



---

# Co je nového MedDRA verze 27.0

---

**Březen 2024**

**001030**



## UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA® je registrována ICH.

### Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být s výjimkou loga MedDRA a ICH užíván, reprodukován, začleňován do jiných dokumentů, upravován, pozměňován, překládán nebo šířen na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasně označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasně zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky. V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli nároky, škody či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním tohoto dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

## Obsah

<b>1. PŘEHLED DOKUMENTU.....</b>	<b>1</b>
<b>2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 27.0.....</b>	<b>2</b>
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE.....	2
2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY.....	3
<b>3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 27.0.....</b>	<b>6</b>
3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MEDDRA (STANDARDISED MEDDRA QUERIES - SMQ).....	6
3.2 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	6
3.2.1 Umístění PT pod HLT <i>Onkologické komplikace a náhlé příhody</i> do primární SOC.....	6
3.3 ZAVEDENÍ A ROZVOJ NOVÝCH JAZYKŮ MEDDRA.....	7
3.4 AKTUALIZACE POUŽÍVÁNÍ APOSTROFŮ V PODPOROVANÝCH JAZYCÍCH 7	
3.5 AKTUALIZOVANÝ WEBCR.....	8
<b>4. SOUHRN ZMĚN.....</b>	<b>10</b>
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII.....	10
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA.....	11
4.3 POČTY TERMÍNŮ MEDDRA PODLE SOC.....	12
4.4 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT.....	16

## Seznam obrázků

Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
Obrázek 3-1 požadavky na nové LLT v aktualizované aplikaci WebCR.....	9

## Seznam tabulek

Tabulka 2-1 Nové HLT.....	4
Tabulka 2-2 Přejmenované HLT.....	4
Tabulka 3-1 Změny primárních SOC některých PT pod HLT <i>Onkologické komplikace a náhlé příhody</i> .....	7
Tabulka 3-2 Příklady aktualizovaných přeložených termínů.....	8
<b>Tabulka 4-1. Počty termínů v souborech MedDRA.....</b>	<b>10</b>
<b>Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na LLT.....</b>	<b>11</b>
<b>Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na SMQ.....</b>	<b>11</b>
<b>Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....</b>	<b>12</b>

<b>Tabulka 4-5 Počty termínů MedDRA podle SOC.....</b>	<b>15</b>
<b>Tabulka 4-6 Změny aktuálnosti termínů LLT.....</b>	<b>17</b>

### 1. PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem *Co je nového* obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v Lékařském slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzemi 26.1 a 27.0.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 27.0, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 27.0, zvýrazňuje změny ve verzi 27.0 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ] a posledními aktualizacemi softwarových nástrojů poskytovanými MSSO.

Oddíl 4, Souhrn změn, obsahuje podrobnosti týkající se:

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

Všechny aktualizované dokumenty spojené s touto verzí jsou umístěny v distribučním souboru ve formátu Adobe® Portable Document Format (PDF) nebo, pro některé dokumenty, ve formátu Microsoft Excel. Úplný seznam najdete v souboru Readme.txt.

Zákaznický servis Organizace pro služby údržby a podpory [Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk] můžete kontaktovat na [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 27.0

### 2.1. ZMĚNY TERMINOLOGIE

Změny terminologie MedDRA jsou důsledkem uživatelských žádostí o změnu, uživatelských proaktivních žádostí a interních žádostí o změnu. Interní žádosti o změnu jsou důsledkem činností interní údržby a činností speciálních pracovních skupin, na nichž se MSSO podílí.

MedDRA verze 27.0 je verze s komplexní změnou, což znamená, že změny mohou být provedeny na jakékoli úrovni v hierarchii MedDRA .

