



**MedDRA**

---

# **Wat is nieuw MedDRA versie 16.1**

---

**MSSO-DI-6001-16.1.0**

**September 2013**

## DANKBETUIGING

Het MedDRA<sup>®</sup>-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**

<b>1. DOCUMENTOVERZICHT</b> .....	<b>1</b>
<b>2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 16.1</b> .....	<b>2</b>
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE .....	2
2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	3
<b>3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 16.1</b> .....	<b>5</b>
3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	5
3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN .....	6
3.2.1 Termen met ontbrekende equivalenten met Amerikaanse of Britse spelling .....	6
3.2.2 Termen voor katheterplaatsen.....	7
3.2.3 Wijzigingen in termen voor neonataal.....	7
<b>4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN</b> .....	<b>9</b>
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE .....	9
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN ..	11
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN.....	13
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S .....	16
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	18

**LIJST MET AFBEELDINGEN**

Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC .....	3
Afbeelding 3-1. Niet-actieve PT's in de hiërarchische moeder-SMQ's versie 16.0 .....	5
Afbeelding 3-2. Niet-actieve SMQ's verwijderd uit de hiërarchische SMQ's in versie 16.1.....	6

**LIJST MET TABELLEN**

Tabel 3-1. Termen met ontbrekend equivalent met Amerikaanse of Britse spelling.....	6
Tabel 3-2. Termen voor katheterplaatsen.....	7
Tabel 3-4. Wijzigingen in termen voor neonataal .....	8
Tabel 4-1. Overzicht van de impact op SOC's, HLG'T's, HLT's .....	9
Tabel 4-2. Overzicht van de impact op PT's.....	10
Tabel 4-3. Overzicht van de impact op LLT's .....	10
Tabel 4-4. Overzicht van de impact op SMQ's .....	11
Tabel 4-5. Overzicht van de impact op records in MedDRA-bestanden.....	12
Tabel 4-6. Tellingen van MedDRA-termen .....	15
Tabel 4-7. Gewijzigde namen van PT's/LLT's .....	17
Tabel 4-8. Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's .....	19

### 1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de bron van en de typen wijzigingen die tussen versie 16.01 en versie 16.1 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 16.1, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 16.1, gaat in op wijzigingen in v16.1 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 en SMQ's
- 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<sup>®</sup> Portable Document Format (pdf-formaat) of, voor bepaalde documenten, Microsoft Excel-formaat. Zie het bestand !!Readme.txt voor een volledige lijst.

De Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk is te bereiken op een internationaal gratis AT&T-nummer op +1-877-258-8280 en op [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 16.1

### 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 v16.1 is een versie met eenvoudige wijzigingen, wat inhoudt dat wijzigingen uitsluitend op het PT- en LLT-niveau van de MedDRA-hiërarchie worden aangebracht. (Er zijn geen complexe wijzigingen, die modificaties op het HLT-niveau en daarboven inhouden, in MedDRA v16.1 opgenomen.)

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Er zijn voor deze versie in totaal 1813 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1356 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 320 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 137 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-opvolgende 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.

Tussen MedDRA-versies door 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.

