



---

# Co je nového MedDRA verze 19.1

---

**MSSO-DI-6001-19.1.0**

**Září 2016**



## UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA<sup>®</sup> je vlastnictvím IFPMA jako zástupce ICH.

### **Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka**

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být 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 19.1</b> .....	<b>2</b>
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE.....	2
2.2 ZMĚNY PŘEKLADU.....	3
2.2.1 Revize překladu.....	3
<b>3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 19.1</b> .....	<b>4</b>
3.1 NÁVRH NA ZMĚNU SPOJENÍ K PRIMÁRNÍ SOC U CÉVNÍCH TERMÍNŮ.....	4
3.2 SEZNAMY TERMÍNŮ PEDIATRICKÝCH A GENDEROVÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD.....	4
3.3 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ).....	5
3.4 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	5
3.4.1 Přehodnocení MedDRA termínů týkajících se “typu zařízení a “příhod souvisejících se zařízením”.....	5
3.4.2 Vyjádření zvětšení orgánu/těla versus hypertrofie.....	6
3.4.3 Přehodnocení nekonzistence termínů týkajících se rány ve specifikovaných místech.....	7
<b>4. SOUHRN ZMĚN</b> .....	<b>9</b>
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII.....	9
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA.....	11
4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA.....	13
4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT.....	16
4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT.....	18

## Seznam obrázků

Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
Obrázek 3-1 LLT pod PT Rána ve verzi 19.1.....	8

## Seznam tabulek

Tabulka 3-1 Povýšené a přemístěné termíny týkající se zvětšení orgánu/těla.....	7
Tabulka 3-2 Nové PT poranění / rána.....	7
Tabulka 4-1 Souhrn dopadů na SOC, HLGT a HLT.....	9

## Obsah

---

Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na PT .....	10
Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT .....	10
Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na SMQ .....	11
Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	12
Tabulka 4-6 Počty termínů MedDRA.....	15
Tabulka 4-7 Modifikované názvy PT/LLT .....	17
Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT .....	18

### 1. PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem *Co je nového* obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v terminologii Lékařského slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzemi 19.0 a 19.1.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 19.1, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 19.1, zvýrazňuje změny ve verzi 19.1 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:

- historie termínu
- vlivu této verze na terminologii (v tabulkách)
- dopadu na záznamy v souborech MedDRA
- počtů termínů MedDRA a SMQ
- pozměněných názvů termínů nejnižší úrovně (LLT) a preferovaných termínů (PT)
- všech 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.

Pomocnou telefonní linku organizace pro služby údržby a podpory [Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk] naleznete na bezplatném telefonním čísle AT&T 1-877-258-8280 nebo na [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 19.1

### 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 19.1 je verze s jednoduchými změnami, což znamená, že změny jsou provedeny pouze na PT a LLT úrovni hierarchie MedDRA.

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 1672 žádostí o změnu, přičemž 1362 žádostí bylo schváleno a provedeno a 266 žádostí nebylo schváleno. 44 žádostí o změnu bylo pozastaveno k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

