



MedDRA

Nouveautés dans MedDRA Version 16.1

MSSO-DI-6001-16.1.0

Septembre 2013

MENTION DES SOURCES

MedDRA[®] marque déposée appartient à IFPMA pour le compte d'ICH.

Avis de Responsabilité Limitée et Copyright

Ce document est protégé par copyright et peut être utilisé, reproduit, incorporé dans d'autres travaux, adapté, modifié, traduit ou distribué sous licence publique à condition que le copyright d'ICH soit reconnu en toute circonstance. Dans le cas d'adaptation, modification ou traduction du document, des mesures raisonnables doivent être mises en place pour clairement étiqueter, démarquer ou identifier que des changements ont été apportés au document original. Toute impression que l'adaptation, modification ou traduction du document original est endossée ou sponsorisée par ICH doit être évitée.

Le document est fourni "tel quel" sans garantie d'aucune sorte. Dans aucune situation ICH ou les auteurs du document original ne pourront être les sujets de réclamation, dommages ou autre responsabilité survenant de l'utilisation du document.

Les permissions mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas au contenu apporté par des tiers. Par conséquent, pour les documents dont le copyright est conféré à un tiers, la permission de reproduction doit être obtenue auprès du détenteur de ce copyright.

Table des Matières

1.	APERÇU DU DOCUMENT	1
2.	DEMANDES DE CHANGEMENT VERSION 16.1	2
	2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE	2
	2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION.....	3
3.	NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 16.1.....	5
	3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQS).....	5
	3.2 DEMANDES DE CHANGEMENTS PROACTIFS	6
	3.2.1 Termes sans Equivalent Américain à l'Orthographe Britannique ou vice-versa	6
	3.2.2 Termes de Site de Cathéter.....	7
	3.2.3 Changements de Termes Néonataux.....	7
4.	SOMMAIRE DES CHANGEMENTS	9
	4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE	9
	4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MedDRA..	11
	4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA.....	13
	4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT.....	16
	4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT.....	17

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Illustration 2-1. Changements par SOC.....	3
Illustration 3-1. PTs Inactifs dans la SMQ Parentale Hiérarchique Version 16.0.	5
Illustration 3-2. PTs Inactifs Supprimés dans la SMQ Parentale Hiérarchique Version 16.1	6

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 3-1. Termes à l'Orthographe Equivalent Américain ou Britannique Manquants	6
Tableau 3-2. Termes de Site de Cathéter	7
Tableau 3-3. Changement de Termes Néonataux	8
Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les niveaux SOC, HLT, HLT	9
Tableau 4-2. Sommaire de l'impact sur les PTs	10
Tableau 4-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs	10
Tableau 4-4. Sommaire de l'impact sur les SMQs	11
Tableau 4-5. Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA	12
Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA	15
Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés	16
Tableau 4-8. Changement de Statut de Validité de LLT.....	18

1. APERÇU DU DOCUMENT

Ce document “Nouveautés dans MedDRA” contient des informations sur la source et les types de changement fait dans le Dictionnaire Médical pour les Activités Réglementaires (MedDRA) entre les Versions 16.0 et 16.1.

Section 2, Version 16.1 Demandes de Changement, procure un sommaire d’information sur le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

Section 3, Nouveaux Développements dans la Version 16.1, fait ressortir les changements dans v16.1 liés aux soumissions de demandes de changement, aux nouvelles initiatives, et information sur les Questions MedDRA Normalisées (SMQs).

Section 4, Sommaire des Changements, contient des détails sur:

- L’historique des termes
- L’impact de cette version sur la terminologie (en tableaux)
- L’impact sur les éléments de fichiers MedDRA
- Le nombre des termes MedDRA
- Les modifications de noms de termes de Plus Bas Niveau (LLT) and Termes Préférentiels (PT)
- Tous les LLTs dans MedDRA dont le statut de validité a changé.

Toute mise à jour de documentation associée à cette version est située dans le fichier de distribution en Adobe® Portable Document Format (PDF). S’il vous plaît, veuillez vous référer au fichier !!Readme.txt pour une liste complète.

Le Bureau d’Aide de l’Organisation de Maintenance, Support et Services (MSSO) peut être joint au numéro gratuit AT&T +1-877-258-8280 ou à mssohelp@meddra.org.