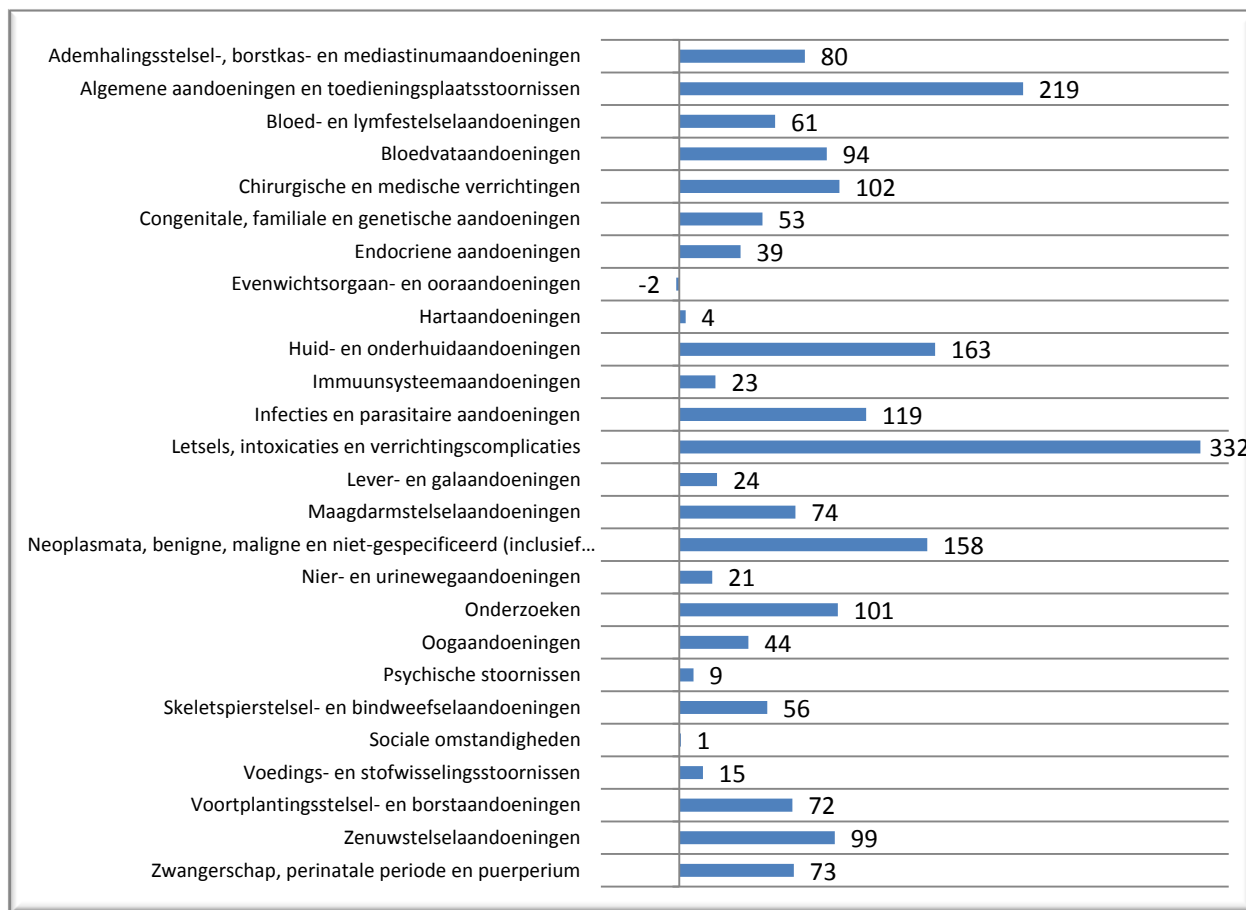
Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA v16.1 is beschikbaar als cumulatief Uitgebreid verslag, dat meegeleverd wordt in de download van de Engelstalige versie van MedDRA. Gebruikers kunnen alle door de MSSO in overweging genomen wijzigingsverzoeken 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 v16.1 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie

## Versie 16.1 Wijzigingsverzoeken

voor v16.0. Voorts zijn hernoeringen 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 v16.1.



Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC

## 2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

Naast de wijzigingen in de terminologie zijn 311 verzoeken tot correctie van vertalingen overwogen en 307 goedgekeurde wijzigingen ingevoerd in de niet-Engelstalige versies van MedDRA. Het onderstaande is een samenvatting van het aantal ingevoerde wijzigingen en de betreffende taal.

