



Что нового в MedDRA версии 27.0

Март 2024 г.
001030



ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

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

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 адаптации, 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. Необходимо не допускать впечатления, что ICH утвердил адаптацию, изменение или перевод оригинала документа либо выступает его спонсором.

Документ предоставляется на условиях «как есть» без каких-либо гарантий. ICH 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. ОБЗОР ДОКУМЕНТА.....	1
2. ЗАПРОСЫ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ВЕРСИЮ 27.0.....	2
2.1 ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕРМИНОЛОГИИ.....	2
2.2 КОМПЛЕКСНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ	3
3. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 27.0	6
3.1 СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ЗАПРОСЫ MedDRA (SMQS)	6
3.2 ПРОАКТИВНЫЕ ЗАПРОСЫ	6
3.2.1 Закрепление за первичным SOC PTs (предпочтительных терминов) под/в HLT <i>Онкологические осложнения и неотложные состояния</i>	6
3.3 ПЕРЕВОДЫ MEDDRA НА НОВЫЕ ЯЗЫКИ ОПУБЛИКОВАНЫ И НА ЭТАПЕ РАЗРАБОТКИ.....	7
3.4 ОБНОВЛЕНИЕ АПОСТРОФА В ПОДДЕРЖИВАЕМЫХ ЯЗЫКАХ	8
3.5 ОБНОВЛЕННОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ WebCR.....	9
4. КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ.....	11
4.1 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ТЕРМИНОЛОГИЮ.....	11
4.2 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ЗАПИСИ В ФАЙЛАХ MedDRA	12
4.3 КОЛИЧЕСТВО ТЕРМИНОВ MedDRA ПО SOC.....	13
4.4 ИЗМЕНЕНИЯ СТАТУСА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ LLT	18

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 2-1 Конечное число изменений терминов по SOC.....	3
Рисунок 3-1 Запрос на добавление новых LLT в обновленном приложении WebCR	10

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 2-1 Новый HLT	4
Таблица 2-2 Переименованный HLT.....	4
Таблица 3-1 Изменения закрепления за первичным SOC PTs под/в HLT <i>Онкологические осложнения и неотложные состояния</i>	7
Таблица 3-2 Примеры обновленных переведенных терминов	9
Таблица 4-1 Количество терминов в файлах MedDRA	11
Таблица 4-2 Краткий обзор влияния на LLT	12
Таблица 4-3 Краткий обзор влияния на SMQ	12
Таблица 4-4 Краткий обзор влияния на записи в файлах MedDRA.....	13

Содержание

Таблица 4-5 Количество терминов MedDRA по SOC	16
Таблица 4-6 Изменения действительности LLT	19

1. ОБЗОР ДОКУМЕНТА

Этот документ «*Что нового*» содержит информацию о происхождении и типах изменений, внесенных в Медицинский словарь терминов нормативно-правовой деятельности (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) версии 26.1 по сравнению с версией 27.0.

В разделе 2 «Запросы на внесение изменений в версию 27.0» приведена краткая информация о количестве запросов на внесение изменений, обработанных для этой версии.

В разделе 3 «Новые разработки в версии 27.0» представлены изменения в версии 27.0, связанные с представлениями запросов на внесение изменений, новые инициативы, информация о стандартизованных запросах MedDRA (Standardised MedDRA Queries, SMQs) и все последние обновления программных средств, предоставляемых MSSO.

В разделе 4 «Краткий обзор изменений» содержится информация о:

- влиянии этой версии на терминологию (в форме таблиц);
- влиянии на записи в файлах MedDRA;
- количестве терминов в MedDRA и SMQ;
- LLT в MedDRA, статус действительности которых изменился.

Вся обновленная документация, относящаяся к этой версии, находится в дистрибутивном файле в формате переносимого документа (Portable Document Format, PDF) торговой марки Adobe (Adobe®) или для некоторых документов — в формате Microsoft Excel. Полный перечень см. в файле Readme.txt.

Со Службой поддержки Организации по поддержке и ведению (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) можно связаться по адресу электронной почты: mssohelp@meddra.org.

2. ЗАПРОСЫ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ВЕРСИЮ 27.0

2.1 ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕРМИНОЛОГИИ

Изменения в MedDRA вносятся в результате запросов пользователей на внесение изменений, проактивных запросов, представляемых пользователями MedDRA, а также внутренних запросов на внесение изменений. Внутренние запросы на внесение изменений возникают в результате работы MSSO по ведению словаря и специальной деятельности рабочей группы, в которой участвует MSSO.