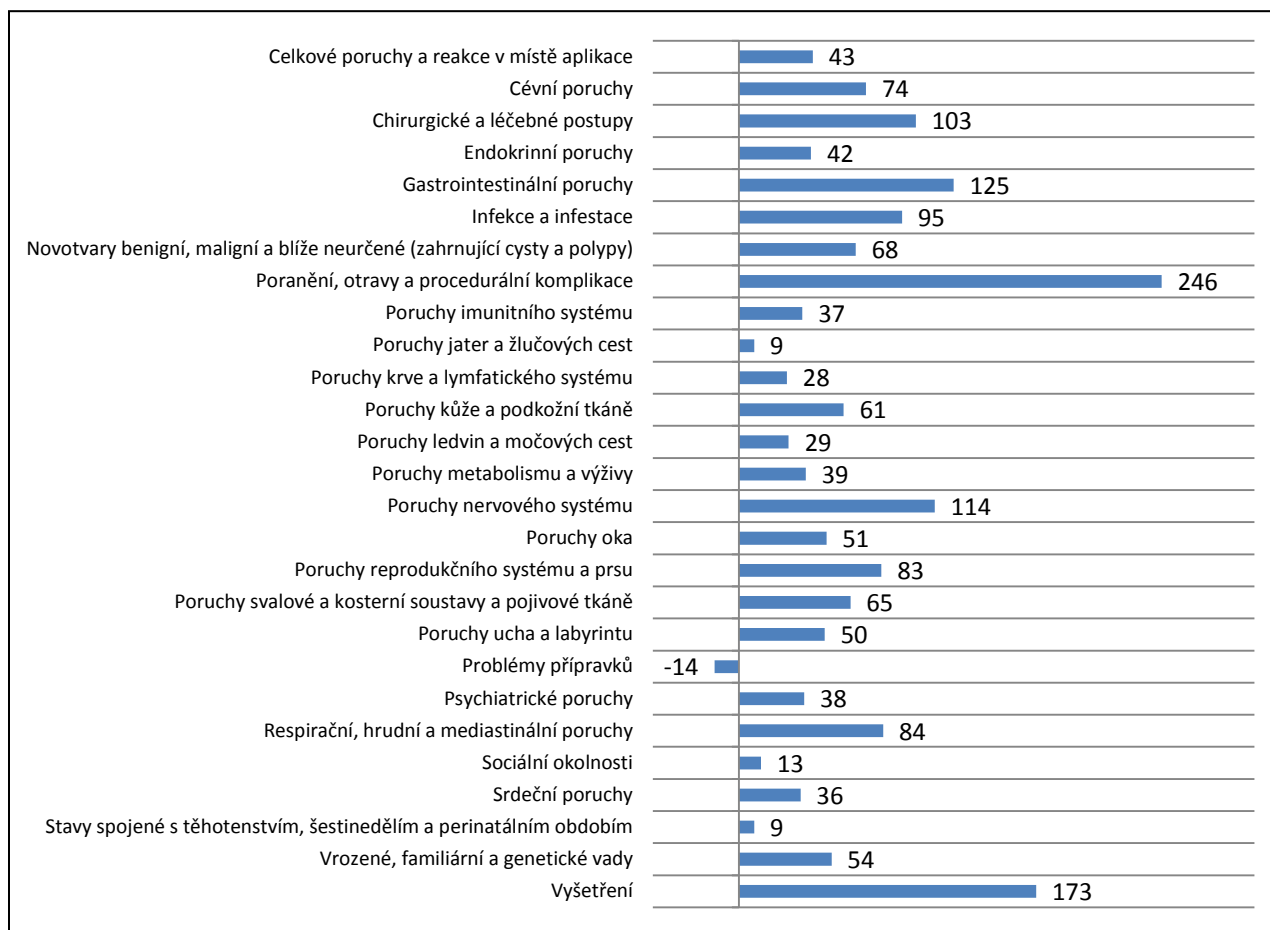
Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti mohou navíc využít [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), což je online nástroj k porovnání jakýchkoli dvou verzí MedDRA – včetně nesousedních verzí – k identifikování změn. Výstup MVAT je podobný jako Version Report. MVAT je pro předplatitele MedDRA zdarma.

Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO doplňkové aktualizací soubory ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Tyto doplňkové soubory pomohou uživatelům v orientaci, jaké změny budou provedeny v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 19.1 (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 odhadu dopadu změn na určitou oblast MedDRA. Údaje jsou odvozené z odlišnosti v počtu primárních a sekundárních termínů PT/LLT, HLT a HLGIT pro verzi 19.1 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 19.0. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 19.1 viz. oddíl 4.



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

## 2.2 ZMĚNY PŘEKLADU

### 2.2.1 Revize překladu

V rámci svého pravidelného procesu zvyšování kvality MSSO přehodnocuje termíny přeložené z angličtiny do jazyků podporovaných MedDRA, kromě japonštiny. Očekává se, že tato činnost bude trvat po několik vydání MedDRA a jejím výsledkem bude aktualizace názvů termínů v příslušných překladech MedDRA. Seznam aktualizovaných termínů bude k dispozici v přidružených version reports MedDRA, které lze stáhnout pro každý jednotlivý jazyk. Pokud chcete požádat o zlepšení překladu termínu nebo termínů MedDRA v každém jednotlivém jazyce (kromě angličtiny a japonštiny), navštivte oddíl [Change Request section](#) na webových stránkách MedDRA.