2. DEMANDES DE CHANGEMENT VERSION 16.1

2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les changements à MedDRA résultent à la fois des demandes de changement de la part des utilisateurs, de façon proactive des demandes internes. Les demandes de changement internes résultent des activités de maintenance de MSSO aussi bien que des activités de travail de groupe auxquelles MSSO participe.

MedDRA v16.1 est une version de changements simples, ce qui signifie que des changements sont seulement faits aux niveaux PT et LLT de la hiérarchie de MedDRA. (Les changements complexes, qui impliquent des modifications au niveau HLT et plus haut, ne sont pas inclus dans MedDRA 16.1.)

Les demandes de changement concernent à la fois la mise à jour de MedDRA et des changements aux SMQs. Le total de demandes de changements traité a été de 1813 pour cette version; 1356 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 320 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 137 demandes de changement ont été mises en attente de considération complémentaire et décision au delà de cette version.

Les informations sur les changements spécifiques (par exemple, nouveaux termes ajoutés, promotion de LLT, dégradation de PT, changement de SOC primaire de PT, etc.) ayant eu lieu depuis la précédente version de MedDRA peuvent être obtenus dans le «Version Report» inclus dans le téléchargement de la version de MedDRA en langue anglaise. De plus, les utilisateurs peuvent souhaiter utiliser l'Outil d'Analyse de Version de MedDRA [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) qui est un outil, en ligne, qui compare deux versions de MedDRA – même si elles ne sont pas consécutives – pour identifier les changements. La présentation des résultats de MVAT est similaire à celle du « Version Report ». MVAT est gratuit pour les utilisateurs de MedDRA comme faisant partie de leur abonnement.

Avant qu'une nouvelle version de MedDRA ne soit publiée, MSSO met à disposition les fichiers [weekly supplemental update](#) qui contiennent les changements approuvés qui seront mises en application dans la prochaine version de MedDRA. Les fichiers supplémentaires peuvent être utiles aux utilisateurs pour faciliter leur compréhension des changements qui seront mises en application dans la prochaine version.

L'explication de tous les changements considérés (approuvés ou non) pour MedDRA v16.1 est disponible à la fois dans le « Detailed Cumulative Report » inclus dans le téléchargement de la version anglaise de MedDRA. De plus, les utilisateurs peuvent revoir toutes les demandes de changement pris en considération depuis la version MedDRA v5.1 jusqu'à maintenant dans [WebCR](#)

L'illustration 2-1 (présentée ci-dessous) résume tous les changements de Classification par Discipline Médicale (SOC) et peut être utile pour jauger de l'impact des changements dans un domaine spécifique de MedDRA. Les informations sont dérivées de la différence de nombre des PT/LLT primaires et secondaires, HLTs, et HLTGs pour la version v16.1 (présentée dans la Tableau 4-6) et les informations correspondantes

Demandes de Changements Version 16.1

pour v16.0. Également, les changements de nom de terme et de statut de validité de LLT sont inclus dans l'illustration 2-1.

S'il vous plaît, voyez la Section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v16.1.