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 1582 žádostí o změnu, přičemž 1206 žádostí bylo schváleno a provedeno a 310 žádostí nebylo schváleno. 66 žádostí o změnu bylo pozastaveno k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

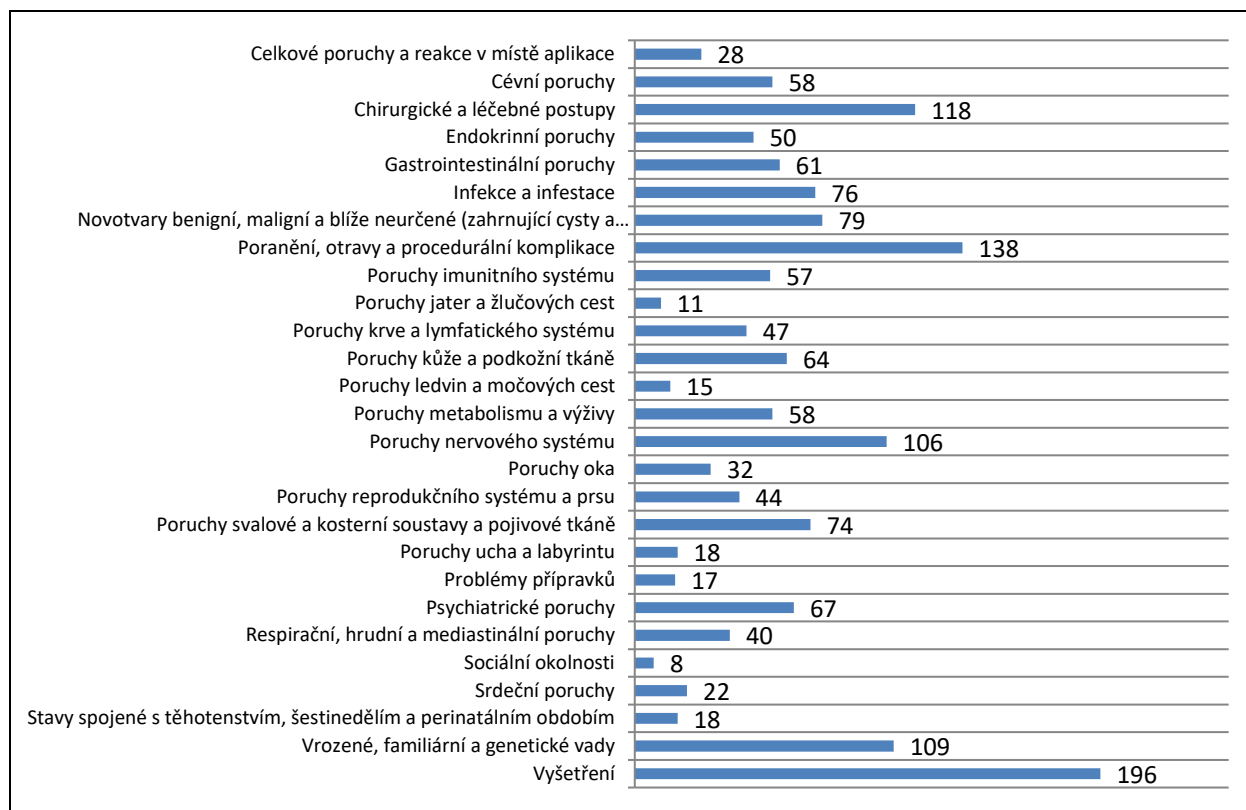
Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v každé příslušné anglické verzi MedDRA. Abonenti mohou navíc využít [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), což je online nástroj k porovnání jakýchkoli dvou verzí MedDRA – včetně nesousedních verzí – k identifikování změn. Výstup MVAT, který porovnává MedDRA verze 26.1 s verzí 27.0, je identický se souborem Version Report poskytnutým v zip souboru MedDRA ke stažení. MVAT je pro předplatitele MedDRA zdarma jako součást jejich předplatného.

Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO doplňkové aktualizací soubory v angličtině ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Dodatečné změny mohou být navíc zobrazeny ve webovém prohlížeči MedDRA nebo přes MVAT prostřednictvím funkce „náhled doplněných termínů“. Doplněné informace mohou uživatelům pomoci při identifikaci změn, které budou implementovány v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 27.0 (schválených či neschválených) je přístupné jako kumulativní Detail Report dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti si mohou prohlédnout všechny posouzené žádosti o změnu zvažovaných MSSO od MedDRA verze 5.1 do současnosti na [WebCR](#).

Obrázek 2-1 (viz. níže) shrnuje všechny změny v jednotlivých SOC (Třídy orgánových systémů) a může být užitečný k měření dopadu změn na určitou oblast MedDRA. Údaje jsou odvozené z odlišnosti v počtu primárních a sekundárních termínů PT/LLT, HLT a HLGHT pro verzi 27.0 (viz. tabulka 4-5) a odpovídajících informací z verze 26.1. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 27.0 viz. oddíl 4.



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

## 2.2. KOMPLEXNÍ ZMĚNY

Návrhy pro komplexní změny zvažované během verze 27.0 zahrnují návrhy předložené uživateli a interně identifikované MSSO během procesu zpracování žádostí o změnu.

Návrhy komplexních změn byly umístěny na webové stránky MedDRA pro zpětnou vazbu od uživatelů MedDRA od 1. srpna 2023 do 22. září 2023. Tyto komplexní změny prošly dalšími vnitřními hodnoceními a schvalovacími diskusemi, které vedly k finální schválené sadě 2 komplexních změn.

Komplexní změny implementované ve verzi 27.0 jsou shrnuty níže. Další informace o specifických podrobnostech naleznete v "Related Documents" v oddílu [Change Request section](#) na webových stránkách MedDRA.

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

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

**Na úrovni HLT:** Ve verzi 27.0 byl jeden nový HLT termín přidán a jeden stávající HLT termín přejmenován jako výsledek komplexních změn.

**Jde o následující změny:**

#### Nové HLT

Nový HLT	Do SOC
Reakce v místech instilace <sup>1</sup>	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
	Poranění, otravy a procedurální komplikace

Tabulka 2-1 Nové HLT

#### Přejmenované HLT

Starý název HLT	Nový název HLT	Do SOC
Reakce v místě aplikace a instilace	Reakce v místech aplikace <sup>1</sup>	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
		Poranění, otravy a procedurální komplikace

Tabulka 2-2 Přejmenované HLT

HLT *Reakce v místě aplikace a instilace* byl rozdělen na dva samostatné HLT - HLT *Reakce v místech aplikace* a HLT *Reakce v místech instilace* ke zlepšení analýzy a pomoci s rozlišením mezi přípravky, které se aplikují, jako jsou masti, a těmi, které se instilují, jako jsou oční kapky. HLT *Reakce v místě aplikace a instilace* (kód 10003057) byl přejmenován na HLT *Reakce v místech aplikace*, což byl původní název tohoto HLT termínu z MedDRA verze 2.1 do verze 3.3.



## Žádosti o změnu verze 27.0

---

<sup>1</sup>Existuje multiaxiální spojení mezi rodičovským HLGT *Lokální reakce v místě podání* a SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.

### 3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 27.0

#### 3.1. STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MEDDRA (STANDARDISED MEDDRA QUERIES - SMQ)

Do MedDRA verze 27.0 nebyl přidán žádný nový SMQ. Bylo schváleno 248 změn PT ve stávajících SMQ. Pro zobrazení změn stávajících SMQ odkazujeme na MedDRA verze 27.0.

#### 3.2. PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhnout obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu. Tyto proaktivní žádosti mohou sloužit k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům na zlepšení. Během období zpracování žádostí o změnu verze 27.0 MSSO zkontroloval dvě žádosti a implementoval jeden proaktivní návrh. Podrobnosti viz níže. MSSO zveřejňuje a aktualizuje seznam všech přijatých návrhů a jejich stav v oddílu [Change Request](#) na webových stránkách MedDRA.