- 12 Chinees
- 4 Nederlands
- 32 Frans
- 13 Duits
- 20 Italiaans
- 226 Spaans

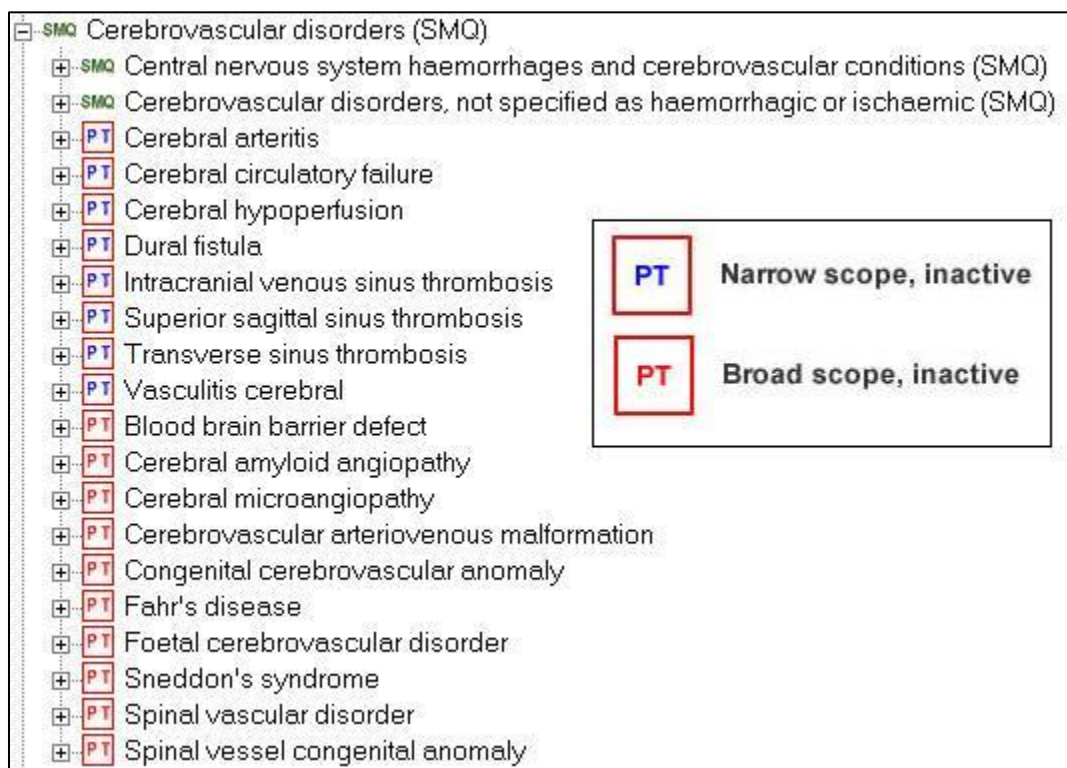
Het grote aantal wijzigingen in de Spaanstalige MedDRA v16.1 is het gevolg van een kwaliteitscontrole ter verbetering van de Spaanse vertaling. Raadpleeg het [gedeelte voor wijzigingsverzoeken](#) van de MSSO-website als u correcties van een niet-Engelstalige versie van MedDRA wilt aanvragen.

### 3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 16.1

#### 3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

Vier nieuwe SMQ's van niveau 1 zijn gepubliceerd voor productie in MedDRA v16.1: de SMQ *Artritis*, de SMQ *Myelodysplastisch syndroom*, de SMQ *Niet-infectieuze diarree* en de SMQ *Tumorlyssyndroom*. Ten tijde van deze versie zijn er nu 94 SMQ's van niveau 1 in productie. Nadere informatie over de nieuwe SMQ's inclusief de opname- en uitsluitingscriteria zijn te vinden in de Inleiding voor SMQ's voor MedDRA v16.0.

In de loop van de jaren is de structuur van sommige SMQ's uitgebreid teneinde hiërarchische SMQ's te vormen. Hiërarchische SMQ's zijn SMQ's met een of meer SMQ's met ondergeschikte zoekbewerkingen die te combineren zijn om een bovengeslikte, meer inclusieve SMQ te vormen. Tijdens de modificatie van de structuur van deze SMQ's zijn de PT's onmiddellijk onder de moeder-SMQ niet-actief gemaakt en zijn deze PT's als actieve PT's toegevoegd onder de betreffende SMQ's met ondergeschikte zoekbewerkingen. De niet-actieve PT's onmiddellijk onder de hiërarchische moeder-SMQ's zijn in MedDRA v16.1 verwijderd om mogelijke verwarring te verminderen. De onderstaande afbeeldingen geven een voorbeeld van niet-actieve PT's onmiddellijk onder de hiërarchische SMQ *Cerebrovasculaire aandoeningen* die verwijderd zijn en een voorbeeld van hoe de SMQ er in v16.1 uitziet.