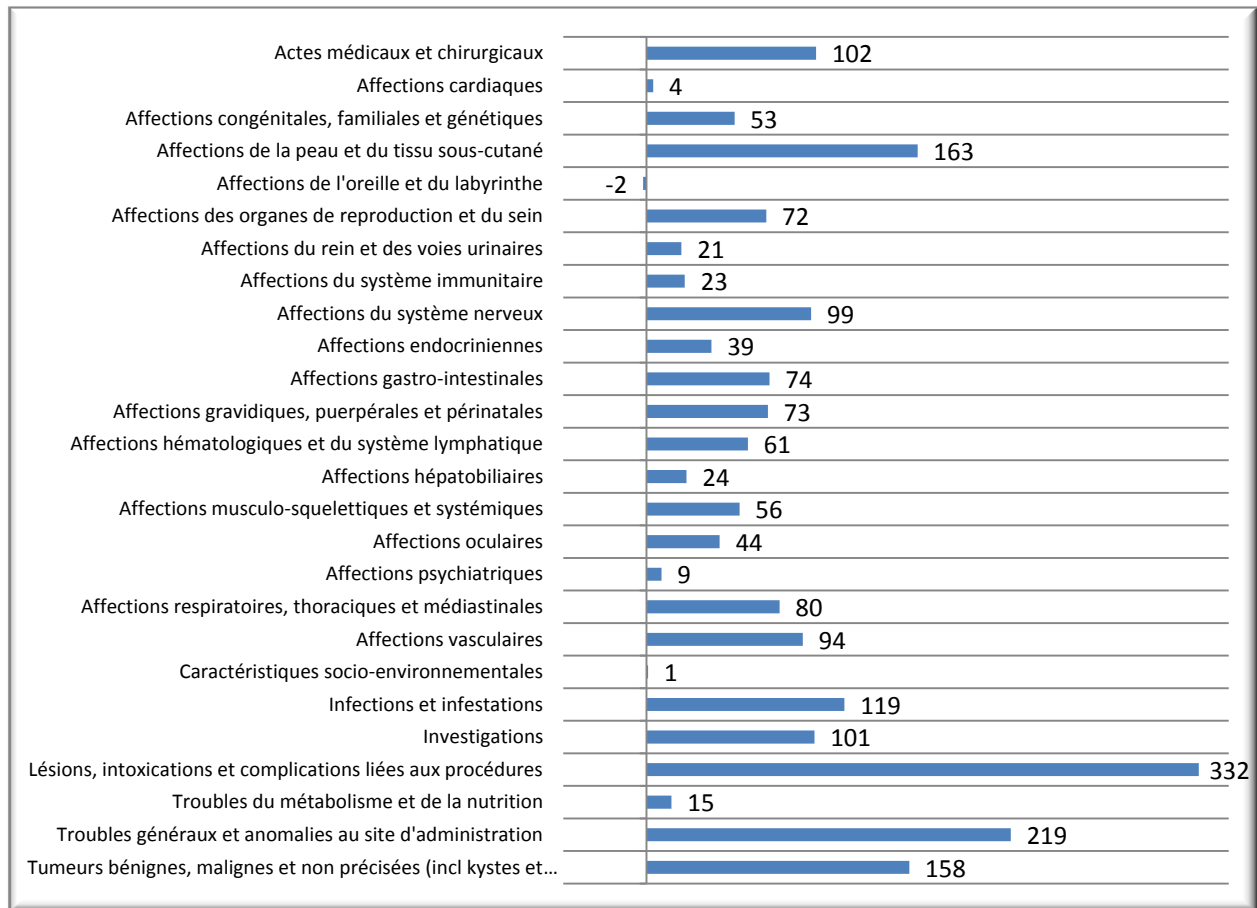


Illustration 2-1. Changements par SOC

2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION

En plus des changements dans la terminologie, 311 demandes de correction de traduction ont été considérées et 617 changements ont été mis en application pour remplacer des erreurs d'orthographe ou pour remplacer des termes mal traduits dans les versions non anglaises de MedDRA. Ci-dessous se trouve un résumé du nombre de changements mis en application et la langue concernée.

- 12 Chinois
- 4 Néerlandais
- 32 Français
- 13 Allemands

Demandes de Changements Version 16.1

- 20 Italiens
- 226 Espagnols

Le grand nombre de changements à la version Espagnole de MedDRA v16.1 est dû à la revue de la version Espagnole afin d'améliorer la qualité de sa traduction. Veuillez consulter la [Change Request section](#) sur le site Web de MedDRA si vous souhaitez demander des corrections à une version traduite de MedDRA.

3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 16.1

3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQs)

Quatre nouvelles SMQs de niveau 1 ont été mises en production dans MedDRA v16.1 – SMQ *Arthrite*, SMQ *Syndrome myélodysplasique*, SMQ *Diarrhée non infectieuse* et SMQ *Syndrome de lyse tumorale*. Il y a maintenant, à dater de v16.1, 94 SMQs de niveau 1 en production. Veuillez consulter le Guide d'Introduction aux SMQs pour obtenir plus d'informations sur ces nouvelles SMQs y compris les critères d'inclusion et d'exclusion.

Au fil des ans, la structure de quelques SMQs a été étendue pour créer des SMQ hiérarchiques qui sont des SMQs comprenant une ou plusieurs sous-SMQs qui peuvent être combinées ensemble pour former une seule SMQ plus complète. Lorsque, lors de la modification de la structure de ces SMQs, les PTs directement placés dans la SMQ parentale sont devenus inactifs, ils ont été ajoutés comme PTs actifs dans leur sous-SMQ respective. Les PTs inactivés suivant ces modifications ont été supprimés dans MedDRA 16.1. pour éviter une éventuelle confusion. Les tableaux ci-dessous montrent l'exemple d'un PT inactif dans la SMQ parentale hiérarchique *Affections cérébrovasculaires* qui a été supprimé et comment la SMQ apparaît dans la Version 16.1.