Версия 27.0 MedDRA — версия с глубокими изменениями, что означает, что изменения могут вноситься на любом уровне иерархии MedDRA.

Запросы на внесение изменений включают как обновления MedDRA, так и изменения SMQ. Для этой версии обработано в общей сложности 1582 запросов на внесение изменений; было одобрено и выполнено 1206 запросов на внесение изменений, а 310 запросов — не было одобрено. Кроме того, приостановлено дальнейшее рассмотрение 66 запросов на внесение изменений, которые не относятся к этой версии, а также отложено решение по ним.

Информацию о специфических изменениях (например, добавленных новых терминах, повышениях LLT, понижениях PT, изменениях PT первичного SOC и т. д.), которые произошли с момента предыдущего выпуска MedDRA, можно получить с помощью отчета о версии, включенного в файлы каждого соответствующего выпуска MedDRA. Кроме того, пользователи могут использовать [инструмент анализа версий MedDRA](#) (MVAT), который представляет собой онлайн-инструмент, сопоставляющий любые две версии MedDRA (в том числе непоследовательные версии) для выявления изменений. Вывод данных в MVAT, который сравнивает MedDRA версии 26.1 с версией 27.0, составляется так же, как и отчет о версии, представленный в загрузке zip-файла MedDRA. MVAT предоставляется бесплатно пользователям MedDRA в рамках их подписки.

В период между выпусками MedDRA MSSO размещает англоязычные файлы с [еженедельными дополнительными изменениями](#), представляющие собой утвержденные изменения, которые будут внесены в следующую версию MedDRA. Кроме того, дополнительные изменения могут просматриваться в веб-браузере MedDRA или MVAT с помощью функции «Просмотр дополнительной версии». Дополнительная информация может помочь пользователям идентифицировать изменения, которые будут внесены в следующий выпуск.

Объяснение всех рассматриваемых изменений (утвержденных и не утвержденных) в MedDRA версии 27.0 доступно в качестве сводного подробного отчета, включенного в загрузку англоязычной версии MedDRA. Пользователи могут просматривать все запросы на внесение изменений, рассматриваемые MSSO, с версии 5.1 MedDRA до настоящей версии в инструменте подачи запросов на изменения через сайт ([Web-based Change Request Tool, WebCR](#)).

На рисунке 2-1 (показан ниже) обобщены все изменения, внесенные в каждый системно-органный класс (SOC), и он может быть полезным для оценки степени

Запросы на внесение изменений в версию 27.0

изменений в специфической области MedDRA. Данные получены на основе разницы в числе первичных и вторичных PT/LLT, HLT и HLGТ для версии 27.0 (показаны в таблице 4-5) и соответствующей информации для версии 26.1. Кроме того, изменения статуса действительности LLT показаны на рисунке 2-1.

Краткий обзор изменений в версии 27.0 MedDRA приведен в разделе 4.



Рисунок 2-1 Конечное число изменений терминов по SOC

2.2 КОМПЛЕКСНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

Предложения по внесению комплексных изменений, рассмотренные в версии 27.0, включали предложения, представленные пользователями, и предложения, идентифицированные внутри MSSO во время обработки запросов на внесение изменений.

Предложения по внесению комплексных изменений были опубликованы на веб-сайте MedDRA для получения отзывов от сообщества пользователей MedDRA с 1 августа 2023 г. по 22 сентября 2023 г. Были проведены последующий внутренний анализ комплексных изменений и консультации с целью достижения консенсуса, и в результате окончательно были утверждены 2 комплексных изменения.

Комплексные изменения, внесенные в версию 27.0 кратко излагаются ниже. Для получения специфической информации см. пункт «Связанные документы» в разделе [«Запрос на внесение изменений»](#) веб-сайта MedDRA.

На уровне SOC: В существующие SOC изменения не вносились.

На уровне HLGТ: В существующие HLGТ изменения не вносились.

На уровне HLT: В результате комплексных изменений в версии 27.0 был добавлен один термин верхнего уровня (HLT) и переименован существующий HLT.