Afbeelding 3-1. Niet-actieve PT's in de hiërarchische moeder-SMQ's versie 16.0



<input type="checkbox"/> -SMQ Cerebrovascular disorders (SMQ)
<input type="checkbox"/> -SMQ Central nervous system haemorrhages and cerebrovascular conditions (SMQ)
<input type="checkbox"/> -SMQ Cerebrovascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ)

**Afbeelding 3-2. Niet-actieve SMQ's verwijderd uit de hiërarchische SMQ's in versie 16.1**

### 3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoek-procedure om inconsequenties aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opereren. De MSSO heeft diverse proactieve onderhoudsvoorstellen van MedDRA-gebruikers geëvalueerd en heeft in MedDRA v16.1 drie specifieke suggesties ingevoerd. De bijzonderheden zijn hieronder vermeld.

De MSSO wil graag ideeën horen die gebruikers mogelijk hebben 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 suggestie(s) zo specifiek mogelijk en verstrek een rechtvaardiging waarin u uitlegt waarom uw voorstel naar uw mening moet worden ingevoerd.

#### 3.2.1 Termen met ontbrekende equivalenten met Amerikaanse of Britse spelling

In MedDRA v15.1 heeft de MSSO een klein aantal ontbrekende equivalenten met Amerikaans-Engelse of Brits-Engelse spelling van bestaande termen met betrekking tot de slokdarm toegevoegd om de codering en samenhang in MedDRA te verbeteren. Na invoering van deze ontbrekende equivalenten is een meer uitgebreide beoordeling uitgevoerd om aanvullende ontbrekende Amerikaanse of Britse spellingen van bestaande termen in MedDRA te identificeren. Deze beoordeling is voor MedDRA v16.1 voltooid en heeft geleid tot de toevoeging van 216 nieuwe termen. Zie de voorbeelden in onderstaande tabel. Voorts zijn er diverse termen met gemengde Amerikaanse of Britse spellingen geïdentificeerd; deze zijn hernoemd of, in bepaalde gevallen, hebben de status niet-huidig gekregen. Zie deel 4.4 en 4.5 voor bijzonderheden.

Bestaande term	Ontbrekend equivalent met Amerikaanse of Britse spelling
De PT Hospitalisation [ziekenhuisopname]	De LLT Hospitalization [ziekenhuisopname]
De LLT Intracranial hemorrhage [intracraniale bloeding]	De LLT Intracranial haemorrhage [intracraniale bloeding]
De LLT Liver tumor [levertumor]	De LLT Liver tumour [levertumor]

**Tabel 3-1. Termen met ontbrekend equivalent met Amerikaanse of Britse spelling**

### 3.2.2 Termen voor katheterplaatsen

Als deel van een door een MedDRA-gebruiker ingediend proactiviteitsverzoek om een aantal termen met betrekking tot katheter- en stomaplaatsen in overweging te nemen, heeft de MSSO 37 PT's en LLT's met betrekking tot katheterplaatsen in MedDRA v16.1 toegevoegd om de codering en analyse van gegevens te verbeteren. De meeste van deze termen zijn toegevoegd onder de primaire HLT *implantatie- en katheterplaatsreacties* in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*. Zie onderstaande voorbeelden.

Naam van term	Niveau	Primaire HLT	Primaire SOC
hypertrofie van katheterplaats	PT	implantatie- en katheterplaatsreacties	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
letsel op katheterplaats	PT	implantatie- en katheterplaatsreacties	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
jeuk op de katheterplaats	LLT	implantatie- en katheterplaatsreacties	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
puistje op katheterplaats	PT	huidstructuren- en wekedeleninfecties	Infecties en parasitaire aandoeningen

Tabel 3-2. Termen voor katheterplaatsen

Naast termen voor katheterplaatsen heeft de indiener van het verzoek de MSSO verzocht om een beoordeling van een mogelijke groep termen voor stomaplaatsen in MedDRA op te nemen. Uit de beoordeling door de MSSO is gebleken dat de huidige MedDRA-hiërarchie geen geschikte term van groepen van het hoogste niveau heeft om termen voor stomaplaatsen in MedDRA toe te voegen. Om deze reden heeft de MSSO de nieuwe HLT *reacties op de stomaplaats* voorgesteld onder de HLTG *verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG* in de SOC *Letzels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* voor MedDRA v17.0. De voorgestelde lijst met termen voor stomaplaatsen zal voor mogelijke opname in deze nieuwe HLT worden beoordeeld, als deze in MedDRA v17.0 wordt geïmplementeerd.