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

##### 3.2.1. Umístění PT pod HLT *Onkologické komplikace a náhlé příhody* do primární SOC

V MedDRA 26.0 byla primární SOC u PT *Maligní ascites* změněna ze SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* do SOC *Gastrointestinální poruchy*. Důvodem pro tuto změnu bylo, že některé, ale ne všechny PT pod HLT *Morbidity vztahující se k novotvarům*, které jsou specifické pro místa manifestace, mají primární odkaz na SOC představující dané místo a sekundární odkaz na SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Na základě této změny požádal uživatel MedDRA MSSO, aby přezkoumala další PT v rámci HLT *Onkologické komplikace a náhlé příhody* z hlediska konzistence umístění podle pravidla místa manifestace popsaného výše. V důsledku tohoto přezkoumání byly změněny primární SOC u pěti PT. Podrobnosti naleznete v tabulce níže.

Název PT	Primární SOC verze 26.1	Primární SOC verze 27.0
----------	-------------------------	-------------------------

## SOUHRN ZMĚN

Název PT	Primární SOC verze 26.1	Primární SOC verze 27.0
Intrakraniální nádorové krvácení	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	Poruchy nervového systému
Maligní pleurální výpotek	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Metastatická embolizace plicnice	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Perikardiální výpotek maligní	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	Srdeční poruchy
Trombotická mikroangiopatie při plicním nádoru	Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

**Tabulka 3-1 Změny primárních SOC některých PT pod HLT *Onkologické komplikace a náhlé příhody***

### 3.3. ZAVEDENÍ A ROZVOJ NOVÝCH JAZYKŮ MEDDRA

MSSO pokračuje v práci na nových jazycích, které umožní většímu počtu uživatelů používat MedDRA v jejich rodném jazyce a usnadní globální komunikaci kódovaných dat MedDRA. Nejnovějším dostupným jazykem je finština.

Finština je součástí 17 oficiálních jazyků Evropského hospodářského prostoru (EHP), schválených k překladu Řídícím výborem MedDRA v roce 2020, které jsou potřebné pro podporu iniciativy pro elektronické informace o přípravcích. Upozorňujeme, že tato iniciativa zahrnuje pouze překlad termínů MedDRA a nezahrnuje uživatelskou dokumentaci MedDRA.

V současné době jsou ve vývoji překlady jazyků EHP bulharština, chorvatština, islandština, litevština, maltština, norština, rumunština, slovenština a slovinština. Tyto jazyky v regionu EHP budou přeloženy a zpřístupněny v roce 2024 nebo 2025. Seznam aktuálně podporovaných jazyků naleznete v sekci vícejazyčného přístupu na domovské stránce MedDRA [MedDRA Home page](#). MSSO poskytne odhadovaná data vydání pro tyto jazyky, jakmile budou k dispozici.

### 3.4. AKTUALIZACE POUŽÍVÁNÍ APOSTROFŮ V PODPOROVANÝCH JAZYCÍCH

MSSO zjistila, že v několika podporovaných jazycích byl v termínech nekonzistentně používán apostrof. Zatímco v některých termínech se používal apostrof ' (kód ASCII 039) a v jiných ve stejném jazyce jednoduchá uvozovka ' (kód ASCII 0146). Mnoho z

## SOUHRN ZMĚN

těchto jazyků používá apostrof jako diakritické znaménko nebo k označení přivlastňovací formy jednotného nebo množného čísla podstatného jména, jako je LLT *Gibert's dandruff* (*Gilbertovy lupy*). Kvůli konzistenci aktualizoval MSSO všechny termíny, které obsahovaly jednoduchou uvozovku ' (kód ASCII 0146) na apostrof ' (kód ASCII 039) pro MedDRA verze 27.0 a bude apostrof používat i nadále. Tato aktualizace zlepší konzistenci vyhledávání v těchto jazycích. Příklady a celkový počet výrazů ze všech dotčených jazyků naleznete v tabulce níže.