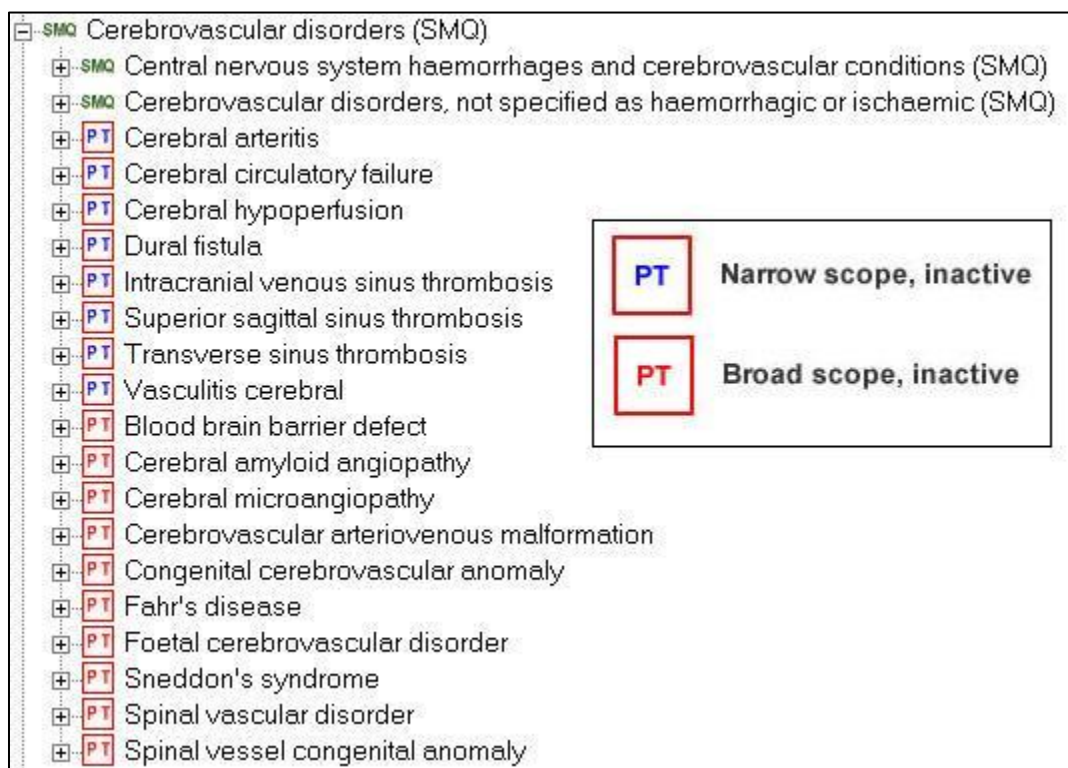


Illustration 3-1. PTs Inactifs dans la SMQ Parentale Hiérarchique Version 16.0

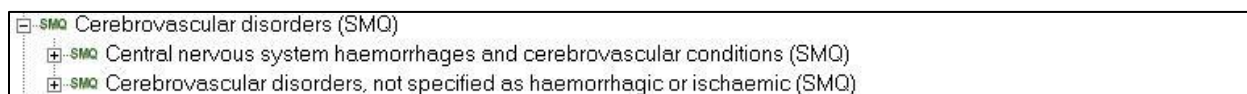


Illustration 3-2. PTs Inactifs Supprimés dans la SMQ Parentale Hiérarchique Version 16.1

3.2 DEMANDES DE CHANGEMENTS PROACTIFS

La procédure proactive permet aux utilisateurs de MedDRA de proposer des changements à MedDRA en dehors du processus classique de demande de changement pour aborder les problèmes d'inconsistance, corriger des erreurs ou suggérer des améliorations. La MSSO a évalué plusieurs propositions proactives provenant d'utilisateurs de MedDRA et a mis en application trois suggestions particulières dans MedDRA v16.1. Voir les détails ci-dessous.