### 3.2.3 Wijzigingen in termen voor neonataal

## Nieuwe ontwikkelingen in versie 16.1

De MSSO werd gevraagd de plaatsing van termen met betrekking tot de neonatale periode, zoals 'neonataal', 'neonatorum', 'perinataal', 'pasgeborene', 'door geboortetraumata', te beoordelen om de codering en analyse beter te ondersteunen. De MSSO heeft termen met betrekking tot 'neonataal' geïdentificeerd die niet specifiek waren voor de neonatale periode en heeft ook termen geïdentificeerd die beter zouden kunnen worden ondergebracht in de hiërarchie. Als gevolg van deze beoordeling zijn er in totaal 37 wijzigingen, waaronder de toevoeging van 4 nieuwe termen, ingevoerd. Zie onderstaande voorbeelden.

<b>Verplaatste termen</b>		
<b>Naam van LLT</b>	<b>PT in versie 16.0</b>	<b>PT in versie 16.1</b>
perinatale intestinale perforatie	intestinale perforatie	neonatale darmperforatie
<b>Naam van PT</b>	<b>HLT in versie 16.0</b>	<b>HLT in versie 16.1</b>
fenylalanine screen	eiwitanalyse NEG	foetale en neonatale diagnostische verrichtingen
<b>Verhoogde LLT</b>	<b>Primaire HLT</b>	<b>Primaire SOC</b>
polycythaemia neonatorum	polycytemie (excl. rubra vera)	Bloed- en lymfestelselaandoeningen
<b>Voorbeelden van nieuwe termen</b>		
<b>Naam van nieuwe PT</b>	<b>Primaire HLT</b>	<b>Primaire SOC</b>
neonatale maag-darmbloeding	maagdarmstelselhemorragieën plaats niet-gespecificeerd	Maag-darmstelselaandoeningen
neonatale darmperforatie	intestinale ulcera en perforatie NEG	Maag-darmstelselaandoeningen

**Tabel 3-3. Wijzigingen in termen voor neonataal**

## 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 v16.1. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 16.1 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	Nettowijziging	v16.0	v16.1
<b>SOC</b>	Totale SOC's	0	26	26
<b>HLGT</b>	Nieuwe HLG T's	0	0	0
	Samengevoegde HLG T's	0	0	0
	Totale HLG T's <sup>1</sup>	0	334	334
<b>HLT</b>	Nieuwe HLT's	0	0	0
	Samengevoegde HLT's	0	0	0
	Totale HLT's <sup>1</sup>	0	1717	1717

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

MedDRA v16.1 is een versie met eenvoudige wijzigingen, wat inhoudt dat wijzigingen uitsluitend op het PT- en LLT-niveau van de MedDRA-hiërarchie worden aangebracht. Daarom zijn er geen wijzigingen in het aantal HLT's en HLG T's.

<sup>1</sup> 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	v16.0	v16.1
<b>PT</b>	Nieuwe PT's	360	269
	Verhoogde LLT's	113	24
	Verlaagde PT's	153	43
	Nettowijziging <sup>1</sup>	320	250
	Totale PT's	20057	20307

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

<sup>1</sup> 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	Nettowijziging	v16.0	v16.1
<b>LLT</b>	Totale LLT's <sup>1</sup>	746	71326	72072

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

<sup>1</sup> Het totale aantal LLT's omvat PT's.

**Nieuwe SMQ's**

Niveau	Nettowijziging	v16.0	v16.1
<b>1</b>	4	90	94
<b>2</b>	0	82	82

## Overzicht van wijzigingen

Niveau	Nettowijziging	v16.0	v16.1
3	0	20	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 v16.1. Deze tabel dient uitsluitend ter verwijzing.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
<b>SOC.ASC</b>	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
<b>HLGT.ASC</b>	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
<b>HLT.ASC</b>	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0

## Overzicht van wijzigingen

<b>HLT_PT.ASC</b>	Toegevoegd	535
	Verwijderd	79
	Gewijzigd	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Toegevoegd	657
	Verwijderd	127
	Gewijzigd	0
<b>PT.ASC</b>	Toegevoegd	293
	Verwijderd	43
	Gewijzigd	27
<b>LLT.ASC</b>	Toegevoegd	746
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	450
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Toegevoegd <sup>1</sup>	4
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	206
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Toegevoegd	2471
	Verwijderd <sup>2</sup>	1195
	Gewijzigd	367

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

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

<sup>2</sup> Het aantal verwijderde PT's stelt termen voor die van de ene SMQ naar een andere zijn verplaatst of niet-actieve PT's die zijn verwijderd. Zie deel 3.1 voor bijzonderheden.

