для классификации

- В этом SOC есть три широких подхода к группировке терминов на уровне HLGT.
 - HLGT, которые сгруппированы по анатомии, содержат HLT, сгруппированные по патологии. HLGT, которые охватывают большую анатомическую область, например, верхние дыхательные пути, далее на уровне HLT разделяются на более специфические анатомические области, механизмы заболевания или комбинацию параметров.
 - HLGT, которые основаны на механизмах заболевания, на уровне HLT подразделяются по анатомии.
 - Для врожденных нарушений, новорожденных и различных респираторных нарушений, в которые входят HLT, не основанные на анатомической локализации или специфических механизмах заболеваний, были созданы специальные HLGT.

6.23.2 Согласованные правила и исключения

- Инфекции плевры и новообразования сгруппированы в HLGT *Плевральные нарушения*, а не в соответствующие HLGT для инфекций дыхательных путей и новообразований.
- РТ *Уменьшение количества мокроты* и РТ *Увеличение количества мокроты* находятся в SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*. Причина заключается в том, что эти термины обычно выражают медицинское состояние, а не результаты исследования.
- Для основных систем организма: сердечной, печеночной, легочной и почечной, слова “failure” и “insufficiency” (в русской версии оба термина переведены как «недостаточность») используются как синонимы. В SOC *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* термин “failure” («недостаточность») расположен на уровне РТ, а термин “insufficiency” («недостаточность») находится на уровне LLT.

НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНОЙ КЛЕТЧАТКИ

6.24.1 Основа для классификации

- Основное разделение на уровне HLGT в данном SOC происходит согласно патофизиологии или этиологии.
- Исключениями являются HLGT для обозначения состояний придатков кожи, который представляет собой группы по микроанатомическим признакам, а также состояний эпидермиса и дермы, который группирует заболевания кожи, не относящиеся ни к одному из других HLGT.
- На уровне HLT разделение выполнено в основном по патологии.

6.24.2 Согласованные правила и исключения

- В большинстве случаев, термины, относящиеся к веку, первично закреплены за SOC *Нарушения со стороны органа зрения* и вторично — за SOC *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*.

СОЦИАЛЬНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА

6.25.1 Основа для классификации

- SOC *Социальные обстоятельства* — это один из трех одноосных SOC в MedDRA. Цель этого SOC заключается в обеспечении группировки по тем факторам, которые представляют дополнительные сведения о проблемах индивидуума, которые могут повлиять на сообщенную информацию. Фактически, SOC *Социальные обстоятельства* содержит информацию об индивидууме, а не о нежелательном явлении. Например, PT *Злоупотребляющий наркотическими препаратами* находится в этом SOC, тогда как термин для соответствующего нарушения, PT *Злоупотребление психоактивными веществами/лекарственными препаратами*, находится в SOC *Психические расстройства*.
- Термины в этом SOC не попадают ни в какую анатомическую или патологическую классификацию. В данном SOC HLGТ являются широкими группами терминов, касающихся социальных факторов (например, семейные аспекты или экономические обстоятельства). На уровне HLT эти HLGТ далее подразделяются на группы социальных факторов с общей темой (например, семейные аспекты включают аспекты, связанные с утратой близкого человека).
- В этом SOC термины, обозначающие преступление или жестокое обращение, а также лицо, совершившее преступления или жестокое обращение, взаимосвязаны на уровне PT/LLT, при этом преступление/жестокое обращение находится на уровне PT и лицо, совершившее преступление или жестокое обращение — на уровне LLT (например, PT *Сексуальное принуждение* и его LLT *Лицо, занимающееся сексуальным принуждением*). Термины для жертв таких преступлений, имеют определение «жертва» на уровне PT.
- Для новых терминов, содержащих слово «злоупотребление» в MedDRA, текстовая строка/состав термина разрабатывается так, чтобы имелись отличия термины в SOC *Социальные обстоятельства* от терминов в SOC *Психические расстройства*. Термины со словом «злоупотребление» связаны с SOC *Психические расстройства* и не связаны с эквивалентными PT, касающимися «зависимости».

6.25.2 Согласованные правила и исключения

- В HLT *Злоупотребление психотропными и химическими веществами* не входят термины, касающиеся употребления алкоголя. В HLT *Употребление алкогольных напитков* указываются все аспекты, включая употребление

алкоголя, воздержание/абстиненция и социальное употребление алкоголя.
PT *Алкоголизм* находится в SOC *Психические расстройства*.