Anglický název termínu	Jazyk	Termín ve verzi 26.1	Aktualizace ve verzi 27.0	Počet termínů aktualizovaných ve verzi 27.0
Kortikální postižení zraku	arabština	إعاقة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahlovo ucho	holandština	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Test na průkaz proteus pozitivní	estonština	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Bulka v místě injekce	francouzština	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3032
Případ Hyova pravidla	němčina	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Domácí karanténa	řečtina	Κατ' οίκου καραντίνα	Κατ' οίκου καραντίνα	11
Hluchota pravého ucha	italština	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1128
Touretteův syndrom	polština	Zespól Tourette'a	Zespól Tourette'a	29
Zvýšená 5' nukleotidáza	ruština	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

**Tabulka 3-2 Příklady aktualizovaných přeložených termínů**

Podrobný seznam dotčených termínů pro konkrétní jazyk naleznete v MedDRA Version Report v MVAT nebo v souboru zip ke stažení z webu MedDRA.

### 3.5. AKTUALIZOVANÝ WebCR

## SOUHRN ZMĚN

WebCR je webový nástroj používaný k odesílání změn termínů, změn SMQ a požadavků na aktualizaci překladu do MSSO k posouzení v příštím vydání MedDRA.

V listopadu 2023 MSSO spustila aktualizovanou aplikaci WebCR na moderní softwarovou platformu s vylepšeným uživatelským rozhraním. Aktualizovaný WebCR poskytuje všechny stejné funkce jako předchozí aplikace a dále obsahuje vylepšené tipy nástrojů, chybové a varovné zprávy, které uživatelům pomáhají a vedou je při zadávání a odesílání změn. Barevné schéma a rozvržení aktualizované aplikace bude navíc odpovídat našim Self-Service MapCR aplikacím kvůli konzistenci napříč těmito platformami. Uživatelé obeznámení s předchozí verzí WebCR by neměli mít s aktualizovanou verzí žádné problémy. Stručný průvodce WebCR naleznete v části [Change requests](#) na webu MedDRA.

Home **Term Changes** SMQ Changes Translation Changes Batch Review & Submit Reconsider Search CR History Account Support TM Utilities Logout

### Term Changes

Add a New Term  Move Term / Change Term Link  Other Changes

Change Action \* Add New LLT Change Action \* Choose CR Action Change Action \* Choose CR Action

Proposed LLT \* (Maximum 100 characters)  PT to Link to (Optional)

Rationale for this Request \* (Maximum 2000 characters)  Characters remaining: 2000 \*\*Please do not include any company or product name information.

Attach Supporting Document (optional)  
(For multiple attachments, please zip files and submit.)  No file chosen

To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.

0 Unsubmitted Term CR(s)  
0 Unsubmitted SMQ CR(s)  
0 Unsubmitted Translation CR(s)

Obrázek 3-1 požadavky na nové LLT v aktualizované aplikaci WebCR

## SOUHRN ZMĚN

### 4. SOUHRN ZMĚN

#### 4.1. SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII

Následující tabulky (viz tabulky 4-1 až 4-5) shrnují dopad na terminologii MedDRA ve verzi 27.0. Podrobné informace o změnách verze 27.0 naleznete ve Version Report MedDRA v MVAT.

Název souboru	Počet záznamů ve verzi 26.1	Počet záznamů ve verzi 27.0	Změna
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,755	1,756	1
hlt.asc	1,737	1,738	1
hlt_pt.asc	38,380	38,749	369
llt.asc	87,592	88,345	753
meddra_history_czech.asc	133,495	134,957	1,462
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40,613	40,994	381
pt.asc	26,180	26,409	229
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	94,737	95,501	764

**Tabulka 4-1. Počty termínů v souborech MedDRA**

Soubory MedDRA history a release jsou volitelné soubory pro použití Počítačového prohlížeče MedDRA (MedDRA Desktop Browser - MDB), verze 3.0.2 Beta a vyšší. Tyto soubory nejsou součástí schématu MedDRA.