Изменения следующие:

Новые HLT

Новый HLT	В SOC
Реакции в месте инстилляци ¹	Общие нарушения и реакции в месте введения
	Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Таблица 2-1 Новый HLT

Переименованные HLT

Старое название HLT	Новое название HLT	В SOC
Реакции в месте нанесения и инстилляци	Реакции в месте применения ¹	Общие нарушения и реакции в месте введения
		Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Таблица 2-2 Переименованный HLT

HLT *Реакции в месте нанесения и инстилляци* был разделен на два отдельных HLT — HLT *Реакции в месте нанесения* и HLT *Реакции в месте инстилляци*, чтобы улучшить анализ и помочь отличать продукты, которые наносятся, такие как мази, от тех, которые закапываются, например, глазные капли. HLT *Реакции в месте нанесения и инстилляци* (код 10003057) был переименован в HLT

Запросы на внесение изменений в версию 27.0

Реакции в месте применения, что было первоначальным названием этого термина в версиях MedDRA с 2.1 по 3.3.

¹Существует многоосная связь между исходным HLGT *Реакции в месте введения* и SOC *Общие нарушения и реакции в месте введения*, а также SOC *Травмы, интоксикации и осложнения процедур*.

3. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 27.0

3.1 СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ЗАПРОСЫ MedDRA (SMQs)

В MedDRA версии 27.0 не было добавлено новых SMQ. Было внесено 248 утвержденных изменений PT в существующие SMQ. Для просмотра изменений в существующих SMQ изучите MedDRA версии 27.0.

3.2 ПРОАКТИВНЫЕ ЗАПРОСЫ

Процесс проактивной поддержки позволяет пользователям MedDRA предлагать общие изменения в MedDRA за рамками установленного процесса подачи запросов на внесение изменений. Эти проактивные запросы могут затрагивать несоответствия, вносить исправления или предложения по усовершенствованию. На протяжении периода обработки запросов на внесение изменений в версию 27.0 MSSO проверила два запроса и внедрила одно проактивное предложение. Подробную информацию см. ниже. MSSO публикует и обновляет перечень всех полученных предложений и их статус в разделе [«Запрос на внесение изменений»](#) веб-сайта MedDRA.

MSSO хотела бы узнать, какие идеи есть у пользователей по поводу «проактивных» усовершенствований MedDRA. Отправьте по электронной почте ваши идеи по «проактивным» усовершенствованиям MedDRA в [службу поддержки](#) MSSO. Опишите свое предложение или предложения как можно подробнее и включите обоснование, которое объясняет, почему, по вашему мнению, необходимо реализовать ваше предложение.

3.2.1 Закрепление за первичным SOC PTs (предпочтительных терминов) под/в HLT *Онкологические осложнения и неотложные состояния*

В MedDRA 26.0 закрепление PT *Злокачественный асцит* за первичным SOC было изменено с SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)* на SOC *Желудочно-кишечные нарушения*. Обоснованием этого изменения было то, что некоторые, но не все, PT в HLT *Осложнения, связанные с новообразованиями*, которые характерны для мест проявления, первично закреплены за SOC, характерным для этого места проявления, и вторично закреплены за SOC *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)*. На основании этого изменения пользователь MedDRA попросил MSSO проверить другие PT под/в HLT *Онкологические осложнения и неотложные состояния* на предмет единообразия правила местоположения термина в иерархии в соответствии с местом проявления, описанным выше. В результате этой проверки закрепление за первичным SOC для пяти PT было изменено. Более подробную информацию см. в таблице ниже.

Название РТ	Первичный SOC версии 26.1	Первичный SOC версии 27.0
Внутричерепная опухоль, кровоизлияющая	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)	Нарушения со стороны нервной системы
Злокачественный плевральный выпот	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Метастатическая эмболия легких	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Перикардиальный выпот, злокачественный	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)	Нарушения со стороны сердца
Тромботическая микроангиопатия в легких	Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)	Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Таблица 3-1 Изменения закрепления за первичным SOC RTs под/в HLT

Онкологические осложнения и неотложные состояния ПЕРЕВОДЫ MedDRA НА НОВЫЕ ЯЗЫКИ ОПУБЛИКОВАНЫ И НА ЭТАПЕ РАЗРАБОТКИ

MSSO продолжает работать над переводами на новые языки, чтобы дать возможность большему количеству пользователей использовать MedDRA на своем родном языке и облегчить обмен закодированными с MedDRA данными в глобальном масштабе. Самый последний доступный язык MedDRA — финский.

Финский язык входит в число 17 официальных языков Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), утвержденных для перевода Комитетом по управлению MedDRA в 2020 г., которые необходимы для поддержки инициативы по электронной информации о продукте. Обратите внимание, что эта инициатива включает только перевод терминов MedDRA и не включает документацию пользователя MedDRA.