### 3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 19.1

#### 3.1 NÁVRH NA ZMĚNU SPOJENÍ K PRIMÁRNÍ SOC U CÉVNÍCH TERMÍNŮ

MSSO dostává pravidelně žádosti od uživatelů MedDRA, aby zvážila přeřazení cévních termínů z primární SOC podle místa manifestace do SOC *Cévní poruchy* kvůli konzistenci a vyhledávání dat. MSSO konzultovala s Panelem expertů MedDRA nedávné návrhy ohledně přiřazení některých cévních termínů z primárních SOC, včetně těch, které se týkají arteria carotis. Po prostudování těchto návrhů doporučil Panel expertů zachovat stávající pravidla MedDRA, která stanovují, že PT termíny vztahující se k onemocnění nebo příznakům a symptomům jsou přiřazeny k SOC primárně podle místa manifestace. Na svém zasedání v Lisabonu v Portugalsku v červnu 2016 Správní rada MedDRA podpořená Panelem expertů nedoporučila měnit primární SOC pro cévní termíny.

Existují i jiné přístupy k získání cévních termínů místo změny primárně přiřazené SOC. Cévní termíny mohou být získány a zobrazeny pomocí analýz sekundárních SOC, jak bylo popsáno v dokumentu MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider. Kromě toho existují SMQ, které se zaměřují na cévní příhody a pomáhají identifikovat možné případy nezávisle na hierarchii nebo primární SOC, včetně SMQ *Embolické a trombotické příhody*, *SMQ Krvácení* a *SMQ Vaskulitida*, atd.

#### 3.2 SEZNAMY TERMÍNŮ PEDIATRICKÝCH A GENDEROVÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

V dubnu 2016 MSSO provedla průzkum o užitečnosti a rozsahu užívání dokumentů MSSO Best Practice a Paediatric and Gender Adverse Event Term Lists (seznamy termínů pediatrických a genderových nežádoucích příhod). Výsledky průzkumu ukázaly nízkou úroveň využití seznamů termínů pediatrických a genderových nežádoucích příhod; neodpovídaly potřebám uživatelů, protože pediatrické a genderové nežádoucí příhody se lépe identifikují podle demografických dat než podle specifických termínů nežádoucích příhod.

Správní rada MedDRA souhlasila, že MSSO přeruší údržbu pediatrických a genderových seznamů od MedDRA verze 19.0. Poslední verze se seznamy (tj. MedDRA verze 19.0) a jejich podpůrná dokumentace jsou archivovány na webových stránkách MedDRA pro informaci.



### 3.3 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ)

Do MedDRA verze 19.1 nebyly zahrnuty žádné nové SMQ, ale bylo schváleno 187 změn stávajících SMQ. Pouze malé změny byly provedeny v Úvodní příručce SMQ.

### 3.4 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 zlepšení. Během zpracování žádostí o změnu pro MedDRA verze 19.1 MSSO hodnotila 6 proaktivních žádostí od uživatelů MedDRA. Tři z těchto 6 návrhů byly zahrnuty do tohoto vydání. Podrobnosti o provedených žádostech naleznete 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.

#### 3.4.1 Přehodnocení MedDRA termínů týkajících se „typu zařízení a „příhod souvisejících se zařízením“

MSSO byla požádána, aby zkontrolovala nesrovnalosti oproti obecnému pravidlu, že termíny příhod/nálezů jsou umístěny na úrovni PT a termíny zařízení způsobujících tyto příhody/nálezy jsou na LLT úrovni (např. *Problém s rezervoárem pumpy*, *Uvolnění svodu* a *Poškození svodu přístroje* jsou zastoupeny na úrovni PT).

MSSO provedla revizi termínů PT a LLT pod HLGT *Komplikace související se zařízením* a dospěla k závěru, že většinou jsou termíny týkající se typu zařízení podřazené LLT pod PT termín příhody související s příslušným zařízením. Existují oprávněné výjimky, jako například komplikace se stenty (např. endo-leaky, kde jsou příhoda a typ zařízení propojené) nebo určité komponenty zařízení, které jsou součástí mnoha zařízení a jsou tedy prezentovány na PT úrovni, např. baterie, vodiče, stříkačky nebo jehly.