### 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* (primair) 1	PT's (primair) <sup>1</sup>	LLT's* (primair en secundair) <sup>2</sup>	PT's (primair en secundair) <sup>2</sup>	HLT's <sup>3</sup>	HLGT's <sup>3</sup>
<i>Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen</i>	1048	250	3975	899	87	17
<i>Hartaandoeningen</i>	1310	295	2158	534	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3195	1192	3195	1192	98	19
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	425	82	752	186	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	599	164	1623	465	38	9
<i>Oogaandoeningen</i>	2385	545	3451	895	64	13
<i>Maag-darmstelsel-aandoeningen</i>	3564	771	7050	1547	109	21
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	2409	789	2989	979	49	9
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	603	171	1349	385	19	4



## Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's* (primair) 1	PT's (primair) <sup>1</sup>	LLT's* (primair en secundair) <sup>2</sup>	PT's (primair en secundair) <sup>2</sup>	HLT's <sup>3</sup>	HLGT's 3
<i>Immuunsysteem-aandoeningen</i>	404	119	2255	583	25	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	6674	1763	6973	1842	147	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties</i>	5928	895	7806	1634	65	7
<i>Onderzoeken</i>	12799	5115	12799	5115	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings-stoornissen</i>	906	258	2422	677	63	14
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i>	2281	403	5914	1070	60	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8272	1857	8888	2098	203	39
<i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i>	3271	831	6427	1663	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1587	210	2699	526	48	8
<i>Psychische stoornissen</i>	2180	485	2968	685	78	23
<i>Nier- en urineweg-aandoeningen</i>	1144	319	2447	663	32	8

## Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's* (primair) 1	PT's (primair) <sup>1</sup>	LLT's* (primair en secundair) <sup>2</sup>	PT's (primair en secundair) <sup>2</sup>	HLT's <sup>3</sup>	HLGT's <sub>3</sub>
<i>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>	1652	443	3937	1063	52	16
<i>Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen</i>	1566	471	3842	1022	48	11
<i>Huid- en onderhuid- aandoeningen</i>	1887	430	4160	1120	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	589	244	589	244	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4213	1946	4213	1946	140	19
<i>Bloedvat- aandoeningen</i>	1181	259	5933	1337	68	11
<b>Totaal</b>	<b>72072</b>	<b>20307</b>				

**Tabel 4-6. Tellingen van MedDRA-termen**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> De HLT- en HLGT-tellingen 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 *bindweefsel-aandoeningen, congenitaal* en de HLGT *skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen, 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 HLGT'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 wordt deze aanpak het hergebruik van dezelfde MedDRA-code voor de hernoemde PT's / LLT's vergemakkelijkt.

De onderstaande tabel vermeldt de termen die in MedDRA v16.1 zijn hernoemd.

Code	Niveau	Naam van term in v16.0	Naam van term in v16.1
10064153	LLT	Antibiotic resistant staphylococcal aureus infection [antibioticaresistente Staphylococcus aureus-infectie]	Antibiotic resistant Staphylococcus aureus infection [antibioticaresistente Staphylococcus aureus-infectie]
10064389	PT	Disbacteriosis [disbacteriose]	Dysbacteriosis [dysbacteriose]
10072937	LLT	Drug-induced hepatotoxicity [geneesmiddelgeïnduceerde hepatotoxiciteit]	Drug-induced hepatotoxicity [geneesmiddelgeïnduceerde hepatotoxiciteit]
10057963	LLT	Enterocolitis methicillin-resistant staphylococcal aureus [enterocolitis meticilline-resistente Staphylococcus aureus]	Enterocolitis methicillin-resistant Staphylococcus aureus [enterocolitis meticillineresistente Staphylococcus aureus]
10016259	LLT	Fatigueability [vermoeidheid]	Fatiguability [vermoeibaarheid]
10053426	LLT	Gastroenteritis methicillin-resistant staphylococcal aureus [gastro-enterocolitis meticillineresistente Staphylococcus aureus]	Gastroenteritis methicillin-resistant Staphylococcus aureus [gastro-enteritis meticillineresistente Staphylococcus aureus]
10052101	LLT	Glycopeptide antibiotic resistant staphylococcal aureus infection [glycopeptidenantibioticaresistente Staphylococcus aureus-infectie]	Glycopeptide antibiotic resistant Staphylococcus aureus infection [glycopeptidenantibioticaresistente Staphylococcus aureus-infectie]
10060607	LLT	Hemodialysed [hemo-gedialyseerd]	Hemodialyzed [gehemodialyseerd]
10072965	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus cellulitis [meticillineresistente Staphylococcus aureus-cellulitis]	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus cellulitis [meticillineresistente Staphylococcus aureus-cellulitis]
10027508	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus infection [meticilline-resistente Staphylococcus aureus-test]	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection [meticillineresistente Staphylococcus aureus-infectie]
10058931	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus pneumonia	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus pneumonia