В настоящее время на этапе разработки находятся переводы на языки ЕЭЗ: болгарский, хорватский, исландский, литовский, мальтийский, норвежский, румынский, словацкий и словенский языки. Перевод на эти языки будет выполнен и появится в 2024 г. или 2025 г. См. раздел по многоязычному доступу на [Главной странице MedDRA](#), чтобы ознакомиться со списком поддерживаемых в настоящее время

время языков. MSSO предоставит информацию о предполагаемых датах выхода в свет переводов на эти языки по мере их появления.

3.4 ОБНОВЛЕНИЕ АПОСТРОФА В ПОДДЕРЖИВАЕМЫХ ЯЗЫКАХ

MSSO обнаружила, что в нескольких языках, с которыми проводятся технические работы, наблюдалась непоследовательность в том, как символ апострофа «'» применялся к терминам. В некоторых терминах использовался апостроф «'» (код ASCII 039), а другие термины на том же языке содержали одинарную кавычку «'» (код ASCII 0146). Во многих из этих языков апостроф используется в качестве диакритического знака или для обозначения притяжательной формы существительного в единственном или множественном числе, например, LLT *Перхоть Жибера* (Gibert's dandruff). В целях единообразия MSSO обновила все термины, которые содержали одинарную кавычку «'» (код ASCII 0146) на апостроф «'» (код ASCII 039) для MedDRA 27.0, и будет применять апостроф в дальнейшем. Это обновление улучшит согласованность поиска на этих языках. В таблице ниже приведены примеры и общее количество терминов со всех затронутых языков.

Название термина на английском языке	Язык	Термин в версии 26.1	Обновление в версии 27.0	Количество терминов, обновленных в версии 27.0
Кортикальное нарушение зрения	Арабский	أفة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Ухо Шталя	Голландский язык	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Положительный результат исследования на протей	Эстонский	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Вздутие в месте инъекции	Французский язык	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3032
Соответствие закону/правилу Хая (критериям повреждения печени)	Немецкий язык	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Домашний карантин	Греческий	Kat' oíkov karantína	Kat' oíkov karantína	11
Глухота правого уха	Итальянский язык	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1128

НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 26.1

Название термина на английском языке	Язык	Термин в версии 26.1	Обновление в версии 27.0	Количество терминов, обновленных в версии 27.0
Судорожно мимический невроз	Польский	Zespół Tourette'a	Zespół Tourette'a	29
Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Русский язык	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

Таблица 3-2 Примеры обновленных переведенных терминов

Подробный список затронутых терминов для специфического языка можно найти в соответствующем отчете о версии MedDRA в MVAT или в zip-файле, загруженном с веб-сайта MedDRA.

3.5 ОБНОВЛЕННОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ WebCR

WebCR — это веб-инструмент, используемый для подачи запросов на изменения терминов, изменений SMQ и на обновление перевода терминов в MSSO для рассмотрения и включения в следующий выпуск MedDRA.

В ноябре 2023 года MSSO выпустила обновленное приложение [WebCR](#) на современной программной платформе с улучшенным интерфейсом пользователя. Обновленное приложение WebCR выполняет все те же функции, что и предыдущее приложение, а также включает улучшенные подсказки по инструменту, сообщения об ошибках и предупреждения, помогающие пользователям вводить и подавать запросы на изменения. Кроме того, цветовая схема и дизайн обновленного приложения будут соответствовать другим приложениям MSSO, Self-Service и MapCR, что обеспечит единообразие на всех перечисленных платформах. У пользователей, знакомых с предыдущей версией приложения WebCR, не должно возникнуть проблем при использовании его обновленной версии. Краткое руководство пользователя приложения WebCR см. в разделе [Запросы на внесение изменений](#) на веб-сайте MedDRA.

НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 26.1

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 * Change Action * Change 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)

Рисунок 3-1 Запрос на добавление новых LLT в обновленном приложении WebCR

4. КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ

4.1 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ТЕРМИНОЛОГИЮ

В таблицах ниже (таблицы с 4-1 по 4-5) обобщается влияние на MedDRA в версии 27.0. Для получения подробной информации об изменениях в версии 27.0 см. отчет о версии MedDRA в MVAT.

Название файла	Количество записей в версии 26.1	Количество записей в версии 27.0	Изменение
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1755	1756	1
hlt.asc	1737	1738	1
hlt_pt.asc	38 380	38 749	369
llt.asc	87 592	88 345	753
meddra_history_russian.asc *	129 223	130 359	1136
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

Таблица 4-1 Количество терминов в файлах MedDRA

Файлы истории MedDRA и выпуска — дополнительные файлы для использования десктопного интернет-браузера (MedDRA Desktop Browser, MDB) бета-версии 3.0.2 или выше. Эти файлы не показаны на схеме MedDRA.