La MSSO est intéressée par toutes les idées que vous pouvez avoir au sujet d'améliorations « proactives » de MedDRA. S'il vous plait, veuillez adresser vos idées d'amélioration proactive de MedDRA à [MSSO Help Desk](#). Soyez aussi spécifique que possible lorsque vous décrivez votre idée et incluez un justificatif expliquant pourquoi votre idée devrait être mise en application

3.2.1 Termes sans Equivalent Américain à l'Orthographe Britannique ou vice-versa

Dans MedDRA v15.1 la MSSO avait ajouté un petit nombre d'équivalents Américains à l'orthographe Britannique et vice-versa aux termes œsophagiens pour améliorer la cohérence de MedDRA et du codage. Après la mise en œuvre de ces équivalents, une revue plus large a été entreprise pour identifier les autres équivalents, Américains ou Britanniques, manquants dans MedDRA. Cette revue a été accomplie pour MedDRA v16.1 et il en a résulté l'addition de 216 nouveaux termes. Veuillez trouver des exemples dans le tableau ci-dessous. De plus, plusieurs termes combinant de l'Anglais Britannique et Américain ont été trouvés et corrigés ou, dans, certains cas, devenus non courant. Voir les détails dans les sections 4.4 et 4.5

Terme existant	Equivalent Orthographique Américain ou Britannique manquant
PT Hospitalisation	LLT Hospitalization
LLT Intracranial hemorrhage	LLT Intracranial haemorrhage
LLT Liver tumor	LLT Liver tumour

Tableau 3-1. Termes à l'Orthographe Equivalent Américain ou Britannique Manquants

3.2.2 Termes de Site de Cathéter

Dans le cadre d'une demande proactive soumise par un utilisateur de MedDRA visant à considérer un ensemble de termes de site de cathéter et de site de stomie, la MSSO a ajouté 37 PTs et LLTs de site de cathéter dans MedDRA v16.1 pour améliorer le codage et l'analyse des données. La plupart de ces termes ont été ajoutés sous le HLT primaire *Réactions au site d'implant et de cathéter* dans le SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*. Voir les exemples ci-dessous

Nom du terme	Niveau	HLT Primaire	SOC Primaire
Hypertrophie au site du cathéter	PT	Réactions au site d'implant et de cathéter	Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Blessure au site du cathéter	PT	Réactions au site d'implant et de cathéter	Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Démangeaison au site du cathéter	LLT	Réactions au site d'implant et de cathéter	Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Pustule au site du cathéter	PT	Réactions au site d'implant et de cathéter	Infections et infestations

Tableau 3-2. Termes de Site de Cathéter

En plus des termes de site de cathéter, le demandeur a réclamé que la MSSO procède à la revue d'un ensemble de termes de site de stomie pour leur éventuelle intégration à MedDRA. Basé sur la revue de la MSSO, la hiérarchie actuelle de MedDRA ne comprend pas un terme de groupement de haut niveau auquel ajouter les termes de « site de stomie » dans MedDRA. Pour cette raison, la MSSO a proposé d'ajouter dans MedDRA v17.0 le HLT *Réactions au site de stomie* sous le HLT *Lésions et complications liées à une procédure NCA* dans le SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*. La proposition de revue des termes de site de stomie sera effectuée pour son adjonction éventuelle sous ce nouveau HLT dans MedDRA v17.0.

3.2.3 Changements de Termes Néonataux

Il a été demandé à la MSSO de procéder à la revue du placement des termes se rapportant à la période néonatale tels que « néonatal », « du nouveau-né », « périnatal », « lié au traumatisme de la naissance » et similaires en vue d'améliorer le codage et l'analyse des données. La MSSO a identifié les termes néonataux qui sont subordonnés à des termes non spécifiques de la période néonatale et a également identifié les termes qui pourraient être mieux placés dans la hiérarchie. Le résultat de

Nouveaux Développements dans la Version 16.1

cette revue fait que 37 changements, incluant l'addition de 4 nouveaux termes, a été mise en œuvre. Voir les exemples ci-dessous

