



Wat is nieuw MedDRA versie 16.0

MSSO-DI-6001-16.0.0

Maart 2013

DANKBETUIGING

Het MedDRA[®]-handelsmerk is eigendom van de IFPMA namens de ICH.

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

Dit document is door het auteursrecht beschermd en kan worden gebruikt, gereproduceerd, in andere werken verwerkt, aangepast, gemodificeerd, vertaald of onder een openbare vergunning gedistribueerd mits het auteursrecht van de ICH te allen tijde in het document wordt erkend. In geval van een aanpassing, modificatie of vertaling van het document moeten alle redelijke stappen worden ondernomen om in het originele document aangebrachte veranderingen of op het originele document gebaseerde wijzigingen duidelijk aan te duiden, te onderscheiden of anderszins te identificeren. Elke indruk dat de aanpassing, modificatie of vertaling van het originele document door de ICH is goedgekeurd of gesponsord, moet worden voorkomen.

Het document wordt zonder enigerlei garantie verstrekt 'zoals het is'. In geen geval zullen de ICH of de schrijvers van het originele document aansprakelijk zijn voor enige claim, schade of andere aansprakelijkheid die voortvloeit uit het gebruik van het document.

De bovenstaande toestemmingen gelden niet voor inhoud die door derden is verstrekt. Daarom moet goedkeuring voor reproductie van documenten waarvan het auteursrecht eigendom is van een derde, worden verkregen van de houder van dit auteursrecht.

Inhoudsopgave

1. DOCUMENTOVERZICHT	1
2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 16.0	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN.....	3
2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	7
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 16.0	8
3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	8
3.2 TERMEN VOOR BLOOTSTELLING.....	9
3.3 WIJZIGINGEN IN DE SOC NEOPLASMATA, BENIGNE, MALIGNEN EN NIET-GESPECIFICEERD (INCLUSIEF CYSTEN EN POLIEPEN).....	10
3.4 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	11
3.4.1 Blauwe plekken, kneuzing en ecchymose	11
3.4.2 Auto-immuunziekten	12
3.5 HERNOEMING VAN HET ASCII- EN SEQUENTIËLE BESTANDSDOCUMENT	13
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	14
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE	14
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN	16
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN	18
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S	21
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	22

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC	3
---	---

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1. Nieuwe HLGt's	4
Tabel 2-2. Samengevoegde HLGt's	4
Tabel 2-3. Nieuwe HLT's	6
Tabel 2-4. Samengevoegde HLT's	6
Tabel 3-1. Hernoemde SMQ's.....	8
Tabel 3-2. HLT's voor termen voor blootstelling	10
Tabel 3-3. Koppelingen voor auto-immuunziekten	13

Inhoudsopgave

Tabel 4-1. Overzicht van de impact op SOC's, HLG T's, HLT's	14
Tabel 4-2. Overzicht van de impact op PT's.....	15
Tabel 4-3. Overzicht van de impact op LLT's	15
Tabel 4-4. Overzicht van de impact op SMQ's	16
Tabel 4-5. Overzicht van de impact op records in MedDRA-bestanden.....	17
Tabel 4-6. Tellingen van MedDRA-termen	20
Tabel 4-7. Gewijzigde namen van PT's/LLT's	22
Tabel 4-8. Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's	29

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document 'Wat is nieuw' bevat informatie over de bron van en de typen wijzigingen die tussen versie 15.1 en versie 16.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 16.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 16.0, gaat in op wijzigingen in v16.0 met betrekking tot ingediende wijzigingsverzoeken, nieuwe initiatieven en informatie over gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdrachten (SMQ's).

Deel 4, Overzicht van wijzigingen, bevat bijzonderheden over:

- de geschiedenis van termen
- de impact van deze versie op de terminologie (in tabellen)
- de impact op de records in MedDRA-bestanden
- tellingen van MedDRA-termen
- gewijzigde namen van termen van het laagste niveau (LLT's) en van voorkeurstermen (PT's)
- alle LLT's in MedDRA die een wijziging in de status huidig/niet-huidig hebben ondergaan

Alle bij deze versie behorende bijgewerkte documenten bevinden zich in het distributiebbestand in Adobe[®] Portable Document Format (pdf-formaat). Zie het bestand !!Readme.txt voor een volledige lijst.

De Help Desk van de Maintenance and Support Services Organization (MSSO) is te bereiken op een internationaal gratis AT&T-nummer op 1-877-258-8280 en op mssohelp@mssotools.com.

2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 16.0

2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE

Wijzigingen in MedDRA zijn het gevolg van wijzigingsverzoeken van abonnees, van door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsverzoeken en van interne wijzigingsverzoeken. Interne wijzigingsverzoeken zijn het gevolg van onderhoudsactiviteiten van de MSSO en van de activiteiten van speciale werkgroepen waaraan de MSSO deelneemt.

MedDRA v16.0 is een versie met complexe wijzigingen, wat inhoudt dat er wijzigingen op alle niveaus van de MedDRA-hiërarchie kunnen zijn aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Er zijn voor deze versie in totaal 2537 wijzigingsverzoeken verwerkt; 2009 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 433 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 95 wijzigingsverzoeken uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