Nicméně byly identifikovány dva PT, u kterých není status PT oprávněný a proto pro uvedení do souladu s podobnými termíny souvisejícími s typy zařízení byly raději umístěny jako LLT pod obecnější termíny zařízení. MSSO provedla tyto změny:

- PT *Problém s rezervoárem pumpy* byl ponížen pod PT *Problém zařízení*
- PT *Komplikace v souvislosti s alimentační sondou* byl ponížen pod PT *Komplikace souvisící se zařízením*

Podle obecných pravidel se termíny týkající se typu zařízení umísťují jako LLT pod PT příhod souvisejících se zařízením. Nicméně v MedDRA se v reakci na požadavky uživatelů přidaly některé termíny související s typem zařízení, pokud jde o zařízení široce užívaná nebo nemající žádný zvláštní klinický význam. Proto se bude aktualizovat bod 6.8.2 a 6.19.2 v Průvodci MedDRA, aby se popsala obecná pravidla ohledně termínů příhod a typů zařízení a také příslušné výjimky, které odrážejí vývoj potřeb uživatelů.

### 3.4.2 Vyjádření zvětšení orgánu/těla versus hypertrofie

Uživatel MedDRA požádal MSSO o přezkoumání současného zastoupení termínů zvětšení orgánu/místa těla versus hypertrofie stejného orgánu/místa těla pro více konzistentní zařazení. Pro játra a ledviny jsou hypertrofie a zvětšení/-megalie na PT úrovni odděleně, zatímco u jiných míst těla, jako prsa, slinné a příušní žlázy, klitoris, genitální labia a děloha, jsou tyto termíny seskupeny jako PT/LLT. Například PT *Zvětšení slinné žlázy* má podřazené LLT *Hypertrofie slinné žlázy*, LLT *Hyperplazie slinné žlázy* a LLT *Zduření slinné žlázy*.

MSSO přezkoumala jak správnost podřazenosti PT/LLT, tak možnost duplikace termínu na úrovni PT (nadměrné zastoupení). Bylo vytvořeno celkem 15 změn zahrnujících 9 povýšení LLT, 1 ponížení PT, 4 přemístění LLT a 1 termín byl přejmenován. Příklady viz. níže.

Povýšené LLT				
Název termínu	Úroveň ve verzi 19.0	Úroveň ve verzi 19.1	Primární HLT	Primární SOC
Ztluštění aortální chlopně	LLT	PT	Poruchy aortální chlopně	Srdeční poruchy
Zvětšení levé komory	LLT	PT	Myokardiální poruchy NEC	Srdeční poruchy
Zvětšení pravé komory	LLT	PT	Myokardiální poruchy NEC	Srdeční poruchy
Přemístěné LLT				
LLT	PT verze 19.0		PT verze 19.1	
Ztluštění stěny žlučníku	Porucha žlučníku		Dilatace žlučníku	

Zvětšení nádoru	Novotvar	Nádorová progrese
-----------------	----------	-------------------