Níže uvedená tabulka uvádí počet aktuálních a neaktuálních výrazů.

#### Změny LLT

Úroveň	Stav aktuálnosti	v26.1	v27.0
--------	------------------	-------	-------

## SOUHRN ZMĚN

Úroveň	Stav aktuálnosti	v26.1	v27.0
LLT	Aktuální termíny	78,283	79,026
LLT	Neaktuální termíny	9,309	9,319
LLT	Celkové LLT <sup>1</sup>	87,592	88,345

Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na LLT

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

### Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v26.1	v27.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na SMQ

## 4.2. SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam konsektivních souborů, přidružených tabulek MedDRA a počet záznamů obsažených v každém souboru. Nula znamená, že se soubor od předchozího vydání MedDRA nezměnil. Níže uvedená tabulka shrnuje dopad na MedDRA ve verzi 27.0. Podrobnosti najdete v MedDRA Version Report v MVAT.

Název souboru	Počet záznamů v tabulce
---------------	-------------------------

## SOUHRN ZMĚN

hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	1
hlt.seq	2
hlt_pt.seq	611
llt.seq	1182
mdhier.seq	1561
pt.seq	444
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

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

### 4.3. POČTY TERMÍNŮ MedDRA PODLE SOC

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

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	1,273	337	4,680	1,160	87	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1,609	393	2,677	710	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	4,591	1,841	4,591	1,841	100	19



## SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	464	104	949	250	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	757	213	2,070	634	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,728	685	4,189	1,183	63	13
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	4,260	988	8,286	1,958	105	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,595	1,032	3,639	1,423	36	7
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	750	228	1,644	487	19	4
<i>Poruchy imunitního systému</i>	603	173	3,276	928	26	4
<i>Infekce a infestace</i>	7,821	2,195	8,295	2,330	150	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	7,376	1,415	10,585	2,790	79	9
<i>Vyšetření</i>	15,186	6,350	15,186	6,350	106	23
<i>Poruchy metabolismu a</i>	1,064	313	3,147	915	63	14

## SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>výživy</i>						
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,859	532	7,314	1,549	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	9,113	2,122	10,040	2,489	201	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	4,137	1,132	8,303	2,335	108	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím</i>	1,729	254	3,135	695	48	8
<i>Problémy přípravků</i>	933	180	968	197	21	2
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,505	576	3,581	898	77	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,317	387	2,843	821	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,903	550	4,634	1,339	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální</i>	1,963	606	4,748	1,318	49	12

## SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>poruchy</i>						
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	2,404	577	6,087	1,615	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	689	300	689	300	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	6,240	2,578	6,240	2,578	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,476	348	7,589	1,901	68	11
<b>Celkem</b>	<b>88,345</b>	<b>26,409</b>				

**Tabulka 4-5 Počty termínů MedDRA podle SOC**

<sup>1</sup>Primární počet zahrnuje pouze termíny, které jsou primárně spojené s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Součty primárních LLT a PT odpovídají počtům uvedených v tabulce 4-1 a 4-2.

<sup>2</sup>Celkové počty zahrnují počty termínů, které jsou primárně i sekundárně spojeny s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Tudiž součty celkových LLT a PT jsou větší než ty, které jsou uvedeny v tabulce 4-1 a 4-2.

<sup>3</sup>Počty termínů HLT a HLGT nejsou nutně jedinečné hodnoty vzhledem k multiaxialitě databáze MedDRA (viz. oddíl 2.2. Úvodní příručky, kde je výklad multiaxiality). Některé HLT se započítávají do více než v jedné SOC. Například HLT *Vrozené vady pojivové tkáně* a HLGT *Vrozené poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* jsou započteny do SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a do SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*. Počty HLT a HLGT jsou větší než ty, které se nacházejí v tabulce 4-1.