Changements de Placement		
Nom du LLT	PT Version 16.0	PT Version 16.1
Perforation intestinale périnatale	Perforation intestinale	Perforation intestinale néonatale
Nom du PT	HLT Version 16.0	HLT Version 16.1
Dépistage de phénylalanine	Analyses des protéines NCA	Procédures de diagnostic fœtales et néonatales
LLT Promus	HLT Primaire	SOC Primaire
Polycythémie néonatale	Polycythémies (excl rubra vera)	Affections hématologiques et du système lymphatique
Exemples de Nouveaux Termes		
Nom du Nouveau PT	HLT Primaire	SOC Primaire
Hémorragie gastro-intestinale néonatale	Hémorragies gastro-intestinales non spécifiques du site	Affections gastro-intestinales
Perforation intestinale néonatale	Ulcères intestinaux et perforations intestinales NCA	Affections gastro-intestinales

Tableau 3-3. Changement de Termes Néonataux

4. SOMMAIRE DES CHANGEMENTS

4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE

Les tableaux ci-dessous (voir Tableaux 4-1 jusqu'à 4-5) résument l'impact sur MedDRA dans sa version v16.1. Ces tableaux ne sont présentés que comme référence. Pour des informations détaillées sur les changements dans v16.1, s'il vous plaît, voyez le « MedDRA Version Report » inclus dans le [«English language download »](#).

Changements Niveau SOC, HLGT, HLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v16.0	v16.1
SOC	Total pour les SOC's	0	26	26
HLGT	Nouveaux HLGT's	0	0	0
	Regroupement de HLGT's	0	0	0
	Total pour les HLGT's ¹	0	334	334
HLT	Nouveaux HLT's	0	0	0
	Regroupement de HLT's	0	0	0
	Total pour les HLT's ¹	0	1717	1717

Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les niveaux SOC, HLGT, HLT

MedDRA v16.1 est une version de changements simples ce qui signifie que des changements ne sont faits qu'au niveau PT et LLT de la hiérarchie de MedDRA ; par conséquent, il n'y a pas de changement du nombre de HLTs et HLGTs

¹ Le nombre total net de changements de HLGTs/HLT's est égal au nombre de nouveaux HLGTs/HLT's moins le nombre de regroupement de HLGTs/HLT's.

Changements Niveau PT

Niveau	Demandes de Changement Activées	v16.0	v16.1
PT	Nouveaux PTs	360	269
	Promotion de LLTs	113	24
	Dégradation de PTs	153	43
	Nombre de Changements Net ¹	320	250
	Total pour les PTs	20057	20307

Tableau 4-2. Sommaire de l'impact sur les PTs

¹ Le nombre total net de changements de PTs est égal au nombre de nouveaux PTs plus le nombre de promotion de LLTs moins le nombre de PTs dégradés.

Changements Niveau LLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v16.0	v16.1
LLT	Total pour les LLTs ¹	746	71326	72072

Tableau 4-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs

¹Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

Nouvelles SMQs

Niveau	Changements Net	v16.0	v16.1
1	4	90	94
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tableau 4-4. Sommaire de l'impact sur les SMQs

4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MedDRA

Le tableau ci-dessous résume l'impact sur MedDRA dans sa version v16.1.
Ce tableau n'est présenté que comme référence.

INTL_ORD.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
SOC.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
SOC_HLGT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
HLGT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0

Sommaire des Changements

	Modifié	0
HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
HLT_PT.ASC	Ajouté	535
	Retiré	79
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	638
	Retiré	108
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	293
	Retiré	43
	Modifié	19
LLT.ASC	Ajouté	746
	Retiré	0
	Modifié	384
SMQ_LIST.ASC¹	Ajouté ¹	4
	Retiré	0
	Modifié	206
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	2471
	Retiré ²	1195
	Modifié	367

Tableau 4-5. Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA

¹ Le nombre de SMQs ajoutées inclut à la fois le niveau maximal (Niveau 1) et les SMQs de recherche inférieure.

² Le nombre de PTs retirés représente les termes déplacés d'une SMQ à une autre ou la suppression des PT inactivés. Voir les détails dans la section 3.1.

4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA

Le tableau ci-dessous montre le nombre de termes par SOC pour les HLGTS, HLTs, PTs primaires, PTs secondaires, et les PTs and LLTs primaires et secondaires.