Tabulka 3-1 Povyšené a přemístěné termíny týkající se zvětšení orgánu/těla

### 3.4.3 Přehodnocení nekonzistence termínů týkajících se rány ve specifikovaných místech

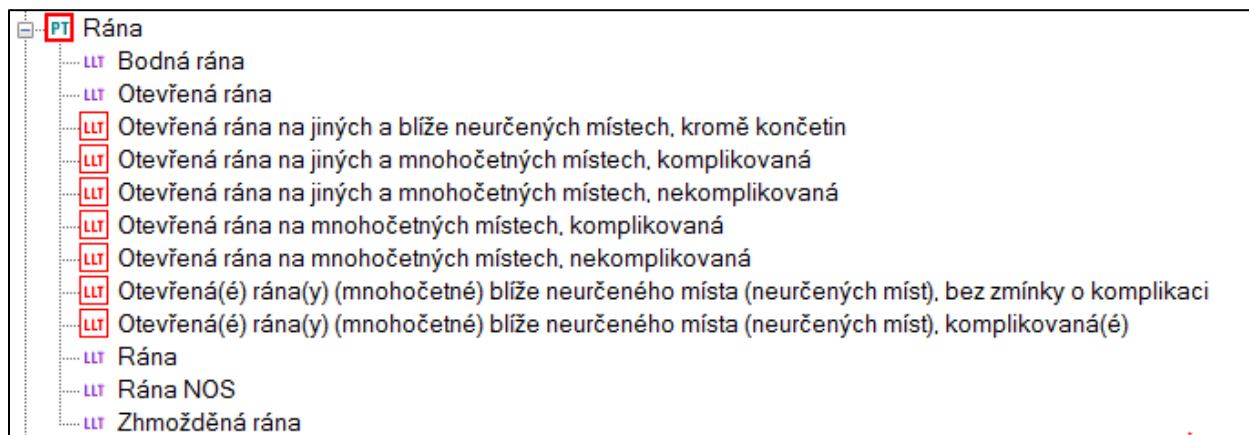
Uživatel MedDRA požádal MSSO o přesun LLT termínů se specifikací místa umístěných pod PT *Rána* (např. LLT *Rána dolní končetiny*, LLT *Otevřená rána zad*, LLT *Otevřená rána ucha*) do PT se specifikací místa, které náleží pod HLT *Anatomicky specifikovaná poranění NEC* kvůli zlepšení hlášení a analýzy.

MSSO implementovala celkem 258 změn včetně 94 změn stavu aktuálnosti na neaktuální u LLT umístěných pod PT *Rána*, protože tyto pojmy představují kombinaci dvou a více termínů a mnohé z nich byly začleněny do původní verze MedDRA. Například LLT *Otevřená rána ušního boltce, nekomplikovaná* a LLT *Otevřená rána tváře, komplikovaná*. Všechny LLT umístěné pod PT *Rána*, které se týkají rány v anatomicky specifikované oblasti (např. LLT *Rána dolní končetiny*), včetně LLT s neaktuálním stavem, byly přemístěny do příslušných PT, které odpovídají místu poranění. V situacích, kdy nebyly k dispozici vhodné PT, byly přidány nové PT popisující specifikaci místa. Příklady viz. tabulka níže.

PT	Primární HLT	Primární SOC
Rána břišní stěny	Poranění břicha NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Poranění nosu	Anatomicky specifikovaná poranění NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Poranění paranazálních dutin	Anatomicky specifikovaná poranění NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Poranění štítné žlázy	Anatomicky specifikovaná poranění NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Poranění trupu	Anatomicky specifikovaná poranění NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace

Tabulka 3-2 Nové PT poranění / rána

Grafika níže ukazuje PT *Rána* a jeho upravenou skupinu podřazených LLT v MedDRA verze 19.1.



Obrázek 3-1 LLT pod PT Rána ve verzi 19.1

## 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 19.1. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 19.1 najdete ve Version Report MedDRA, který si můžete stáhnout.

#### Změny SOC, HLGT, HLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	v19.0	v19.1
<b>SOC</b>	Celkové SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Nové HLGT	0	0	0
	Sloučené HLGT	0	0	0
	Celkové HLGT <sup>1</sup>	0	335	335
<b>HLT</b>	Nové HLT	0	0	0
	Sloučené HLT	0	0	0
	Celkové HLT <sup>1</sup>	0	1,732	1,732

**Tabulka 4-1 Souhrn dopadů na SOC, HLGT a HLT**

MedDRA verze 19.1 je verze s jednoduchou změnou, která zahrnuje pouze změny na PT a LLT úrovni v hierarchii MedDRA; proto zde nejsou změny v počtech HLT a HLGT.

<sup>1</sup> Celková čistá změna HLGT nebo HLT se rovná počet nových HLGT nebo HLT minus počet sloučených HLGT nebo HLT.

## Souhrn Změn

### Změny PT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	v19.0	v19.1
PT	Nové PT	367	298
	Povýšené LLT	25	34
	Ponížené PT	84	42
	Čistá změna PT <sup>1</sup>	308	290
	Celkové PT	21,920	22,210

Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na PT

<sup>1</sup>Čistá změna PT se rovná počtu nových PT plus počet povýšených LLT minus počet ponížených PT.