В таблице ниже указано количество действительных и недействительных терминов.

Изменения LLT

Уровень	Статус действительности	вер. 26.1	вер. 27.0
LLT	Действительные термины	78 283	79 026
LLT	Недействительные термины	9309	9319
LLT	Общее количество LLT ¹	87 592	88 345

Таблица 4-2 Краткий обзор влияния на LLT

¹В общее количество LLT включаются РТ, поскольку они также содержатся в дистрибутивном файле LLT.

Новые SMQ

Уровень	Конечное число изменений	вер. 26.1	вер. 27.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Таблица 4-3 Краткий обзор влияния на SMQ

4.2 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ЗАПИСИ В ФАЙЛАХ MedDRA

В таблице ниже перечисляются последовательные файлы, ассоциированные таблицы MedDRA и количество записей, содержащихся в каждом последовательном файле. Ноль указывает на то, что файл не менялся с момента предыдущего выпуска объединенного MedDRA. В таблице ниже обобщается

Краткий обзор изменений

влияние на MedDRA в версии 27.0. Для получения подробной информации см. отчет о версии MedDRA в MVAT.

Название файла	Количество записей в таблице
hlgt.seq	1
hlgt_hlt.seq	1
hlt.seq	2
hlt_pt.seq	611
llt.seq	949
mdhier.seq	1475
pt.seq	350
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Таблица 4-4 Краткий обзор влияния на записи в файлах MedDRA

4.3 КОЛИЧЕСТВО ТЕРМИНОВ MedDRA ПО SOC

В таблице ниже показано количество терминов по SOC: HLGT, HLT, первичные и вторичные PT и LLT, а также первичные PT и LLT. Обратите внимание, что в количество LLT также включены PT.

SOC	LLT (первичные) ¹	PT (первичные) ¹	LLT (первичные и вторичные) ²	PT (первичные и вторичные) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	1273	337	4680	1160	87	17

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные)¹	PT (первичные)¹	LLT (первичные и вторичные) 2	PT (первичные и вторичные) 2	HLT³	HLGT³
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	1609	390	2677	710	36	10
<i>Врожденные, семейные и генетические нарушения</i>	4591	1841	4591	1841	100	19
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	464	104	949	250	17	6
<i>Эндокринные нарушения</i>	757	213	2070	634	38	9
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	2728	685	4189	1183	63	13
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	4260	988	8286	1958	105	21
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	2595	1032	3639	1423	36	7
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	750	228	1644	487	19	4
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	603	173	3276	928	26	4
<i>Инфекции и инвазии</i>	7821	2195	8295	2330	150	12
<i>Травмы, интоксикации и осложнения процедур</i>	7376	1415	10 585	2790	79	9

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные)¹	PT (первичные)¹	LLT (первичные и вторичные) 2	PT (первичные и вторичные) 2	HLT³	HLGT³
<i>Лабораторные и инструменталь ные данные</i>	15 186	6350	15 186	6350	106	23
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	1064	313	3147	915	63	14
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	2859	532	7314	1549	59	11
<i>Доброкачествен ные, злокачественны е и неуточненные новообразова ния (вкл. кисты и полипы)</i>	9113	2122	10 040	2489	201	39
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	4137	1132	8303	2335	108	20
<i>Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния</i>	1729	254	3135	695	48	8
<i>Проблемы с продуктом</i>	933	180	968	197	21	2
<i>Психические расстройства</i>	2505	576	3581	898	77	23
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	1317	387	2843	821	32	8

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные) ¹	PT (первичные) ¹	LLT (первичные и вторичные) 2	PT (первичные и вторичные) 2	HLT ³	HLGT ³
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	1903	550	4634	1339	52	16
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	1963	606	4748	1318	49	12
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	2404	577	6087	1615	56	10
<i>Социальные обстоятельства</i>	689	300	689	300	20	7
<i>Хирургические и медицинские процедуры</i>	6240	2578	6240	2578	141	19
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	1476	348	7589	1901	68	11
Всего	88 345	26 409				

Таблица 4-5 Количество терминов MedDRA по SOC

¹Количество первичных терминов включает только количество терминов, которые первично закреплены за указанным SOC либо на уровне LLT, либо на уровне PT. Суммы первичных LLT и PT соответствуют суммам в таблицах 4-1 и 4-2.