SOC	LLTs* (Primaires)¹	PTs (Primaires)¹	LLTs* (Primaires and Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLT³	HLGT³
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1048	250	3975	899	87	17
<i>Affections cardiaques</i>	1310	295	2158	534	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3195	1192	3195	1192	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	425	82	752	186	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	599	164	1623	465	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2385	545	3451	895	64	13
<i>Affections gastro- intestinales</i>	3564	771	7050	1547	109	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2409	789	2989	979	49	9
<i>Affections hépatobiliaires</i>	603	171	1349	385	19	4

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) ¹	PTs (Primaires) ¹	LLTs* (Primaires and Secondaires) ²	PTs (Primaires et Secondaires) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Affections du système immunitaire</i>	404	119	2255	583	25	4
<i>Infections et infestations</i>	6674	1763	6973	1842	147	12
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>	5928	895	7806	1634	65	7
<i>Investigations</i>	12799	5115	12799	5115	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	906	258	2422	677	63	14
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	2281	403	5914	1070	60	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8272	1857	8888	2098	203	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3271	831	6427	1663	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1587	210	2699	526	48	8
<i>Affections psychiatriques</i>	2180	485	2968	685	78	23

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) ¹	PTs (Primaires) ¹	LLTs* (Primaires and Secondaires) ²	PTs (Primaires et Secondaires) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1144	319	2447	663	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1652	443	3937	1063	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1566	471	3842	1022	48	11
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	1887	430	4160	1120	56	10
<i>Caractéristiques socio- environnementales</i>	589	244	589	244	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4213	1946	4213	1946	140	19
<i>Affections vasculaires</i>	1181	259	5933	1337	68	11
Total	72072	20307				

Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA

¹Le comptage de nombre primaire inclut seulement le nombre de termes qui sont liés, par un lien primaire, au SOC désigné soit au niveau LLT soit au niveau PT. Les sommes de LLTs et PTs primaires correspondent à celles des Tableaux 4-2 et 4-3.

²Le comptage total inclut le nombre de termes qui sont liés soit avec un lien primaire soit avec un lien secondaire au SOC désigné soit au niveau LLT soit au niveau PT. Par conséquent, les sommes totales de LLTs et de PTs sont plus grandes que celles dans les Tableaux 4-2 et 4-3.

Sommaire des Changements

³Les comptages de HLT et HLGT ne sont pas nécessairement des valeurs uniques du fait de la multi-axialité de MedDRA (voir la discussion sur la multi-axialité de MedDRA dans la Section 2.2 du Guide d'Introduction). Certains HLTs sont comptés dans plus d'un SOC. Par exemple, le HLT *Anomalies congénitales du tissu conjonctif* et le HLGT *Troubles congénitaux musculo-squelettiques et systémiques* sont comptés à la fois dans le SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* et dans le SOC *Affections musculo-squelettiques et systémiques*. Les sommes de HLTs et de HLGTs sont plus grandes que celles trouvées dans le Tableau 4-1.

4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT

Faisant partie des activités de maintenance permanente de MedDRA, les PTs et LLTs existants peuvent être modifiés (renommés) pour corriger une orthographe incorrecte, un double espace, erreur d'utilisation de lettres capitales ou autres erreurs qui remplissent les critères de modification du nom dans in MedDRA. Ce nouveau nom conserve le code numérique MedDRA originel et préserve son sens originel. Ceci facilite la réutilisation du même code numérique MedDRA pour le PT/LLT renommé PT/LLTs.

Le tableau ci-dessous liste les PTs et LLTs renommés dans la version anglaise de MedDRA v16.1.

Code	Niveau	Nom du Terme dans v16.0	Nom du Terme dans v16.1
10064153	LLT	Infection à staphylocoques dorés résistants aux antibiotiques	Infection à staphylocoque doré résistant aux antibiotiques
10064389	PT	Disbactériose	Dysbactériose
10057963	LLT	Entérocolite à staphylocoques dorés résistants à la méthicilline	Entérocolite à Staphylococcus aureus méthicillino-résistant
10016259	LLT	Fatiguabilité	Fatigabilité
10052101	LLT	Infection par Staphylococcus aureus résistant à l'antibiotique glycopeptidique	Infection par Staphylococcus aureus résistant aux antibiotiques glycopeptidiques
10072965	LLT	Cellulite à staphylococcus auréus méthicillino-résistant	Cellulite à Staphylococcus aureus méthicillino-résistant
10058931	LLT	Pneumonie à staphylocoques dorés résistants à la méthicilline	Pneumonie à Staphylococcus aureus méthicillino-résistant
10058867	LLT	Septicémie à staphylocoques dorés résistants à la méthicilline	Septicémie à Staphylococcus aureus méthicillino-résistant
10069145	LLT	Infection à Staphylococcus aureus résistant à l'oxacilline	Infection à Staphylococcus aureus oxacillino-résistant
10066412	LLT	Infection cutanée staphylococcique	Infection cutanée à Staphylococcus aureus
10047041	LLT	Vaisseaux praevias compliquant le travail et l'accouchement	Travail et accouchement compliqués par vasa praevia

Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés

4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT

Le tableau suivant reflète les 12 termes du niveau LLT dans MedDRA v16.1 qui ont un changement de leur statut de validité ainsi que la raison accompagnant ce changement.

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
Enterococcus fecalis endocarditis	Courant	L'orthographe Américaine de ce LLT est reconnue comme l'équivalent du LLT à l'orthographe anglaise Britannique <i>Enterococcus faecalis endocarditis</i> .
Lésion du plexus brachial due à un traumatisme à la naissance	Courant	Basé sur la demande proactive soumise par un utilisateur de MedDRA, la MSSO ajoute, déplace, change le statut ou promeut un petit nombre de termes liés à la période néonatale pour faciliter le codage et l'analyse des données. Le LLT <i>Lésion du plexus brachial due à un traumatisme à la naissance</i> est devenu courant et promu au niveau PT depuis le PT <i>Atteinte du plexus brachial</i> car, étant une complication obstétricale fréquente, il représente un concept médical valable. Sa représentation au niveau PT permet de lui attribuer un lien secondaire au HLT <i>Troubles néonataux dus au traumatisme de la naissance (excl hémorragies intracrâniennes)</i>
Streptococcus fecalis endocarditis	Courant	L'orthographe Américaine de ce LLT est reconnue comme l'équivalent du LLT à l'orthographe anglaise Britannique <i>Streptococcus faecalis endocarditis</i> .
Cancer apoplastique de la thyroïde	Périmé	Le mot "apoplastique" n'a apparemment pas de signification médicale reconnue et, par conséquent, devient périmé.
Fatigueability generalised	Périmé	L'orthographe Britannique correcte est "Fatiguability" qui a été ajoutée à MedDRA dans la version 16.1 au niveau LLT avec l'orthographe Fatiguability generalised. Par conséquent, le terme à l'orthographe erroné devient périmé.
Generalized infection during labour	Périmé	Le LLT <i>Generalized infection during labour</i> est une combinaison d'orthographe Anglaise américaine et britannique. Les équivalents britannique et américain existent dans MedDRA comme LLTs courants.
Hypoestrogenaemia	Périmé	Le LLT <i>Hypoestrogenaemia</i> est une combinaison d'orthographe Anglaise américaine et britannique. Les équivalents britannique et américain existent dans MedDRA comme LLTs courants.
Intracranial tumour hemorrhage	Périmé	Le LLT <i>Intracranial tumour hemorrhage</i> est une combinaison d'orthographe Anglaise américaine et britannique. Les équivalents britannique et américain existent dans MedDRA comme LLTs courants.

Sommaire des Changements

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn	Périmé	Le LLT <i>Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn</i> est une combinaison d'orthographe Anglaise américaine et britannique. Les équivalents britannique et américain existent dans MedDRA comme LLTs courants.
PID	Périmé	Bien que fréquemment utilisé en Anglais pour convoier le concept de maladie inflammatoire pelvienne, PID peut être également la abréviation de nombreux autres concepts tels que: Prolapsed Intervertebral Disc (Prolapsus de disque vertébral, Score de Différence de l'Intensité de la Douleur, etc....
Voûte palatine douloureuse	Périmé	Le terme anglais LLT <i>Sore roof of mouth</i> est devenu périmé en raison de l'ambigüité du mot anglais "sore" qui peut être interprété comme une lésion ou une douleur. Le LLT Endolorissement du toit de la bouche a été ajouté au PT <i>Douleur buccale</i> pour supprimer toute ambigüité.
White spot disease (Morphée en gouttes Code 10047971)	Périmé	En raison de la variété de pathologies pouvant être associées avec "white spot disease", il est raisonnable de changer le statut de ce terme et de lui attribuer le statut de périmé. Le terme Français de Morphée en goutte est courant sous le code 10058203

Tableau 4-8. Changement de Statut de Validité de LLT