#### 4.4. ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT

Následující tabulka zobrazuje 10 termínů na úrovni LLT ve verzi 27.0, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Aplasia Aplazie	Neaktuální	PT <i>Aplazie</i> byl ponížěn na LLT pod novým PT <i>Kongenitální aplazie</i> přidaným v MedDRA 27.0 a poté změněn na neaktuální, aby se předešlo záměně s aplazií kostní dřene.
Benign melanoma Benigní melanom	Neaktuální	Výraz "benigní melanom" je zavádějící, potenciálně způsobuje zmatek a není dobře zakotven v lékařské literatuře.
Gordon syndrome Gordonův syndrom	Neaktuální	Gordonův syndrom je eponymní termín používaný jak pro distální artrogrypózu typu 3, tak pro pseudohypoaldosteronismus typu 2, který je také známý jako familiární hyperkalemická hypertenze, což jsou dva odlišné medicínské stavy. V důsledku toho byl LLT <i>Gordonův syndrom</i> změněn na neaktuální kvůli nejednoznačnosti eponyma.
His disease Hisova horečka	Neaktuální	Pojem "Hisova horečka" je nejednoznačný a může vést k nejasnostem. Byl přidán eponymní termín LLT <i>His-Wernerova nemoc</i> , aby reprezentoval tento pojem.
Infected socket Infikované zubní lůžko	Neaktuální	Protože pojem "socket" se nevztahuje pouze na zuby, ale může také odkazovat na jiná místa, např. oční jamky, tak byl LLT <i>Infikované zubní lůžko</i> změněn na neaktuální. Pod PT <i>Alveolární osteitida</i> byl přidán nový LLT <i>Infekce zubního lůžka</i> , který reprezentuje zamýšlený pojem.
RCL infection Infekce způsobená Lentivirus	Neaktuální	RCL infection (Infekce způsobená Lentivirus) znamená replikačně kompetentní lentivirovou infekci v kontextu PT <i>RCL infection (Infekce způsobená Lentivirus)</i> . RCL může mít jako lékařská zkratka více významů např. „recidivující kožní leishmanióza“. MSSO proto změnil stav LLT RCL infection (Infekce způsobená Lentivirus)

## SOUHRN ZMĚN

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
		na neaktuální, aby nedošlo k záměně.
TLC Celková plicní kapacita	Neaktuální	"TLC" může představovat celkovou kapacitu plic (total lung capacity), celkový počet leukocytů (total leukocyte count ) nebo celkový počet lymfocytů (total lymphocyte count). Z důvodu této nejednoznačnosti byl tento termín změněn na stav neaktuální.
TLC abnormal Celková plicní kapacita abnormální	Neaktuální	"TLC" může představovat celkovou kapacitu plic (total lung capacity), celkový počet leukocytů (total leukocyte count ) nebo celkový počet lymfocytů (total lymphocyte count). Z důvodu této nejednoznačnosti byl tento termín změněn na stav neaktuální.
TLC decreased Celková plicní kapacita snížená	Neaktuální	"TLC" může představovat celkovou kapacitu plic (total lung capacity), celkový počet leukocytů (total leukocyte count ) nebo celkový počet lymfocytů (total lymphocyte count). Z důvodu této nejednoznačnosti byl tento termín změněn na stav neaktuální.
TLC normal Celková plicní kapacita normální	Neaktuální	"TLC" může představovat celkovou kapacitu plic (total lung capacity), celkový počet leukocytů (total leukocyte count ) nebo celkový počet lymfocytů (total lymphocyte count). Z důvodu této nejednoznačnosti byl tento termín změněn na stav neaktuální.

**Tabulka 4-6 Změny aktuálnosti termínů LLT**