## Overzicht van wijzigingen

Code	Niveau	Naam van term in v16.0	Naam van term in v16.1
		[meticilline-resistente Staphylococcus aureus-pneumonie]	[meticillineresistente Staphylococcus aureus-pneumonie]
10058867	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus sepsis [meticilline-resistente Staphylococcus aureus-sepsis]	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus sepsis [meticillineresistente Staphylococcus aureus-sepsis]
10056081	LLT	Oesophageal tumor benign [slokdarmtumor benigne]	Oesophageal tumour benign [slokdarmtumor benigne]
10069145	LLT	Oxacillin-resistant staphylococcal aureus infection [oxacillineresistente Staphylococcus aureus-infectie]	Oxacillin-resistant Staphylococcus aureus infection [oxacillineresistente Staphylococcus aureus-infectie]
10069210	LLT	Prostatic greenlight laser vaporisation [prostaatvaporisatie d.m.v. groenlichtlaser]	Prostatic greenlight laser vapourisation [fotoselectieve vaporisatie van de prostaat]
10058214	LLT	Septicaemia due to haemophilus influenzae (H. influenzae) [septikemie door Haemophilus influenzae (H. influenzae)]	Septicaemia due to Haemophilus influenzae (H. influenzae) [septikemie door Haemophilus influenzae (H. influenzae)]
10040093	LLT	Septicemia due to hemophilus influenzae (H. influenzae) [septikemie door Haemophilus influenzae (H. influenzae)]	Septicemia due to Haemophilus influenzae (H. influenzae) [septikemie door Haemophilus influenzae (H. influenzae)]
10066412	LLT	Staphylococcal aureus skin infection [Staphylococcus aureus-huidinfectie]	Staphylococcus aureus skin infection [Staphylococcus aureus-huidinfectie]
10069778	LLT	Vancomycin intermediate staphylococcal aureus infection [Vancomycine intermediaire Staphylococcus aureus-infectie]	Vancomycin intermediate Staphylococcus aureus infection [vancomycine intermediaire Staphylococcus aureus-infectie]
10047041	LLT	Vasa previa complicating labour and delivery [vasa praevia complicerende bevalling en geboorte]	Vasa praevia complicating labour and delivery [bevalling en geboorte complicerende vasa praevia]
10054091	LLT	Wound infection due to staphylococcus aureus [wondinfectie door Staphylococcus aureus]	Wound infection due to Staphylococcus aureus [wondinfectie door Staphylococcus aureus]