- В HLGТ *Правовые аспекты* проводится различие между жертвой преступления и лицом, совершившим преступление.
- Чтобы провести различие между слепотой как инвалидностью и слепотой как заболеванием, PT *Нетрудоспособность, связанная с нарушением зрения* связан с SOC *Социальные обстоятельства* (слепота как инвалидность) и PT *Слепота* связан с SOC *Нарушения со стороны органа зрения* (слепота как заболевание) и с SOC *Нарушения со стороны нервной системы*. Концепция глухоты следует тем же принципам.

6.26 ХИРУРГИЧЕСКИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

6.26.1 Основа для классификации

- Данный SOC является одним из трех одноосных SOC в MedDRA. Он содержит только термины, представляющие собой хирургические или медицинские процедуры. В этом SOC нет многоосных связей с терминами в других SOC.
- Характер этого SOC придает ему роль «вспомогательного» SOC для записи информации о случае/сообщении и для разработки запросов. Хирургические и медицинские процедуры могут проводиться при лечении нежелательного явления, при ассоциированном состоянии, являющегося показанием для лекарственного препарата, при указанном в медицинском анамнезе состоянии. При комплексной стратегии поиска нужно учитывать, что это одноосный SOC, термины которого больше не встречаются нигде в терминологии.
- Термины в этом SOC в основном разделены на HLGТ по анатомии, за исключением общих или различных терапевтических процедур и процедур для мягких тканей, которые сгруппированы в отдельные HLGТ.
- Между термином «аборт», который часто используется в качестве термина, обозначающим процедуру, и термином, обозначающим нарушение функции организма, таким как «самопроизвольный аборт», существует различие. В MedDRA термин «искусственное прерывание беременности» используется для обозначения термина как процедуры; следовательно, он расположен именно в этом SOC. Термин «самопроизвольный аборт» используется в качестве термина, связанного с этим нарушением, и он расположен в SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*. Когда термин, касающийся абортов, не определен как процедура или нарушение, он считается термином для нарушения и относится к SOC *Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния*.

6.26.2 Согласованные правила и исключения

- Разделение по анатомии на уровне HLGТ аналогично организации SOC, представляющих системы органов в MedDRA, за некоторыми исключениями, когда лечение определенных систем органов тесно взаимосвязано. В результате формируются группы, которые аналогичны узким специализациям в области хирургии:
 - В одну группу объединены процедуры, касающиеся уха, горла и носа, так как процедуры в этих областях представляют собой одну хирургическую специальность.
 - Процедуры, связанные с черепом и позвонками, объединены с терминами, касающимися терапии головного и спинного мозга.
- На уровне PT и LLT термины со словами «операция» и «оперативное лечение» используются взаимозаменяемо.
- Стандартные медицинские определения «дилатация» и «расширение» указывают на то, что они являются синонимами. MSSO признает, что в

некоторых культурах такие термины часто используются совместно. Однако с целью различения в MedDRA термин «дилатация» считается процедурой, а термин «расширение» — нарушением функции организма. Слово «процедура» обычно добавляется к слову «дилатация», например, РТ *Процедура дилатации желудка*, чтобы было понятно без объяснений. Исключением из этого правила является РТ *Дилатация и кюретаж матки*, так как она считается процедурой без добавления определяющего слова.

- Анастомоз классифицируется как хирургическая процедура и является одноосным и связанным с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*.
- «Дренаж» — это термин, используемый в качестве описания процедуры (систематическое удаление жидкости), тогда как «выделение» и «секреция» — это термины, используемые для описания экскреции жидкостей из организма. Термины, имеющие в своем составе слово «дренаж», которые не относятся к хирургическим процедурам, считаются исключениями и для них используется слово «выделение». Эти термины, в зависимости от их специфического значения, закреплены за соответствующим SOC. Дополнительно, все хирургические термины сохраняют слово «дренаж» и связь с SOC *Хирургические и медицинские процедуры*.
- Процедуры ревизии (повторной операции), как правило, представлены в MedDRA как субконцепция LLT основной процедуры

НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СОСУДОВ

6.27.1 Основа для классификации

- Термины в данном SOC в основном разделены по патологии или клиническим группам заболеваний на уровне HLGT. Большинство терминов, связанных с нарушениями со стороны сосудов, сгруппированы анатомически в других SOC для соответствующих анатомических «нарушений»; это размещение позволяет более гибко извлекать данные.
- На уровне HLT термины далее подразделяются по анатомии.