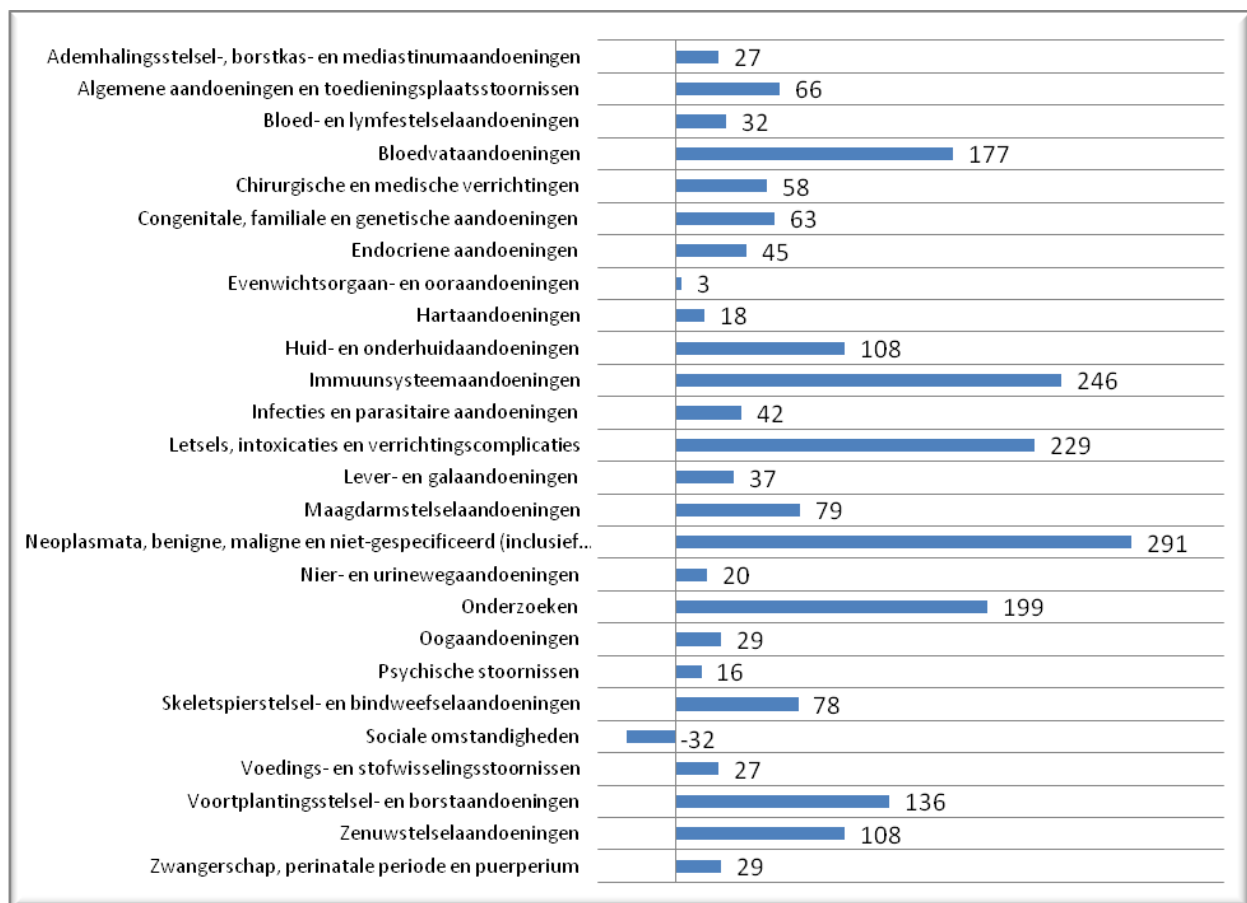
Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's), die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met de download van de Engelstalige versie van MedDRA wordt meegeleverd. Daarnaast willen gebruikers wellicht gebruikmaken van de [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), een on-line tool die twee willekeurige versies van MedDRA (inclusief niet-opervolgende versies) vergelijkt om wijzigingen te identificeren. De output van MVAT is vergelijkbaar met het Versieverslag. MVAT wordt MedDRA-gebruikers kosteloos ter beschikking gesteld als onderdeel van hun abonnement. Voorafgaand aan een MedDRA-publicatie stelt de MSSO bestanden met [wekelijkse aanvullende updates](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die voor de volgende MedDRA-versie worden ingevoerd. De aanvullende bestanden kunnen gebruikers mogelijk van dienst zijn om inzicht te krijgen in de wijzigingen die in de volgende publicatie worden ingevoerd.

Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA v16.0 is beschikbaar als cumulatief Uitgebreid verslag, dat meegeleverd wordt in de download van de Engelstalige versie van MedDRA. Gebruikers kunnen alle door de MSSO in overweging genomen wijzigingsverzoeken van MedDRA v5.1 tot en met de huidige versie bekijken in [WebCR](#).

Afbeelding 2-1 (hieronder afgebeeld) is een samenvatting van alle wijzigingen die volgens klasse van orgaansystemen (SOC) zijn aangebracht en kan nuttig zijn om de impact van wijzigingen op een specifiek gebied in MedDRA te bepalen. De gegevens zijn afgeleid van het verschil in de tellingen van primaire en secundaire PT's/LLT's, HLT's en HLTG's voor v16.0 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor v15.1. Voorts zijn hernoemingen van termen en wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Zie deel 4 voor een samenvatting van de wijzigingen in MedDRA v16.0.

Wijzigingsverzoeken in versie 16.0



Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens v16.0 overwogen complexe wijzigingen omvatten voorstellen die zijn ingediend door gebruikers, speciale initiatieven en voorstellen die intern door de MSSO zijn geïdentificeerd tijdens de verwerking van wijzigingsverzoeken.

Van 6 juli 2012 t/m 31 juli 2012 zijn voorstellen tot complexe wijzigingen op de MSSO-website geplaatst voor commentaar van gebruikers. Complexe wijzigingen zijn gevolgd door nadere interne beoordelings- en consensusbesprekingen die geleid hebben tot de uiteindelijke goedgekeurde groep van 31 complexe wijzigingen.

De in v16.0 ingevoerde complexe wijzigingen zijn hieronder samengevat. Raadpleeg het [gedeelte voor wijzigingsverzoeken](#) van de MSSO-website voor specifieke bijzonderheden.

Op het SOC-niveau: Er zijn geen wijzigingen aangebracht in de bestaande SOC's.

Op het HLG T-niveau: Er is één nieuwe term van groepen van het hoogste niveau (HLGT's) toegevoegd en er zijn twee HLG T's samengevoegd als gevolg van de complexe wijzigingen in v16.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLG T's

Nieuwe HLG T	Onder SOC
wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd	Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Tabel 2-1. Nieuwe HLG T's

Samengevoegde HLG T's

Samengevoegde HLG T	Onder HLG T	SOC
wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (excl. sarcomata)	wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd	Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)
wekedelensarcomata	wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd	Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Tabel 2-2. Samengevoegde HLG T's

Op het HLT-niveau: Er zijn 16 nieuwe termen van het hoogste niveau (HLT's) toegevoegd en er zijn 12 HLT's samengevoegd als gevolg van de complexe wijzigingen in v16.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

Nieuwe HLT	Onder HLG T	SOC
accidentele blootstelling aan producten	medicatiefouten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
auto-inflammatoire	immuunstoornissen NEG	Immuunsysteem-

Wijzigingsverzoeken in versie 16.0

Nieuwe HLT	Onder HLGT	SOC
aandoeningen		aandoeningen
celmarkeranalyses	cytogenetisch onderzoek	Onderzoeken
coördinatie- en evenwichtsstoornissen	neurologische aandoeningen NEG	Zenuwstelselaandoeningen
blootstelling aan middelen of omstandigheden NEG	blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
foetale en neonatale aandoeningen geassocieerd met blootstelling aan producten	blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
complicaties bij fracturen	breuken	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
fracturen NEG	breuken	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
haar- en nagelaandoeningen, congenitaal	huid- en onderhuidswefsel-aandoeningen, congenitaal	Congenitale, familiale en genetische aandoeningen
traanproductiestoornissen	oogaandoeningen NEG	Oogaandoeningen
niet-beroepsmatige blootstelling aan het milieu	blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
beroepsmatige blootstelling	blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
blootstellingsbanen en -bronnen	blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
lichtgevoeligheids- en lichtdermatoseaandoeningen	epidermale en dermale aandoeningen	Huid- en onderhuid-aandoeningen
ruggenmergfracturen	breuken	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Wijzigingsverzoeken in versie 16.0