### Změny LLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	v19.0	v19.1
LLT	Aktuální termíny	553	66,669	67,222
LLT	Neaktuální termíny	97	9,149	9,246
LLT	Celkové LLT <sup>1</sup>	650	75,818	76,468

Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT

<sup>1</sup>Celkové LLT zahrnují PT, které jsou také zastoupeny jako LLT

## Souhrn Změn

### Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v19.0	v19.1
1	0	101	101
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na SMQ

#### 4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA

Následující tabulka shrnuje dopady na terminologii MedDRA ve verzi 19.1. Tato tabulka má sloužit pouze jako orientační.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
<b>SOC.ASC</b>	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
<b>HLGT.ASC</b>	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Přidáno	0
	Odstraněno	0

## Souhrn Změn

	Modifikováno	0
<b>HLT.ASC</b>	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Přidáno	542
	Odstraněno	92
	Modifikováno	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Přidáno	567
	Odstraněno	109
	Modifikováno	0
<b>PT.ASC</b>	Přidáno	332
	Odstraněno	42
	Modifikováno	20
<b>LLT.ASC</b>	Přidáno	650
	Odstraněno	0
	Modifikováno	372
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Přidáno <sup>1</sup>	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	217
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Přidáno	534
	Odstraněno	0
	Modifikováno	267

**Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA**

<sup>1</sup> Počet přidávaných SMQ zahrnuje jak úroveň 1 (Level 1), tak podřazené SMQ.



### 4.3 POČTY TERMÍNŮ MEDDRA

Následující tabulka ukazuje počty HLGT, HLT, primárních a sekundárních PT a LLT a primárních PT a LLT v jednotlivých SOC.

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	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>	1,130	281	4,166	978	88	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1,406	325	2,312	587	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3,395	1,287	3,395	1,287	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	424	84	800	199	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	659	183	1,739	514	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,414	583	3,660	981	64	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	3,785	838	7,428	1,676	108	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,385	965	3,156	1,240	36	7
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	645	190	1,448	419	19	4

## Souhrn Změn

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	448	136	2,522	669	26	4
<i>Infekce a infestace</i>	7,051	1,887	7,379	1,977	149	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	6,375	1,085	8,822	2,191	71	8
<i>Vyšetření</i>	13,410	5,460	13,410	5,460	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	932	274	2,593	733	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,472	443	6,317	1,222	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	8,456	1,932	9,139	2,218	202	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	3,501	922	6,971	1,860	107	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím</i>	1,623	218	2,826	561	48	8

## Souhrn Změn

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Problémy přípravků</i>	549	139	558	145	21	2
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,312	506	3,138	728	78	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,185	343	2,541	716	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,710	471	4,122	1,136	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1,676	512	4,089	1,099	48	11
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	2,022	483	4,597	1,316	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	625	266	625	266	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	4,576	2,097	4,576	2,097	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,302	300	6,568	1,578	68	11
<b>Celkem</b>	<b>76,468</b>	<b>22,210</b>				

**Tabulka 4-6 Počty termínů MedDRA**

## Souhrn Změn

<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 4-2 a 4-3.

<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 4-2 a 4-3.

<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 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT

Součástí probíhajících činností údržby MedDRA je to, že stávající PT a LLT mohou být modifikovány (přejmenovány), aby se upravilo špatné hláskování, dvojitá mezera, velká a malá písmena nebo jiné chyby, které splňují kritéria pro přejmenování v databázi MedDRA. Přejmenovaný termín si uchovává originální MedDRA kód a uchovává jeho původní význam a toto usnadňuje opětovné využití těch samých MedDRA kódů pro přejmenované PT/LLT.

Následující tabulka uvádí 11 přejmenovaných termínů MedDRA verze 19.1.