6.27.2 Согласованные правила и исключения

- В большинстве случаев термины, относящиеся к тромбозу, первично закреплены за местом проявления, если применимо, и вторично — за SOC *Нарушения со стороны сосудов*.
- Концепции, касающиеся артериосклероза, стеноза и сосудистой недостаточности, представляют собой прогрессирующие «хронические» нарушения, тогда как концепции, касающиеся эмболии и тромбоза, представляют собой «острые» состояния.
- Термины со словами «высокий» и «низкий» в MedDRA обычно считаются терминами для результатов исследований, которые находятся в SOC *Лабораторные и инструментальные данные*. Исключениями из этого правила являются LLT *Высокое артериальное давление* и LLT *Низкое артериальное давление* под РТ *Гипертензия* и РТ *Гипотензия*,

Системно-органные классы

соответственно, которые расположены в SOC *Нарушения со стороны сосудов*.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. СОКРАЩЕНИЯ

А

ASCII Американский стандартный код для обмена информацией (American Standard Code for Information Interchange)

С

CIOMS Совет международных медицинских научных организаций (Council for International Organizations of Medical Sciences)

COSTART Словарь кодовых обозначений для терминов нежелательных реакций (Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms)

Е

EWG Экспертная рабочая группа (Expert Working Group)

EXCL За исключением, кроме, искл. (Excluding, except, excl)

F

FDA Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration (United States))

Н

HARTS Словарь терминов и сокращений нежелательных реакций по системе Hoechst (Hoechst Adverse Reaction Terminology System)

HLGT Групповой термин верхнего уровня (High Level Group Term)

HLT Термин верхнего уровня (High Level Term)

I

ICD-9 Международная классификация болезней – 9-й пересмотр (International Classification of Diseases – 9th Revision)

ICD-9-CM Международная классификация болезней – 9-й пересмотр – Клиническая модификация (International Classification of diseases – 9th Revision Clinical Modification)

Приложение А. Сокращения

ICH	Международный комитет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
IFCC	Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
IFPMA	Международная федерация фармацевтических ассоциаций и производителей (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)
INCL	В том числе, вкл. (Including, incl)
IUPAC	Международная неправительственная организация в области химии (International Union of Pure and Applied Chemistry)

J

J-ART	Японский глоссарий терминов, связанных с нежелательными реакциями (Japanese Adverse Reaction Terminology)
JPMA	Ассоциация фармацевтических производителей Японии (Japan Pharmaceutical Manufacturer Association)

L

LLT	Термин нижнего уровня (Lowest Level Term)
LOINC	База данных и универсальный стандарт для идентификации медицинских врачебных и лабораторных наблюдений (Logical Observation, Identifiers, Names and Codes)

M

MCA	Управление по контролю лекарственных средств (Великобритания) (Medicines Control Agency [United Kingdom])
MEDIS	Медицинская информационная система (Япония) (Medical Information System [Japan])
MedDRA	Медицинский словарь терминов для регуляторной деятельности (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
MEDDRA	Медицинский словарь терминов для регуляторной деятельности в области лекарственных средств (Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs) в дальнейшем название не использовалось, см. MedDRA
MHLW	Министерство здравоохранения, труда и благосостояния (Япония) (Ministry of Health, Labour and Welfare [Japan])
MHRA	Управление по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Великобритания) (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [United Kingdom])

Приложение А. Сокращения

MSSO Организация по поддержке и ведению MedDRA (Maintenance and Support Services Organization)

P

PT Предпочтительный термин (Preferred Term)

S

SMQ Стандартизированный запрос MedDRA (Standardised MedDRA Query)
SOC Системно-органный класс (System Organ Class)

W

WHO Всемирная организация здравоохранения (World Health Organization)
WHO-ART Терминология нежелательных реакций, разработанная ВОЗ (World Health Organization Adverse Reaction Terminology)

Для ознакомления со списком сокращений и акронимов терминов MedDRA посетите наш веб-сайт (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ОПИСАНИЕ КОНЦЕПЦИЙ MedDRA

В этом приложении находится ссылка на онлайн-список концепций MedDRA. Описание концепции — это описание того, как концепция интерпретируется, применяется и классифицируется в терминологии MedDRA, и не является определением. Описания концепций способствуют последовательному и точному использованию MedDRA при кодировании, извлечении и анализе информации, а также устранению разногласий в медицинской практике в разных странах мира. В MSSO полагают, что это станет рабочим документом, который будет расширяться на основании запросов подписчиков на внесение дополнительных концепций.

Описание концепций MedDRA в Интернете:

https://mssotools.com/mssoweb/mdb/russian_intguide_appendix_B.htm).