Nieuwe HLT	Onder HLGT	SOC
borstkasfracturen uitgezonderd wervelkolom	breuken	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Tabel 2-3. Nieuwe HLT's

Samengevoegde HLT's

Samengevoegde HLT	Onder HLT	SOC
celkenmerkenonderzoek	celmarkeranalyses	Onderzoeken
cerebellaire coördinatie- en evenwichtsstoornissen	coördinatie- en evenwichtsstoornissen	Zenuwstelselaandoeningen
blootstellingen NEG (excl. medicatiefouten als gevolg van accidentele blootstelling)	blootstelling aan middelen of omstandigheden NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
breuken NEG (excl. pathologische)	fracturen NEG	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
haaraandoeningen, congenitaal	haar- en nagelaandoeningen, congenitaal	Congenitale, familiale en genetische aandoeningen
traanklieraandoeningen	traanproductiestoornissen	Oogaandoeningen
medicatiefouten ten gevolge van accidentele blootstelling	accidentele blootstelling aan producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
nagelaandoeningen, congenitaal	haar- en nagelaandoeningen, congenitaal	Congenitale, familiale en genetische aandoeningen
pathologische breuken en complicaties	complicaties bij fracturen	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
lichtgevoeligheids- aandoeningen	lichtgevoeligheids- en lichtdermatoseaandoeningen	Huid- en onderhuid- aandoeningen
wervelkolombreuken NEG (excl. pathologische)	ruggenmergfracturen	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
borstkasfracturen uitgezonderd wervelkolom (excl. pathologische)	borstkasfracturen uitgezonderd wervelkolom	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Tabel 2-4. Samengevoegde HLT's

2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

Naast de wijzigingen in de terminologie zijn 618 verzoeken tot correctie van vertalingen overwogen en 617 goedgekeurde wijzigingen ingevoerd in de niet-Engelstalige versies van MedDRA. Het onderstaande is een samenvatting van het aantal ingevoerde wijzigingen en de betreffende taal.

- 2 Chinees
- 5 Nederlands
- 57 Frans
- 20 Duits
- 1 Hongaars
- 10 Italiaans
- 522 Spaans

Het grote aantal wijzigingen in de Spaanstalige MedDRA v16.0 is het gevolg van de uitvoering van een kwaliteitscontrole ter verbetering van de Spaanse vertaling. Raadpleeg het [gedeelte voor wijzigingsverzoeken](#) van de MSSO-website als u correcties van een niet-Engelstalige versie van MedDRA wilt aanvragen.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 16.0

3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

Drie nieuwe SMQ's van niveau 1 zijn gepubliceerd voor productie in MedDRA v16.0: de SMQ *Chronische nieraandoening*, de SMQ *Overgevoeligheid* en de SMQ *Maligne lymfomen*. Ten tijde van deze versie zijn er nu 90 SMQ's van niveau 1 in productie.

Afgezien van nieuwe SMQ's zijn er drie SMQ's met ondergeschikte zoekbewerkingen hernoemd om hun inhoud te verduidelijken.

Drugmisbruik (SMQ) is hernoemd tot *Drugmisbruik en -afhankelijkheid (SMQ)* om de in deze SMQ opgenomen begrippen m.b.t. drugsafhankelijkheid te vertegenwoordigen.

Galweggerelateerde aandoeningen (SMQ) is hernoemd tot *Galwegaandoeningen (SMQ)* voor een nauwkeuriger identificatie van deze groepering aandoeningen van de galwegen die niet uitsluitend tot pathologie van de galwegen is beperkt. De derde hernoemde SMQ, *Orofaryngeale aandoeningen (excl. neoplasmata, infecties en allergieën) (SMQ)*, is anders verwoord om de in deze SMQ opgenomen begrippen duidelijker te beschrijven. (Zie onderstaande tabel 3.1.)

Oude naam van SMQ	Nieuwe naam van SMQ
Drugmisbruik	Drugmisbruik en -afhankelijkheid
Galweggerelateerde aandoeningen	Galwegaandoeningen
Orofaryngeale laesies, niet-neoplastisch, niet-infectieus en niet-allergisch	Orofaryngeale aandoeningen (excl. neoplasmata, infecties en allergieën)

Tabel 3-1. Hernoemde SMQ's

Andere wijzigingen in SMQ's zijn het samenvoegen van de bestaande SMQ Biliaire aandoeningen plaats niet-gespecificeerd tot de hernoemde SMQ Galwegaandoeningen. Als gevolg van deze samenvoeging bestaat de SMQ Biliaire aandoeningen plaats niet-gespecificeerd niet meer als afzonderlijke SMQ. De samenvoeging is uitgevoerd op een groep begrippen voor galwegaandoeningen onder een enkele SMQ. Zo zijn de PT's die onder de SMQ Biliaire aandoeningen plaats niet-gespecificeerd nu geconsolideerd onder de hernoemde SMQ Galwegaandoeningen (tevooren de SMQ Galweggerelateerde aandoeningen).

Nadere informatie over de nieuwe SMQ's en de hierboven beschreven wijzigingen zijn te vinden in de Inleiding voor SMQ's voor MedDRA v16.0.

NB: De MSSO heeft een discrepantie ontdekt waarin het in de MVAT voortgebrachte versieverslag de samengevoegde SMQ *Biliaire aandoeningen plaats niet-gespecificeerd* niet vermeldt als wijziging in het verslag 'Wijzigingen in SMQ's'. De

eronder geplaatste PT's, die onder de SMQ *Galwegaandoeningen* zijn verplaatst, zijn zoals verwacht vermeld in het verslag 'Wijzigingen in PT's in SMQ's'. De samenvoeging van de SMQ *Biliaire aandoeningen plaats niet-gespecificeerd* is toegevoegd aan het in de publicatie van MedDRA v16.0 opgenomen spreadsheet met het versieverslag. Op deze discrepantie wordt in een latere publicatie van MVAT ingegaan.

3.2 TERMEN VOOR BLOOTSTELLING

Voor MedDRA v16.0 zijn er vierentwintig nieuwe termen m.b.t. blootstelling toegevoegd en 68 wijzigingen van bestaande termen m.b.t. blootstelling ingevoerd. Deze wijzigingen zijn het gevolg van pogingen van de MSSO, met regulatory affairs belaste instanties en experts uit de industrie om termen voor blootstelling vanzelfsprekender en gemakkelijker te gebruiken te maken voor de doeleinden van geneesmiddelenbewaking. Dit werk bouwt voort op eerdere pogingen om termen voor blootstelling in MedDRA te verbeteren.

De wijzigingen in de termen voor blootstelling maakten deel uit van het beoordelingsproces van de complexe wijzigingen en waren op de MSSO-website geplaatst voor commentaar van MedDRA-gebruikers. De MSSO heeft het commentaar van de MedDRA-gebruikers en de input van experts uit de met regulatory affairs belaste instanties en de industrie in overweging genomen alvorens de wijzigingen in v16.0 in te voeren. Van speciaal belang zijn de volgende punten:

- Er is onderscheid gemaakt tussen termen voor blootstelling 'aan' en blootstelling 'via' (bijv. de PT *blootstelling aan lichaamsvocht* en de PT *blootstelling via lichaamsvocht*), omdat dit onderscheid relevant is voor het vertegenwoordigen van verschillende blootstellingsbegrippen en van speciaal belang is voor toxicologische elementen in de geneesmiddelenbewaking. Hoewel het verschil tussen 'via' en 'aan' wellicht subtiel lijkt, geven de termen 'via' aan via welk middel de patiënt is blootgesteld terwijl de begrippen 'aan' het specifieke blootstellingsmiddel identificeren. Zo kan de LLT *blootstelling aan lichaamsvocht* worden gebruikt om de medische voorgeschiedenis te coderen wanneer wellicht niet bekend is of het lichaamsvocht besmettelijk was of een ander schadelijk element bevatte. De termen 'via' zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een of meer aanvullende termen, bijvoorbeeld voor het coderen van het blootstellingsmiddel, zoals de LLT *hepatitis B*, en daaruit voortvloeiende klinische gevolgen, zoals de LLT *geelzucht*. De MedDRA Inleiding is bijgewerkt om het onderscheid tussen termen voor blootstelling 'aan' en blootstelling 'via' uit te leggen.
- Er zijn vijf nieuwe HLT's toegevoegd aan de HLG *blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging* in de SOC *Letzels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

HLT's met nieuwe termen voor blootstelling
blootstellingsbanen en -bronnen
blootstelling aan middelen of omstandigheden NEG
niet-beroepsmatige blootstelling aan het milieu
beroepsmatige blootstelling
foetale en neonatale aandoeningen geassocieerd met blootstelling aan producten

Tabel 3-2. HLT's voor termen voor blootstelling

De bestaande HLT *blootstellingen NEG (excl. medicatiefouten als gevolg van accidentele blootstelling)* is vervangen door de nieuwe HLT *blootstelling aan middelen of omstandigheden NEG*.

- Er is één nieuwe HLT – de HLT *accidentele blootstelling aan producten* – toegevoegd aan de HLT *medicatiefouten* in de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Deze HLT vervangt de bestaande HLT *medicatiefouten ten gevolge van accidentele blootstelling*. De nieuwe HLT is bedoeld om termen te bevatten met betrekking tot gezondheidsgerelateerde producten (bijv. geneesmiddelen op recept, medische hulpmiddelen, voedingssupplementen, zonder geneesmiddel verkrijgbare geneesmiddelen).

Raadpleeg het [gedeelte voor wijzigingsverzoeken](#) van de MSSO-website voor specifieke bijzonderheden over de hiërarchie van termen voor blootstelling.

3.3 WIJZIGINGEN IN DE SOC NEOPLASMATA, BENIGNE, MALIGNEN EN NIET-GESPECIFICEERD (INCLUSIEF CYSTEN EN POLIEPEN)

In april 2011 heeft de MSSO haar zevende Blue Ribbon Panel (BRP7) gehouden om mogelijke verbeteringen van de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* te bespreken. Na een analyse van de impact en een bespreking van het commentaar van MedDRA-gebruikers over de geplaatste, voorgestelde wijzigingen in deze SOC heeft de MedDRA Management Board steun verleend aan de aanbevelingen van het Panel om:

- de histologische specificiteit op het PT-niveau te verbeteren;
- bij het toevoegen van nieuwe termen naar standaardclassificaties van tumoren te verwijzen.

De MSSO heeft de door de MedDRA Management Board onderschreven aanbevelingen ingevoerd, hetgeen geleid heeft tot in totaal 648 wijzigingen, waaronder 150 nieuwe termen en 498 wijzigingen van bestaande termen. Bijzonderheden over deze wijzigingen zijn te vinden in het spreadsheet met het versieverslag dat in de MedDRA bestanden voor v16.0 is opgenomen.

Op een aanvullende aanbeveling van BRP7 om PT's met een 'stadium' (bijv. de PT *colorectaalkanker stadium I*, de PT *colorectaalkanker stadium II*, de PT *colorectaalkanker stadium III*) tot LLT's te verlagen wordt op dit moment niet ingegaan. Gezien de status van de aanbeveling is de MSSO niet van plan aanvullende PT's met het 'stadium' aan MedDRA toe te voegen, vooral voor de net toegevoegde PT-begrippen of als 'consequentheidsmaatregel' voor bestaande begrippen.

3.4 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactiviteitsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoekprocedure om inconsequenties aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opperen. De MSSO heeft diverse proactiviteitsvoorstellen van MedDRA-gebruikers geëvalueerd en heeft in MedDRA v16.0 twee specifieke suggesties ingevoerd. De bijzonderheden zijn hieronder vermeld.

De MSSO wil graag uw ideeën horen over 'proactieve' verbeteringen van MedDRA. Stuur uw ideeën over 'proactieve' verbeteringen van MedDRA per e-mail naar de [MSSO Help Desk](#). Wees bij de beschrijving van uw idee zo specifiek mogelijk en verstrek een rechtvaardiging waarin u uitlegt waarom uw voorstel naar uw mening moet worden ingevoerd.

3.4.1 Blauwe plekken, kneuzing/contusie en ecchymose

MedDRA-gebruikers hebben voorstellen gedaan voor modificaties van de plaatsing voor termen voor blauwe plekken, kneuzing/contusie en ecchymose, omdat de wijze waarop deze termen in MedDRA vertegenwoordigd zijn, niet geheel consequent was. Na beoordeling van de voorstellen is de MSSO akkoord gegaan dat bepaalde wijzigingen nodig waren om de plaatsing van termen m.b.t. blauwe plekken en kneuzing/contusie op consequentere wijze te harmoniseren teneinde de codering en analyse van gegevens te vergemakkelijken. In totaal zijn er 67 wijzigingen aangebracht. De MSSO heeft een algemene conventie ontwikkeld voor de indeling van deze termen; deze is hieronder gegeven.

- Termen voor blauwe plekken worden in het algemeen op het LLT-niveau geplaatst en aan een toepasselijke PT voor kneuzing/contusie gekoppeld; als uitzondering geldt dat een specifieke term voor *blauwe plekken* op het PT-niveau kan voorkomen als deze term het gewoonlijke klinische gebruik van het

betreffende begrip (bijv. de PT *verhoogde neiging tot kneuzingen* vertegenwoordigt.

- Voor LLT's voor blauwe plekken die niet bij de PT *kneuzing* zijn ingedeeld, is een PT toegevoegd met een plaats specifieke of ingreeps specifieke kneuzing. Zo bevindt de LLT *blauwe plek op penis* zich nu onder de nieuwe PT *peniskneuzing* in plaats van de PT *peniel hematoom*.
- Voor LLT's voor kneuzingen/contusies die niet bij de PT *kneuzing* zijn ingedeeld, is er een PT met plaats specifieke of ingreeps specifieke kneuzingen toegevoegd, in het algemeen op de wijze beschreven voor de LLT's met blauwe plekken (bijv. de LLT *niet-gespecificeerde oogcontusie* bij de nieuwe PT *oogkneuzing*).
- Omdat ecchymose een gelokaliseerde interstitiële hemorragie van gewoonlijk een kleine hoeveelheid bloed is, worden LLT's voor niet-specifieke ecchymose nog steeds ingedeeld bij de PT *ecchymose* en worden LLT's voor plaats-specifieke ecchymose nog steeds ingedeeld bij PT-terminen voor plaats specifieke of ingreeps specifieke hemorragie (bijv. de LLT *injectieplaatsecchymose* onder de PT *injectieplaatshemorragie*).

Klik [hier](#) voor aanvullende informatie over de conventies die op termen voor blauwe plekken, kneuzingen/contusie en ecchymose worden toegepast. Bijzonderheden over deze wijzigingen zijn te vinden in het spreadsheet met het versieverslag dat in de MedDRA bestanden voor v16.0 is opgenomen.

3.4.2 Auto-immuunziekten

De MSSO heeft een beoordeling uitgevoerd van de plaatsing van als 'systemisch' geclassificeerde begrippen voor auto-immuunziekten. De beoordeling richtte zich op het aanbrengen van aanvullende koppelingen, of in sommige gevallen het opnieuw toewijzen van de primaire SOC, van bestaande termen uit de SOC *Immuunsysteemaandoeningen* naar een SOC die de plaats van manifestatie vertegenwoordigt. In totaal zijn er 56 wijzigingen aangebracht op grond van deze beoordeling. Hieronder volgt een aantal voorbeelden van PT's die nu koppelingen hebben aan auto-immuungerelateerde HLT's.

Nieuwe ontwikkelingen in versie 16.0

PT	HLT	Nu toegevoegde koppeling aan SOC	Wijziging van primaire SOC
Addison, ziekte van	endocriene auto-immuunziekten	Immuunsysteem-aandoeningen (nieuwe secundaire koppeling)	Endocriene aandoeningen (geen wijziging)
multipele sclerose	auto-immuunziekten NEG	Immuunsysteem-aandoeningen (nieuwe secundaire koppeling)	Zenuwstelsel-aandoeningen (geen wijziging)
antifosfolipiden-syndroom	auto-immuunziekten	Niet van toepassing	Gewijzigd van de SOC Immuunsysteem-aandoeningen naar Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen

Tabel 3-3. Koppelingen voor auto-immuunziekten

Bijzonderheden over deze wijzigingen zijn te vinden in het spreadsheet met het versieverslag dat in de MedDRA bestanden voor v16.0 zijn opgenomen.

3.5 HERNOEMING VAN HET ASCII- EN SEQUENTIËLE BESTANDSDOCUMENT

Gebundeld met elke MedDRA-publicatie is een document dat het MedDRA-bestands-schema beschrijft. Dit document verstrekt de informatie over de MedDRA-bestandsstructuur om gegevensanalyseprofessionals en softwareontwikkelaars te helpen bij het samenstellen van zoekbewerkingen en softwaretools i.v.m. MedDRA. Dit document heette het 'ASCII- en sequentiële bestandsdocument'. In MedDRA v16.0 is de naam van dit document gewijzigd tot 'MedDRA-bestandsformaatdocument'. De nieuwe naam weerspiegelt het doel van dit document beter, omdat niet alle vertalingen van MedDRA (bijv. Chinees, Tsjechisch en Hongaars) gecodeerd zijn met het ASCII (American Standard Code for Information Interchange)-bestandsformaat.

4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN

4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE

De onderstaande tabellen (zie tabel 4-1 t/m 4-5) geven een overzicht van de impact op MedDRA in v16.0. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 16.0 is te vinden in het MedDRA Versieverslag, dat is opgenomen in de [Engelstalige download](#).

Wijzigingen in SOC's, HLG T's en HLT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	Netto-wijziging	v15.1	v16.0
SOC	Totale SOC's	0	26	26
HLGT	Nieuwe HLG T's	1	0	1
	Samengevoegde HLG T's	2	0	2
	Totale HLG T's ¹	-1	335	334
HLT	Nieuwe HLT's	16	0	16
	Samengevoegde HLT's	12	0	12
	Totale HLT's ¹	4	1713	1717

Tabel 4-1. Overzicht van de impact op SOC's, HLG T's, HLT's

¹ De totale nettowijziging in de HLG T's / HLT's is gelijk aan het aantal nieuwe HLG T's / HLT's min het aantal samengevoegde HLG T's / HLT's.

Wijzigingen in PT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	v15.1	v16.0
PT	Nieuwe PT's	228	360
	Verhoogde LLT's	27	113
	Verlaagde PT's	68	153
	Nettowijziging ¹	187	320
	Totale PT's	19737	20057

Tabel 4-2. Overzicht van de impact op PT's

¹ De nettowijziging in de PT's is gelijk aan het aantal nieuwe PT's plus het aantal verhoogde LLT's min het aantal verlaagde PT's.

Wijzigingen in LLT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	Netto-wijziging	v15.1	v16.0
LLT	Totale LLT's ¹	692	70634	71326

Tabel 4-3. Overzicht van de impact op LLT's

¹ Het totale aantal LLT's omvat PT's.

Nieuwe SMQ's

Niveau	Netto-wijziging	v15.1	v16.0
1	3	87	90
2	0	82	82

Overzicht van wijzigingen

Niveau	Netto-wijziging	v15.1	v16.0
3	-1	21	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabel 4-4. Overzicht van de impact op SMQ's

4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de impact op MedDRA in v16.0. Deze tabel dient uitsluitend ter verwijzing.

INTL_ORD.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC_HLGT.ASC	Toegevoegd	1
	Verwijderd	2
	Gewijzigd	0
HLGT.ASC	Toegevoegd	1
	Verwijderd	2
	Gewijzigd	0
HLGT_HLT.ASC	Toegevoegd	32
	Verwijderd	28
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	16
	Verwijderd	12
	Gewijzigd	0

Overzicht van wijzigingen

HLT_PT.ASC	Toegevoegd	1041
	Verwijderd	463
	Gewijzigd	0
MDHIER.ASC	Toegevoegd	1209
	Verwijderd	593
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	473
	Verwijderd	153
	Gewijzigd	31
LLT.ASC	Toegevoegd	692
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	1328
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	3
	Verwijderd	1
	Gewijzigd	203
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	4656
	Verwijderd ²	69
	Gewijzigd	484

Tabel 4-5. Overzicht van de impact op records in MedDRA-bestanden

¹ Het aantal toegevoegde SMQ's omvat zowel SMQ's van het bovenste niveau (niveau 1) als SMQ's met ondergeschikte zoekbewerkingen.

² Het aantal verwijderde PT's stelt termen voor die van de ene SMQ naar een andere zijn verplaatst.

4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN

De onderstaande tabel geeft de tellingen van termen volgens SOC weer voor HLT's, HLT's, primaire en secundaire PT's en LLT's en primaire PT's en LLT's.

SOC	LLT's* (primaair) ¹	PT's (primaair) ¹	LLT's* (primaair en secundair) ²	PT's (primaair en secundair) ²	HLT's ³	HLGT's ³
<i>Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen</i>	1029	246	3911	888	87	17
<i>Hart- aandoeningen</i>	1302	292	2159	528	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3156	1174	3156	1174	98	19
<i>Evenwichts- orgaan- en ooraandoeningen</i>	424	81	751	185	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	592	163	1588	460	38	9
<i>Oog- aandoeningen</i>	2373	541	3417	884	64	13
<i>Maagdarmsstelsel- aandoeningen</i>	3547	765	6995	1531	109	21
<i>Algemene aandoeningen en toedienings- plaatsstoornissen</i>	2290	727	2843	908	49	9

Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's* (primair)¹	PT's (primair)¹	LLT's* (primair en secundair)²	PT's (primair en secundair)²	HLT's³	HLGT's³
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	600	170	1331	380	19	4
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>	401	117	2236	574	25	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	6596	1738	6897	1816	147	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	5891	872	7574	1533	65	7
<i>Onderzoeken</i>	12728	5081	12728	5081	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	894	254	2412	671	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2263	402	5870	1056	60	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet- gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8144	1848	8730	2085	203	39
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	3242	819	6360	1631	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1579	208	2644	510	48	8

Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's* (primaair)¹	PT's (primaair)¹	LLT's* (primaair en secundair)²	PT's (primaair en secundair)²	HLT's³	HLGT's³
<i>Psychische stoornissen</i>	2181	483	2964	680	78	23
<i>Nier- en urineweg-aandoeningen</i>	1138	317	2430	659	32	8
<i>Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen</i>	1639	438	3871	1056	52	16
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i>	1546	468	3779	1005	48	11
<i>Huid- en onderhuid-aandoeningen</i>	1881	425	4051	1065	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	588	244	588	244	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4130	1927	4130	1927	140	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1172	257	5866	1309	68	11
Totaal	71326	20057				

Tabel 4-6. Tellingen van MedDRA-termen

¹ De primaire telling omvat uitsluitend het aantal termen die primair gekoppeld zijn aan de toegewezen SOC hetzij op het LLT-niveau hetzij op het PT-niveau. De som van de primaire LLT's en PT's komt overeen met die in tabel 4-2 en 4-3.

Overzicht van wijzigingen

² De totale telling omvat het aantal termen die zowel primair als secundair gekoppeld zijn aan de toegewezen SOC hetzij op het LLT-niveau hetzij op het PT-niveau. Daarom is de som van het totaal aantal LLT's en PT's groter dan die in tabel 4-2 en 4-3.

³ De HLT- en HLGTTellingen zijn niet noodzakelijk unieke waarden gezien MedDRA's multi-axialiteit (zie deel 2.2 van de Inleiding voor een bespreking van multi-axialiteit). Er is een aantal HLT's die in meer dan één SOC worden geteld. Zo worden de HLT *bindweefselaandoeningen, congenitaal* en de HLGTT *skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal* in zowel de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen* geteld. De som van de HLT's en de HLGTT's is groter dan die in tabel 4-1.

4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S

Als deel van de voortdurende onderhoudsactiviteiten in MedDRA kunnen bestaande PT's en LLT's worden gewijzigd (hernoemd) ter correctie van spelfouten, dubbele spatie, gebruik van hoofdletters of kleine letters of andere fouten die aan de criteria voor het hernoemen in MedDRA voldoen. Bij deze hernoemingsaanpak worden de oorspronkelijke MedDRA-code van de term en de oorspronkelijke betekenis behouden en vergemakkelijkt deze aanpak het hergebruik van dezelfde MedDRA-code voor de hernoemde PT's / LLT's.

De onderstaande tabel vermeldt de termen die in MedDRA v16.0 zijn hernoemd.

Code	Niveau	Naam van term in v15.1	Naam van term in v16.0
10062331	PT	Congenital eustachian tube [buis van Eustachiusanomalie, congenitaal]	Congenital Eustachian tube [buis van Eustachiusanomalie, congenitaal]
10018595	LLT	Gonococcal Salpingitis acute [gonokokkensalpingitis acuut]	Gonococcal salpingitis acute [gonokokkensalpingitis acuut]
10018626	LLT	Gougerot-Nulock-Houwer syndrome [Gougerot-Nulock-Houwer-syndroom]	Gougerot-Mulock-Houwer syndrome [Gougerot-Mulock-Houwer-syndroom]
10072824	LLT	Interphase dermatitis [grensvlakdermatitis]	Interface dermatitis [grensvlakdermatitis]
10051666	PT	Metastases to eustachian tube [buis van Eustachiusmetastase]	Metastases to Eustachian tube [buis van Eustachiusmetastase]
10030726	LLT	Open wound of eustachian tube, complicated [open wonde aan buis van Eustachius, gecompliceerd]	Open wound of Eustachian tube, complicated [open wonde aan buis van Eustachius, gecompliceerd]
10030727	LLT	Open wound of eustachian tube, uncomplicated [open wonde aan buis van Eustachius, niet-gecompliceerd]	Open wound of Eustachian tube, uncomplicated [open wonde aan buis van Eustachius, niet-gecompliceerd]

Overzicht van wijzigingen

10072222	PT	Pyogenic Sterile Arthritis Pyoderma Gangrenosum and Acne syndrome [pyogene steriele artritis, pyoderma gangrenosum en acne-syndroom]	Pyogenic sterile arthritis pyoderma gangrenosum and acne syndrome [pyogene steriele artritis, pyoderma gangrenosum en acne- syndroom]
----------	----	---	--

Tabel 4-7. Gewijzigde namen van PT's/LLT's

4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S

De volgende tabel weerspiegelt de 33 termen op het LLT-niveau in MedDRA v16.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor die wijziging. Het betrekkelijk hoge aantal wijzigingen in de status huidig/niet-huidig is vanwege de wijzigingen die ingevoerd zijn in de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*, wijzigingen in de termen voor blootstelling en het aantal door MedDRA-gebruikers ingediende verzoeken.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Circulatory instability [bloedsomloop- instabiliteit]	Huidig	Bloedsomloopinstabiliteit in een algemene uitdrukking die in de medische literatuur vaak synoniem met cardiovasculaire instabiliteit wordt gebruikt. De LLT <i>Instability cardiovascular [bloedsomloopinstabiliteit]</i> is een huidige MedDRA-term onder de PT <i>Cardiovascular disorder [hart- en vaataandoening]</i> . Daarom wordt de status van de LLT <i>Circulatory instability [bloedsomloopinstabiliteit]</i> gewijzigd in huidig.
Dilated stomach [gedilateerde maag]	Huidig	Het bijvoeglijke naamwoord 'dilated' [gedilateerd] in deze context (d.w.z. gedilateerde maag) wordt geïnterpreteerd als een weerspiegeling van een erkende aandoening en vertegenwoordigt dan ook een geldig begrip.
Female sex maturation retarded [achtergebleven vrouwelijke seksuele ontwikkeling]	Huidig	Hoewel 'Female sex maturation retarded' [achtergebleven vrouwelijke seksuele ontwikkeling] niet alom in de medische literatuur wordt gebruikt, is het een erkend begrip en heeft het op grond daarvan het label huidig gekregen. De MSSO voegt een meer algemeen gebruikt synoniem, de LLT <i>Delayed female sexual development [vertraagde seksuele ontwikkeling, vrouwelijk]</i> , toe onder de PT <i>Delayed puberty [vertraagde puberteit]</i> .
Liquorrhea [liquorroë]	Huidig	De beslissing om de LLT <i>Liquorrhea [liquorroë]</i> huidig te maken is het gevolg van een goedgekeurd verzoek om de LLT <i>Cerebrospinal fluid leakage [cerebrospinaal vocht lek]</i>

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
		van de PT <i>Intracranial hypotension</i> [<i>intracraniale hypotensie</i>] te verhogen. Na verhoogd te zijn, zijn de synoniemen en sub-begrippen de LLT <i>CSF leakage</i> [<i>CSV lek</i>], de LLT <i>Leakage of cerebrospinal fluid</i> [<i>lek van cerebrospinaal vocht</i>] en de LLT <i>Liquorrhea</i> [<i>liquorroef</i>] verplaatst naar de nieuwe PT <i>cerebrospinaal vocht lek</i> . De Brits-Engelse tegenhanger, de LLT <i>Liquorrhoea</i> is toegevoegd onder de nieuwe PT <i>cerebrospinaal vocht lek</i> . De LLT <i>Liquorrhoea</i> is bevonden een relevant begrip te zijn, met name in de landen waar geen Engels wordt gesproken.
Male sex maturation retarded [achtergebleven mannelijke seksuele ontwikkeling]	Huidig	Hoewel 'Male sex maturation retarded' [achtergebleven mannelijke seksuele ontwikkeling] niet alom in de medische literatuur wordt gebruikt, is het een erkend begrip en heeft het op grond daarvan het label huidig gekregen. De MSSO voegt een meer algemeen gebruikt synoniem, de LLT <i>Delayed male sexual development</i> [<i>vertraagde seksuele ontwikkeling, mannelijk</i>], toe onder de PT <i>Delayed puberty</i> [<i>vertraagde puberteit</i>].
Postmyocardial infarction syndrome [postmyocardinfarct-syndroom]	Huidig	Postmyocardinfarctsyndroom is een erkend synoniem voor Dressler-syndroom. De LLT <i>Postmyocardial infarction syndrome</i> [<i>Postmyocardinfarctsyndroom</i>] bevindt zich onder de PT <i>Dressler's syndrome</i> [<i>syndroom van Dressler</i>].
Accidental exposure [toevallige blootstelling]	Niet-huidig	Vóór MedDRA v16.0 was de PT <i>Accidental exposure</i> [<i>toevallige blootstelling</i>] gekoppeld aan de HLT <i>Medication errors due to accidental exposures</i> [<i>medicatiefouten ten gevolge van accidentele blootstelling</i>]. In v16.0 is de PT <i>Accidental exposure</i> [<i>toevallige blootstelling</i>] verlaagd tot een LLT onder de nieuwe PT <i>Accidental exposure to product</i> [<i>accidentele blootstelling aan product</i>] en heeft het label niet-huidig gekregen. De reden daarvoor is als volgt: 'accidental exposure' kan betrekking hebben op producten (zoals geneesmiddelen, vaccins e.d.), maar kan ook betrekking hebben op agentia die geen producten zijn (bijv. toxinen, chemische stoffen e.d.). Om verwarring over de bedoeling van de LLT <i>Accidental exposure</i> te voorkomen, heeft deze het label niet-huidig gekregen. Deze beslissing is genomen na overleg met MedDRA-gebruikers en met een groep experts die de MSSO hebben bijgestaan bij de plaatsing van diverse nieuwe begrippen voor 'blootstelling'.
Accidental ingestion [toevallige opname]	Niet-huidig	Vóór MedDRA v16.0 was de LLT <i>Accidental ingestion</i> [<i>accidentele opname</i>] gekoppeld aan de PT <i>Accidental exposure</i> [<i>toevallige blootstelling</i>]. In v16.0 heeft de LLT <i>Accidental ingestion</i> [<i>accidentele opname</i>] het label niet-

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
		huidig gekregen. De reden daarvoor is als volgt: 'accidental ingestion' kan betrekking hebben op producten (zoals geneesmiddelen, vaccins e.d.), maar kan ook betrekking hebben op agentia die geen producten zijn (bijv. toxinen, chemische stoffen e.d.). Om verwarring over de bedoeling van de LLT <i>Accidental ingestion</i> te voorkomen, heeft deze het label niet-huidig gekregen. Deze beslissing is genomen na overleg met MedDRA-gebruikers en met een groep experts die de MSSO hebben bijgestaan bij de plaatsing van diverse nieuwe begrippen voor 'blootstelling'.
ADMA [ADMA]	Niet-huidig	Het acroniem ADMA is dubbelzinnig en kan betrekking hebben op Acellular Dermal Matrix Allograft (allograft van acellulaire dermale matrix) of asymmetrische dimethylarginine.
B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocytair leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]	Niet-huidig	In de meeste recente WHO-classificatie wordt onderscheid gemaakt tussen chronische kleincellige lymfocyttaire leukemie/chronisch kleincellig lymfocytair lymfoom en B-cel prolymfocyttaire leukemie. Dit is daarom een LLT met twee begrippen. Dit verzoek ontstond in verband met de aanbevelingen van het MedDRA Blue Ribbon Panel voor revisies van de SOC <i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i> , die in MedDRA versie 16.0 worden ingevoerd.
B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma recurrent [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom recidief]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]</i> .
B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma refractory [B-cel chronische lymfocyt.	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]</i> .

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom refractair]		
B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphoc ytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma stage I [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom stadium I]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]</i> .
B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphoc ytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma stage II [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom stadium II]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]</i> .
B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphoc ytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma stage III [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom stadium III]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]</i> .
B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphoc ytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair</i>

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
stage IV [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom stadium IV]		<i>lymfoom</i>].
B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocytair leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]</i> .
B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma recurrent [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom recidief]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]</i> .
B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma refractory [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom refractair]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire leukemie/prelymfocyttaire leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom]</i> .
B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocyttaire</i>

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
lymphocytic lymphoma stage I [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom stadium I]		<i>leukemie/prelymfocytair leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom].</i>
B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma stage II [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom stadium II]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocytair leukemie/prelymfocytair leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom].</i>
B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma stage III [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom stadium III]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocytair leukemie/prelymfocytair leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom].</i>
B-cell chronic lymphocytic leukemia/prolymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma stage IV [B-cel chronische lymfocyt. leukemie/prelymfocyt. leukemie/kleincellig lymfocyt. lymfoom stadium IV]	Niet-huidig	Zie de reden gegeven voor de LLT <i>B-cell chronic lymphocytic leukaemia/prolymphocytic leukaemia/small lymphocytic lymphoma [B-cel chronische lymfocytair leukemie/prelymfocytair leukemie/kleincellig lymfocytair lymfoom].</i>

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Dilation of stomach [dilatatie van de maag]	Niet-huidig	Deel 5.1 van de MedDRA-inleiding verluiddt: ‘Om onderscheid te maken in MedDRA, wordt de Engelstalige term ‘dilation’ [...] als een verrichting en de Engelstalige term ‘dilatation’ als een aandoening beschouwd. Het woord ‘verrichting’ wordt in geval van het Engelstalige ‘dilation’ normaal aan ‘dilatatie’ toegevoegd, bijv. de PT <i>Stomach dilation procedure [maagdilatieverrichting]</i> om dit duidelijk te maken. Een uitzondering op deze conventie is de PT <i>Uterine dilation and curettage [baarmoederdilatie en -curettage]</i> , omdat deze zonder het bepalende woord gemakkelijk wordt herkend als verrichting. Daarom heeft de LLT <i>Dilation of stomach [dilatatie van de maag]</i> , in navolging van de MedDRA-conventie om ‘dilatatie’-termen nader met ‘verrichting’ te kwalificeren, het label niet-huidig gekregen.
Drainage from arteriovenous graft [drainage van arterioveneuze graft]	Niet-huidig	Alle drainagebegrippen die geen verband houden met een verrichting, hebben het label niet-huidig. Om de codering te vergemakkelijken, wordt er een nieuwe LLT <i>Arteriovenous graft leakage [lekkage van arterioveneus transplantaat]</i> toegevoegd aan de PT <i>Vascular graft complication [vaattransplantaat complicatie]</i> als vervanging van de niet-huidige LLT <i>Drainage from arteriovenous graft [drainage van arterioveneuze graft]</i> .
Generalised urticarial [gegeneraliseerd urticaria]	Niet-huidig	De persoon die het verzoek heeft ingediend, wilde de LLT <i>Generalised urticarial [gegeneraliseerd urticaria]</i> oorspronkelijk hernoemen tot de correct gespelde ‘Generalised urticaria’. Omdat de LLT <i>Urticaria generalised [urticaria gegeneraliseerd]</i> echter al bestaat, heeft de MSSO in plaats daarvan de status van de incorrect gespelde term gewijzigd.
Global hypokinesia [globale hypokinesie]	Niet-huidig	Voor MedDRA v16.0 is er een nieuwe LLT <i>Global ventricular hypokinesia [globale ventriculaire hypokinesie]</i> toegevoegd aan de PT <i>Ventricular hypokinesia [ventriculaire hypokinesie]</i> om duidelijk te maken dat dit een cardiaal voorval betreft. In een gerelateerde wijziging is de status van de LLT <i>Global hypokinesia [globale hypokinesie]</i> niet-huidig geworden om verwarring te voorkomen tussen een neuromusculair voorval en een cardiaal voorval.
Hereditary and idiopathic peripheral neuropathy, other [erfelijke en idiopathische perifere neuropathie, andere]	Niet-huidig	De LLT <i>Hereditary and idiopathic peripheral neuropathy, other [erfelijke en idiopathische perifere neuropathie, andere]</i> vertegenwoordigt een term voor meerdere begrippen en andere vergelijkbare begrippen zoals de LLT <i>Other hereditary and idiopathic peripheral neuropathy [andere hereditaire en idiopathische perifere neuropathie]</i>

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
		en de LLT <i>Unspecified hereditary and idiopathic peripheral neuropathy</i> [niet-gespecificeerde hereditaire of idiopathische perifere neuropathie] hebben al het label niet-huidig.
LADA [LADA]	Niet-huidig	Het acroniem LADA is dubbelzinnig en kan gebruikt worden voor Latent Autoimmune Diabetes in Adults [latente auto-immune diabetes bij volwassenen], Laboratory Animal Dander Allergy [allergie voor laboratoriumdierschilfers] of Low-Affinity Dynein Atpase [lage-affiniteit dyneïne ATPase].
Radiography guided aspiration [radiografiegeleide aspiratie]	Niet-huidig	Om het verschil tussen diagnostische en therapeutische aspiratie in MedDRA duidelijk te maken, heeft de MSSO de volgende stappen ondernomen. Er is een nieuwe PT <i>Diagnostic aspiration</i> [diagnostische aspiratie] toegevoegd aan de HLT <i>Histopathology procedures NEC</i> [histopathologische procedures NEG]. De volgende PT's zijn verlaagd tot LLT's onder de nieuwe PT <i>Diagnostic aspiration</i> [diagnostische aspiratie]: de PT <i>Aspiration biopsy</i> [aspiratiebiopsie] en de PT <i>Radiography guided aspiration</i> [radiografiegeleide aspiratie]. Na verlaging van de PT <i>Radiography guided aspiration</i> [radiografiegeleide aspiratie] tot een LLT heeft deze het label niet-huidig gekregen. Voorts is er een nieuwe LLT <i>Radiography guided diagnostic aspiration</i> [radiografiegeleide diagnostische aspiratie] toegevoegd onder de nieuwe PT <i>Diagnostic aspiration</i> [diagnostische aspiratie].
Vasodilation [vasodilatatie- verrichting]	Niet-huidig	De status van de LLT <i>Vasodilation</i> [vasodilatatieverrichting] is niet-huidig geworden om verwarring te voorkomen tussen een verrichting (de PT <i>Vasodilation procedure</i> [vasodilatatieverrichting]) en een aandoening (de PT <i>Vasodilatation</i> [vasodilatatie]).
White blood cell analysis decreased [wittebloedcelanalyse verlaagd]	Niet-huidig	Niet alle 'analyses' van witte bloedcellen zijn kwantitatief; sommige analyses zijn gerelateerd aan morfologie, functie enz. Daarom lijken de bepalende termen 'verhoogd' en 'verlaagd' niet geschikt voor 'analyse'-termen van dit type.
White blood cell analysis increased [wittebloedcelanalyse verhoogd]	Niet-huidig	Niet alle 'analyses' van witte bloedcellen zijn kwantitatief; sommige analyses zijn gerelateerd aan morfologie, functie enz. Daarom lijken de bepalende termen 'verhoogd' en 'verlaagd' niet geschikt voor 'analyse'-termen van dit type.

Tabel 4-8. Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's