**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 12 termen op het LLT-niveau in MedDRA v16.1 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Enterococcus fecalis endocarditis [Enterococcus faecalis-endocarditis]	Huidig	Deze LLT met Amerikaans-Engelse spelling is een erkende tegenhanger van de huidige LLT met Brits-Engelse spelling <i>Enterococcus faecalis endocarditis</i> .
Injury to brachial plexus due to birth trauma [plexus brachialis laesie door geboortetrauma]	Huidig	Naar aanleiding van een door een MedDRA-gebruiker ingediend proactiviteitsverzoek voegt de MSSO een klein aantal termen met betrekking tot de neonatale periode toe, verplaatst ze, verhoogt ze of wijzigt de status huidig/niet-huidig om de codering en de analyse van gegevens te vergemakkelijken. De LLT <i>Injury to brachial plexus due to birth trauma</i> [plexus brachialis laesie door geboortetrauma] heeft de status huidig gekregen en is van onder de PT <i>Brachial plexus injury</i> [brachiale plexusletsel] tot PT bevorderd, omdat dit als veelvuldig letsel in de verloskunde een geldig medisch begrip voorstelt. Dankzij de vertegenwoordiging op het PT-niveau is een secundaire koppeling mogelijk aan de HLT <i>Neonatal disorders due to birth trauma (excl intracranial haemorrhages)</i> [neonatale aandoeningen door geboortetraumata (excl. intracraniale bloedingen)].
Streptococcus fecalis endocarditis [Streptococcus faecalis-endocarditis]	Huidig	Deze LLT met Amerikaans-Engelse spelling is een erkende tegenhanger van de LLT met Brits-Engelse spelling <i>Enterococcus faecalis endocarditis</i> [Enterococcus faecalis-endocarditis], die de status huidig heeft.
Apoplasic thyroid cancer [apoplastische schildklierkanker]	Niet-huidig	Het woord 'apoplastisch' heeft geen klaarblijkelijke erkende medische betekenis. Daarom krijgt de term de status niet-huidig.
Fatigueability generalised [vermoeibaarheid gegeneraliseerd]	Niet-huidig	De juiste Britse spelling is 'fatiguability'; deze is in versie 16.1 aan MedDRA toegevoegd als de LLT <i>Fatiguability generalised</i> [vermoeibaarheid gegeneraliseerd]. Daarom krijgt de verkeerd gespelde term het label 'niet-huidig'.
Generalized infection during labour [gegeneraliseerde infectie tijdens bevalling]	Niet-huidig	De LLT <i>Generalized infection during labour</i> [gegeneraliseerde infectie tijdens bevalling] is een mengsel van Brits-Engelse en Amerikaans-Engelse spelling. Zowel de Britse als de Amerikaanse tegenhanger bestaat als huidige LLT.

## Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Hypoestrogenaemia [hypoestrogenemie]	Niet-huidig	De LLT <i>Hypoestrogenaemia</i> [hypoestrogenemie] is een mengsel van Brits-Engelse en Amerikaans-Engelse spelling. Zowel de Britse als de Amerikaanse tegenhanger bestaat als huidige LLT.
Intracranial tumour hemorrhage [bloeding van intracraniale tumor]	Niet-huidig	De LLT <i>Intracranial tumour hemorrhage</i> [bloeding van intracraniale tumor] is een mengsel van Brits-Engelse en Amerikaans-Engelse spelling. Zowel de Britse als de Amerikaanse tegenhanger bestaat als huidige LLT.
Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn [maternale anesthesie en analgesie invloed hebbend op foetus en pasgeborene]	Niet-huidig	De LLT <i>Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn</i> [maternale anesthesie en analgesie invloed hebbend op foetus en pasgeborene] is een mengsel van Brits-Engelse en Amerikaans-Engelse spelling en zal het label 'niet-huidig' krijgen.
PID [PID]	Niet-huidig	Hoewel 'PID' veel gebruikt om in de betekenis van bekkenontstekingsziekte, kan 'PID' ook een afkorting zijn van meerdere andere begrippen zoals: Prolapsed Intervertebral Disc, Pain Intensity Difference [score], Phosphotyrosine Interaction Domain, Photoionization Detector enz.
Sore roof of mouth [pijnlijk verhemelte]	Niet-huidig	De LLT <i>Sore roof of mouth</i> [pijnlijk verhemelte] heeft het label 'niet-huidig' gekregen als gevolg van zijn dubbelzinnigheid: het kan als laesie maar ook als pijn worden geïnterpreteerd. De LLT <i>Sore roof of mouth</i> [pijnlijk verhemelte] is aan de PT <i>Oral pain</i> [orale pijn] toegevoegd om mogelijke dubbelzinnigheid te voorkomen.
White spot disease [witte vlekkenziekte]	Niet-huidig	Gezien de verscheidenheid aan verschillende pathologische aandoeningen die met witte huidvlekken (ofwel 'witte vlekkenziekte) gepaard gaan, is het gepast de status van de term in niet-huidig te wijzigen.

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