²Общее количество включает количество терминов, которые как первично, так и вторично закреплены за указанным SOC либо на уровне LLT, либо на уровне PT. Следовательно, суммы общих количеств LLT и PT — больше сумм, указанных в таблицах 4-1 и 4-2.

³Количество HLT и HLGТ не обязательно является уникальным в связи с многоосностью MedDRA (см. раздел 2.2 Вводного руководства, в котором рассматривается многоосность). Существуют HLT, которые учитываются в нескольких SOC. Например, HLT *Врожденные нарушения со стороны соединительной ткани* и HLGТ *Врожденные нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани* учитываются как в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* и SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*. Суммы HLT и HLGТ больше, чем сумма, указанная в таблице 4-1.

4.4 ИЗМЕНЕНИЯ СТАТУСА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ LLT

В следующей таблице представлены 10 терминов на уровне LLT в версии 27.0 MedDRA, в которой было сделано изменение статуса действительности наряду с обоснованием изменений.

Термин нижнего уровня	Статус действительности изменился на	Обоснование
Аплазия	Недействительный	РТ <i>Аплазия</i> был понижен до LLT под новым РТ <i>Врожденная аплазия</i> , добавлен в MedDRA 27.0, а затем его статус был изменен на недействительный во избежание путаницы с аплазией костного мозга.
Доброкачественная меланома	Недействительный	Выражение «доброкачественная меланома» вводит в заблуждение, возможно вызывает путаницу и не является общепризнанным в медицинской литературе.
Синдром Гордона	Недействительный	Термин «Синдром Гордона» — это одноименный термин, используемый как для дистального артрогрипоза 3-го типа, так и для псевдогипоальдостеронизма 2-го типа, также известного как семейная гиперкалиемическая гипертензия, которые представляют собой два различных заболевания. В результате LLT <i>Синдром Гордона</i> был переведен в статус недействительного из-за неоднозначности эпонима.
Болезнь Вернера-Гиса (пароксизмальный риккетсиоз)	Недействительный	Термин «Болезнь Вернера-Гиса (пароксизмальный риккетсиоз)» неоднозначен и может вызвать путаницу. Для обозначения этой концепции был добавлен термин-эпоним LLT <i>Болезнь Вернера-Гиса</i> .
Инфицированная лунка	Недействительный	Поскольку термин «лунка» (socket) относится не только к зубам, но также может относиться и к другим местам, например, к глазнице (eye socket), статус LLT <i>Инфицированная лунка</i> был изменен на недействительный. Новый LLT <i>Инфекция лунки (альвеолы) зуба</i> был добавлен под РТ <i>Альвеолярный остеит</i> для обозначения соответствующей концепции.

Краткий обзор изменений

Термин нижнего уровня	Статус действительности изменился на	Обоснование
Инфекция, вызванная RCL	Недействительный	Термин «Инфекция, вызванная RCL» означает инфекцию, вызванную способными к репликации лентивирусами в контексте РТ <i>Лентивирусная инфекция</i> . Термин RCL может иметь множество значений как медицинская аббревиатура, например, «рецидивирующий кожный лейшманиоз» (recurrent cutaneous leishmaniasis). Поэтому MSSO изменила статус LLT <i>Инфекция, вызванная RCL</i> на недействительный, чтобы избежать путаницы.
ООЛ	Недействительный	Термин «ООЛ» (TLC) может обозначать общий объем легких (total lung capacity), общее количество лейкоцитов (total leukocyte count) или общее количество лимфоцитов (total lymphocyte count). Из-за этой неоднозначности этому термину был присвоен статус недействительного.
Отклонение от нормы ООЛ	Недействительный	Термин «ООЛ» (TLC) может обозначать общий объем легких (total lung capacity), общее количество лейкоцитов (total leukocyte count) или общее количество лимфоцитов (total lymphocyte count). Из-за этой неоднозначности этому термину был присвоен статус недействительного.
Снижение ООЛ	Недействительный	Термин «ООЛ» (TLC) может обозначать общий объем легких (total lung capacity), общее количество лейкоцитов (total leukocyte count) или общее количество лимфоцитов (total lymphocyte count). Из-за этой неоднозначности этому термину был присвоен статус недействительного.
ООЛ в норме	Недействительный	Термин «ООЛ» (TLC) может обозначать общий объем легких (total lung capacity), общее количество лейкоцитов (total leukocyte count) или общее количество лимфоцитов (total lymphocyte count). Из-за этой неоднозначности этому термину был присвоен статус недействительного.

Таблица 4-6 Изменения действительности LLT