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 19.0	Název termínu ve verzi 19.1
10054205	PT	Aeromona infection Aeromonádová infekce	Aeromonas infection Aeromonádová infekce
10002464	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) Angioimunoblastický lymfom (AILD, LgX) (Kielská klasifikace)	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) Angioimunoblastický lymfom (AILD, LgX (Kielská klasifikace))
10002465	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent Relaps angioimunoblastického lymfomu (AILD, LgX) (Kielská klasifikace)	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent Relaps angioimunoblastického lymfomu (AILD, LgX (Kielská klasifikace))
10002466	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification))	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory

## Souhrn Změn

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 19.0	Název termínu ve verzi 19.1
		refractory Refrakterní angioimunoblastický lymfom (AILD, LgX) (Kielská klasifikace)	Refrakterní angioimunoblastický lymfom (AILD, LgX (Kielská klasifikace))
10002467	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage I Angioimunoblastický (AILD, LgX) (Kielská klasifikace) stadium I	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I Angioimunoblastický lymfom (AILD, LgX (Kielská klasifikace)) stadium I
10002468	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage II Angioimunoblastický (AILD, LgX) (Kielská klasifikace) stadium II	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II Angioimunoblastický lymfom (AILD, LgX (Kielská klasifikace)) stadium II
10002469	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage III Angioimunoblastický (AILD, LgX) (Kielská klasifikace) stadium III	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III Angioimunoblastický lymfom (AILD, LgX (Kielská klasifikace)) stadium III
10002470	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage IV Angioimunoblastický (AILD, LgX) (Kielská klasifikace) stadium IV	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage IV Angioimunoblastický lymfom (AILD, LgX (Kielská klasifikace)) stadium IV
10077707	PT	Cornelia de-Lange syndrome Syndrom De Langeové	Cornelia de Lange syndrome Syndrom De Langeové
10016690	LLT	Finger top hypertrophy Hypertrofie konečků prstů	Finger tip hypertrophy Hypertrofie konečků prstů
10071084	PT	Follicle-stimulating hormone deficiency Deficit folikulo-stimulačního hormonu	Follicle stimulating hormone deficiency Deficit folikulostimulačního hormonu

**Tabulka 4-7 Modifikované názvy PT/LLT**

## Souhrn Změn

Pozn. překladatele: termíny se neliší, pokud se modifikace týká pouze anglické verze MedDRA.

### 4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT

Následující tabulka zobrazuje 97 termínů na úrovni LLT ve verzi 19.1, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Agorafobie s panickými atakami (Agoraphobia with panic attacks)	Neaktuální Non-current	Termín Panická porucha s agorafobií v DSM-5 je nyní zastoupen dvěma samostatnými termíny a kombinovaný termín LLT <i>Agorafobie s panickými atakami</i> bude změněn na neaktuální.
Bilaterální rekurentní obrna (Bilateral recurrent paralysis)	Neaktuální Non-current	Pro svojí nejednoznačnost byl LLT <i>Bilaterální rekurentní obrna</i> změněn na neaktuální a byl nahrazen LLT <i>Bilaterální obrna nervus laryngeus recurrens</i> aby více odpovídal tomuto pojmu.
Bolestivý zarudlý oteklý jazyk (Tongue red swollen pain)	Neaktuální Non-current	LLT <i>Bolestivý zarudlý oteklý jazyk</i> byl oprávněně změněn z aktuálního na neaktuální, protože termín představuje kombinaci tří jednotlivých pojmů a MedDRA obecně nedoporučuje takovéto kombinace pojmů. Obsah tohoto termínu může být znázorněn jako oddělené kódování, například: LLT <i>Zarudlý jazyk</i> plus LLT <i>Zduřelý jazyk</i> plus LLT <i>Bolest jazyka</i> .
Soubor 94 LLT týkajících se ran (Set of 94 Wound LLTs)	Neaktuální Non-current	Celkem u 94 LLT pod PT <i>Rána</i> byl změněn status na neaktuální, protože tyto termíny představují kombinaci dvou a více termínů, a většina z nich byla začleněna do počátečních verzí MedDRA. Jsou to například termíny LLT <i>Otevřená rána ušního boltce, nekomplikovaná</i> a LLT <i>Otevřená rána tváře, komplikovaná</i> . Takovéto termíny mohou být zastoupeny v MedDRA jedním nebo více jednotlivými termíny. Tyto změny byly součástí proaktivní žádosti o přehodnocení nekonzistence v umístění specifických termínů "Rána" po PT <i>Rána</i> . Viz. oddíl 3. Konkrétní seznam termínů lze najít v MVAT nebo v Version Report, která je zahrnuta v balíčku vydání MedDRA.

**Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT**