



Wat is nieuw MedDRA versie 17.0

MSSO-DI-6001-17.0.0

Maart 2014

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 17.0	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN.....	3
2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	5
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 17.0	7
3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	7
3.2 TERMEN M.B.T. PEDIATRIE	7
3.3 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	7
3.3.1 Termen m.b.t. infectieus / niet-infectieus	8
3.3.2 Termen m.b.t. stomata.....	8
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	10
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE	10
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA -BESTANDEN .	12
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
--	---

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1 Nieuwe HLGt's.....	4
Tabel 2-2 Samengevoegde HLGt's.....	4
Tabel 2-3 Nieuwe HLT's	5
Tabel 2-4 Samengevoegde HLT's	5
Tabel 3-1 Voorbeelden van toegevoegde termen m.b.t. pediatrie	7
Tabel 3-2 Voorbeelden van toegevoegde termen m.b.t. infectieus / niet-infectieus.....	8
Tabel 3-3 Termen m.b.t. stomata.....	9
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLGt's, HLT's.....	10
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's	11
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's.....	11
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's.....	11
Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden	13
Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen	16
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 oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 16.1 en versie 17.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 17.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 17.0, gaat in op wijzigingen in v17.0 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 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® Portable Document Format (pdf-formaat) of, voor bepaalde documenten, Microsoft Excel-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@meddra.org.

2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 17.0

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 v17.0 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 1632 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1308 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 284 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 40 wijzigingsverzoeken uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

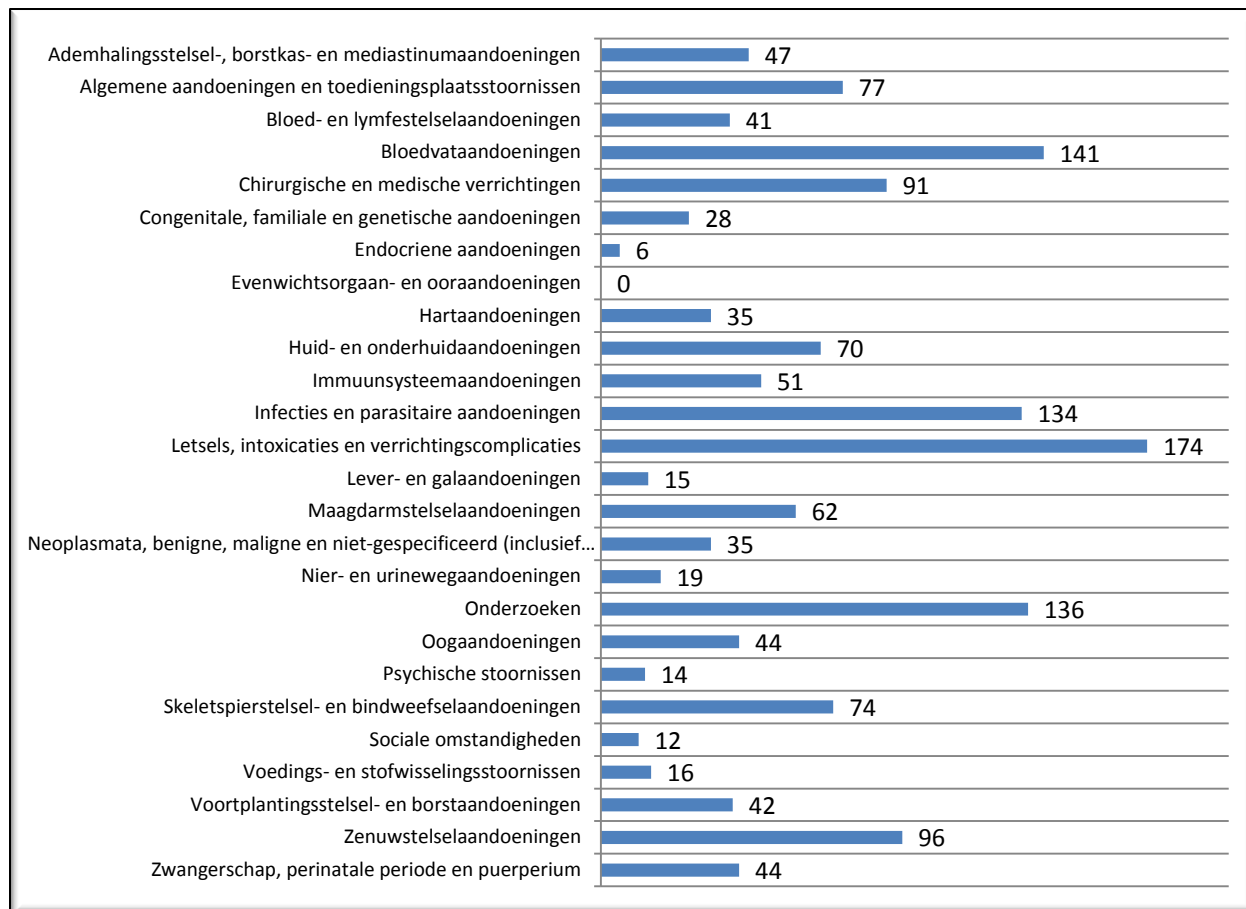
Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's), die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met de download van elke respectievelijke Engelstalige versie van MedDRA wordt meegeleverd. Daarnaast willen gebruikers wellicht gebruikmaken van de [MedDRA-versieanalysetool](#) (MVAT), een on-line tool die twee willekeurige versies van MedDRA (inclusief niet-openvolgende 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 update](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die voor de volgende MedDRA-versie worden ingevoerd. De aanvullende bestanden kunnen gebruikers mogelijk van dienst zijn om wijzigingen te identificeren die in de volgende publicatie worden ingevoerd.

Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA v17.0 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 HLG't's voor v17.0 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor v16.1. 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 v17.0.



Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens v17.0 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 8 juli 2013 t/m 31 juli 2013 zijn voorstellen tot complexe wijzigingen op de MedDRA-website geplaatst voor commentaar van MedDRA-gebruikers. Complexe wijzigingen zijn gevolgd door nadere interne beoordelings- en consensusbesprekingen die geleid hebben tot de uiteindelijke goedgekeurde groep van 17 complexe wijzigingen.

De in v17.0 ingevoerde complexe wijzigingen zijn hieronder samengevat. Raadpleeg de 'Related Documents' in het [Gedeelte met wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor specifieke bijzonderheden.

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

Op het HLGt-niveau: Er is één nieuwe term van groepen van het hoogste niveau (HLGT's) toegevoegd en er is één HLGt samengevoegd als gevolg van de complexe wijzigingen in v17.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLGt's

Nieuwe HLGt	Onder SOC
menopauzegebonden aandoeningen	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Tabel 2-1 Nieuwe HLGt's

Samengevoegde HLGt's

Samengevoegde HLGt	Onder HLGt	SOC
menopauze en aanverwante aandoeningen	menopauzegebonden aandoeningen	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Tabel 2-2 Samengevoegde HLGt's

Op het HLT-niveau: Er zijn 9 nieuwe termen van het hoogste niveau (HLT's) toegevoegd en er zijn 6 HLT's samengevoegd als gevolg van de complexe wijzigingen in versie 17.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

Nieuwe HLT	Onder SOC
bot- en gewrichtsaandoeningen NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
Burkholderia-infecties	Infecties en parasitaire aandoeningen
aneurysmata en dissecties van het centrale zenuwstelsel	Zenuwstelselaandoeningen
bindweefselaandoeningen NEG	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Exserohilum-infecties	Infecties en parasitaire aandoeningen
auto-immuunziekten van het zenuwstelsel	Immuunsysteemaandoeningen
plasmacelmyelomen	Bloed- en lymfestelselaandoeningen en Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)
stomacomplicaties	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Wijzigingsverzoeken in versie 17.0

Nieuwe HLT	Onder SOC
transplantatiecomplicaties	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 2-3 Nieuwe HLT's

Samengevoegde HLT's

Samengevoegde HLT	Onder HLT	SOC
centraal zenuwstelselaneurysmata	aneurysmata en dissecties van het centrale zenuwstelsel	Zenuwstelselaandoeningen
colonneoplasmata maligne	colorectale neoplasmata maligne	Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)
bindweefselaandoeningen (excl. LE)	bindweefselaandoeningen NEG	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
ledematenverwonding (incl. traumatische amputatie) NEG	bot- en gewrichtsaandoeningen NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
multipele myelomen	plasmacelmyelomen	Bloed- en lymfestelselaandoeningen en Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)
rectumneoplasmata maligne	colorectale neoplasmata maligne	Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Tabel 2-4 Samengevoegde HLT's

2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

Teneinde de Franstalige MedDRA te beoordelen en te verbeteren, is de MSSO bezig een kwaliteitsbeoordeling van termen van het Engels naar het Frans uit te voeren. Dit is een lopende taak die naar verwachting diverse MedDRA-versies zal duren. Om gebruikers van de Franstalige MedDRA te helpen in te zien welke wijzigingen hebben plaatsgevonden, heeft de MSSO een spreadsheet met een lijst van alle aangebrachte wijzigingen in de Franstalige download van MedDRA v17.0 bijgevoegd. Dit spreadsheet

Wijzigingsverzoeken in versie 17.0

duidt aan welke wijzigingen in de vertalingen wijzigingen in de begrippen zijn (d.w.z. een wijziging in de betekenis) en welke wijzigingen kleine correcties inhouden zoals spelling of modificaties van diakritische tekens. Dit spreadsheet wordt in alle toekomstige versies van de Franstalige MedDRA bijgevoegd totdat de beoordeling voltooid is.

Raadpleeg het [Gedeelte met wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website als u een verbetering van de vertaling van een of meerdere termen in een niet-Engelstalige versie van MedDRA wilt aanvragen.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 17.0

3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

In MedDRA v17.0 zijn geen nieuwe SMQ's geïntroduceerd, maar er zijn 241 goedgekeurde wijzigingen aan bestaande SMQ's aangebracht. Er zijn slechts kleine wijzigingen aangebracht in de Inleiding voor SMQ's.

3.2 TERMEN M.B.T. PEDIATRIE

De MSSO neemt deel aan pogingen van het National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) om een terminologie m.b.t. pediatrie aan te leggen die ook in MedDRA kan worden gebruikt. Het doel van de terminologie m.b.t. pediatrie is om elektronische gegevensverzameling en uitwisseling te vergemakkelijken in het kader van klinisch-wetenschappelijk onderzoek ter ondersteuning van onderzoek naar de gezondheid van kinderen. Als gevolg van dit initiatief zijn er in totaal 31 nieuwe termen en 7 wijzigingen van bestaande termen met betrekking tot hartkwesties ingevoerd in MedDRA v17.0. Dit is een taak die nog steeds gaande is en die in MedDRA v17.1 en later zal voortduren. Dit initiatief zal een positieve impact op MedDRA hebben omdat het zal leiden tot nieuwe begrippen die handig zullen zijn voor het coderen en analyseren van gegevens. Zie de onderstaande tabel voor voorbeelden van nieuwe termen die zijn toegevoegd.

Naam van term	Niveau
variabiliteit van baseline foetale hartfrequentie afwezig	LLT
automatische junctionale tachycardie	PT
sinusoïdaal foetaal hartfrequentiepatroon	PT

Tabel 3-1 Voorbeelden van toegevoegde termen m.b.t. pediatrie

3.3 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 opperen. In MedDRA v17.0 heeft de MSSO twee proactieve onderhoudsvoorstellen van MedDRA-gebruikers geëvalueerd en ingevoerd. De bijzonderheden zijn hieronder vermeld. De MSSO publiceert een lijst met alle ontvangen voorstellen en hun status en werkt deze bij op het gedeelte met wijzigingsverzoeken van de MedDRA-website.

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 Help Desk van de MSSO. 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.

3.3.1 Termen m.b.t. infectieus / niet-infectieus

In een door een MedDRA-gebruiker ingediend proactiviteitsverzoek werd de MSSO gevraagd inconsequenties in de voorstelling van bestaande begrippen m.b.t. infectieus en niet-infectieus te beoordelen en ontbrekende termen m.b.t. infectieus en niet-infectieus te identificeren die als tegenhangers nuttig zouden kunnen zijn voor codering en analyse. Als gevolg van dit initiatief zijn er 18 nieuwe, geldige medische begrippen toegevoegd en zijn er 54 wijzigingen in bestaande termen aangebracht. Hieronder zijn voorbeelden van nieuwe termen die zijn toegevoegd (zie tabel 3-2). De voorkeursvorm voor de nieuwe termen is in de Engelstalige versie 'infective' en 'noninfective' (zonder koppelteken), conform het formaat van de meeste bestaande MedDRA-termen (in de Nederlandse versie 'infectieus' en 'niet-infectieus').

Naam van term	Niveau
Noninfective conjunctivitis [niet-infectieuze conjunctivitis]	PT
Infective uvulitis [infectieuze uvulitis]	LLT
Noninfective epididymitis [niet-infectieuze epididymitis]	PT
Infective aortitis [infectieuze aortitis]	PT

Tabel 3-2 Voorbeelden van toegevoegde termen m.b.t. infectieus / niet-infectieus

De toewijzing van nieuwe PT's aan een primaire SOC heeft plaatsgevonden conform deel 6.11.2 van de MedDRA Inleiding.

3.3.2 Termen m.b.t. stomata

In MedDRA v16.1 heeft de MSSO 37 PT's en LLT's met betrekking tot katheters toegevoegd om de codering en analyse van gegevens te verbeteren naar aanleiding van een door een MedDRA-gebruiker ingediend proactiviteitsverzoek om een groep termen m.b.t. katheters en stomata te overwegen. In MedDRA v17.0 is de nieuwe HLT *stomacomplicaties* toegevoegd aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* om beter rekening te houden met nieuwe en bestaande termen m.b.t. stomata voor dit proactiviteitsverzoek. In totaal zijn er 16 nieuwe termen toegevoegd en 15 termen verplaatst onder de nieuwe HLT *stomacomplicaties*. Niet alle PT's die aan de HLT *stomacomplicaties* zijn toegevoegd of ernaar zijn verplaatst, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

Nieuwe ontwikkelingen in versie 17.0

Sommige PT's zijn secundair gekoppeld aan de HLT *stomacomplicaties*. Zie onderstaande tabel 3-3 voor voorbeelden.

Naam van term	Niveau	Primaire HLT	Primaire SOC
abces op stomaplaats	PT	infecties NEG	Infecties en parasitaire aandoeningen
candida op stomaplaats	PT	infecties NEG	Infecties en parasitaire aandoeningen
hemorragie op stomaplaats	PT	stomacomplicaties	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
zweer op stomaplaats	PT	stomacomplicaties	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 3-3 Termen m.b.t. stomata

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 v17.0. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor v17.0 zijn 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	v16.1	v17.0
SOC	Totale SOC's	0	26	26
HLGT	Nieuwe HLG T's	1	0	1
	Samengevoegde HLG T's	1	0	1
	Totale HLG T's ¹	0	334	334
HLT	Nieuwe HLT's	9	0	9
	Samengevoegde HLT's	6	0	6
	Totale HLT's ¹	3	1717	1720

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

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

Overzicht van wijzigingen

Wijzigingen in PT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	v16.1	v17.0
PT	Nieuwe PT's	269	280
	Verhoogde LLT's	24	41
	Verlaagde PT's	43	69
	Nettowijziging ¹	250	252
	Totale PT's	20307	20559

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	Nettowijziging	v16.1	v17.0
LLT	Totale LLT's ¹	565	72072	72637

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

¹ Het totale aantal LLT's omvat PT's omdat ze ook vertegenwoordigd zijn als LLT's.

Nieuwe SMQ's

Niveau	Nettowijziging	v16.1	v17.0
1	0	94	94
2	0	82	82
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 v17.0. 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	1
	Gewijzigd	0
HLGT.ASC	Toegevoegd	1
	Verwijderd	1
	Gewijzigd	0
HLGT_HLT.ASC	Toegevoegd	11
	Verwijderd	8
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	9
	Verwijderd	6
	Gewijzigd	0
HLT_PT.ASC	Toegevoegd	745
	Verwijderd	322
	Gewijzigd	0
MDHIER.ASC	Toegevoegd	868
	Verwijderd	426
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	321
	Verwijderd	69
	Gewijzigd	49

Overzicht van wijzigingen

LLT.ASC	Toegevoegd	565
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	473
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	210
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	691
	Verwijderd ²	0
	Gewijzigd	208

Tabel 4-5 Samenvatting 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 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 HLG T'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)¹	LLT's* (primair en secundair)²	PT's (primair en secundair)²	HLT' s³	HLGT' s³
<i>Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen</i>	1068	258	4005	910	87	17
<i>Hart- aandoeningen</i>	1342	300	2190	539	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3214	1201	3214	1201	98	19
<i>Evenwichts- orgaan- en ooraandoeningen</i>	419	81	752	186	17	6

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' s ³	HLGT' s ³
<i>Endocriene aandoeningen</i>	599	164	1628	468	38	9
<i>Oog- aandoeningen</i>	2329	547	3483	907	64	13
<i>Maag- darmstelsel- aandoeningen</i>	3607	782	7103	1561	109	21
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen</i>	2447	804	3044	1003	49	9
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	607	174	1361	389	19	4
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>	409	120	2293	595	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	6790	1785	7091	1865	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	5997	940	7906	1708	67	7
<i>Onderzoeken</i>	12876	5174	12876	5174	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	911	262	2432	682	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2309	408	5967	1092	60	11

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' s ³	HLGT' s ³
<i>Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8290	1860	8920	2106	201	39
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	3289	835	6501	1686	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1590	211	2738	533	48	8
<i>Psychische stoornissen</i>	2186	485	2978	688	78	23
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	1149	322	2459	670	32	8
<i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i>	1667	452	3966	1078	52	16
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i>	1556	472	3880	1030	48	11
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	1915	440	4209	1144	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	595	249	595	249	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4282	1969	4282	1969	140	19
<i>Bloedvataandoeningen</i>	1194	264	6030	1379	68	11

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' s ³	HLGT' s ³
Totaal	72637	20559				

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.

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 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 dat in meer dan één SOC wordt geteld. Zo worden de HLT *bindweefselaandoeningen, congenitaal* en de HLGT *skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal* zowel in de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* 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 bij deze aanpak het hergebruik van dezelfde MedDRA-code voor de hernoemde PT's / LLT's vergemakkelijkt.

De onderstaande tabel vermeldt de 12 termen die in MedDRA v17.0 zijn hernoemd.

Code	Niveau	Naam van term in v16.1	Naam van term in v17.0
10003975	LLT	Bacillus anthracis infection [Bacillus anthracis-infectie]	Bacillus anthracis infection [Bacillus anthracis-infectie]

Overzicht van wijzigingen

Code	Niveau	Naam van term in v16.1	Naam van term in v17.0
10004026	LLT	Bacterial infection due to bacillus fragilis [bacteriële infectie door Bacillus fragilis]	Bacterial infection due to Bacillus fragilis [bacteriële infectie door Bacillus fragilis]
10051978	LLT	Enterococcal faecalis infection [Enterococcus faecalis-infectie]	Enterococcus faecalis infection [Enterococcus faecalis-infectie]
10055501	LLT	Enterococcal fecalis infection [Enterococcus faecalis-infectie]	Enterococcus fecalis infection [Enterococcus faecalis-infectie]
10073952	PT	Hypocarnitineaemia [hypocarnitinemie]	Hypocarnitineaemia [hypocarnitinemie]
10021860	LLT	Infection pseudomonas aeruginosa [Pseudomonas aeruginosa-infectie]	Infection Pseudomonas aeruginosa [Pseudomonas aeruginosa-infectie]
10027855	LLT	Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas extoxin therapy [monoclonale antistof geconjugerd met Pseudomonas exotoxine-therapie]	Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas extoxin therapy [monoclonale antistof geconjugerd met Pseudomonas exotoxine-therapie]
10035691	LLT	Pneumonia due to pseudomonas [pneumonie door Pseudomonas]	Pneumonia due to Pseudomonas [pneumonie door Pseudomonas]
10051190	LLT	Pneumonia pseudomonas aeruginosa [Pseudomonas aeruginosa-pneumonie]	IPneumonia Pseudomonas aeruginosa [Pseudomonas aeruginosa-pneumonie]
10058988	PT	Superior vena caval occlusion [vena cava superior-occlusie]	Superior vena cava occlusion [vena cava superior-occlusie]
10064771	PT	Superior vena caval stenosis [stenose van vena cava superior]	Superior vena cava stenosis [stenose van vena cava superior]
10054090	LLT	Wound infection due to pseudomonas aeruginosa [wondinfectie door Pseudomonas aeruginosa]	Wound infection due to Pseudomonas aeruginosa [wondinfectie door Pseudomonas aeruginosa]

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

Overzicht van wijzigingen

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

De volgende tabel weerspiegelt de 5 termen op het LLT-niveau in MedDRA v17.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Postherpetic polyneuropathy [postherpetische polyneuropathie]	Huidig	De MSSO heeft de status van de LLT <i>Postherpetic polyneuropathy [postherpetische polyneuropathie]</i> in huidig gewijzigd, omdat uit een beoordeling van de medische literatuur is gebleken dat postherpetische polyneuropathie en postherpetische neuralgie als synoniemen zijn gebruikt. Daarom is de LLT <i>Postherpetic polyneuropathy [postherpetische polyneuropathie]</i> geplaatst als toepasselijke synonieme LLT van de PT <i>Post herpetic neuralgia [postherpetische neuralgie]</i> .
Drug shock [geneesmiddelshock]	Niet-huidig	Geneesmiddelshock kan verwijzen naar door geneesmiddelen veroorzaakte anafylactische of anafylactoïde shock en is als zodanig een dubbelzinnige term. Om deze reden is de status van de LLT <i>Drug shock [geneesmiddelshock]</i> gewijzigd in niet-huidig.
Drug toxicity due to accidental overdosage [drug toxiciteit door toevallige overdosering]	Niet-huidig	Dit is een combinatieterm die twee onafhankelijke begrippen voorstelt: oorzaak en gevolg. In de <i>MedDRA Term Selection: Points to Consider (Selectie van MedDRA-termen: punten om te overwegen)</i> , deel 3.18.1, <i>Overdose reported with clinical consequences</i> (overdosering gemeld met klinische gevolgen) wordt verklaard dat termen voor zowel overdosering als de in verband daarmee gemelde klinische gevolgen moeten worden geselecteerd. Daarom wordt de status van deze term die de overdosering en de daaruit voortvloeiende toxiciteit gewijzigd in niet-huidig om afzonderlijke termen voor de overdosering en de gevolgen daarvan te kunnen selecteren.
Drug toxicity due to intentional overdose [geneesmiddelentoxiciteit door opzettelijke overdosis]	Niet-huidig	Dit is een combinatieterm die twee onafhankelijke begrippen voorstelt: oorzaak en gevolg. In de <i>MedDRA Term Selection: Points to Consider (Selectie van MedDRA-termen: punten om te overwegen)</i> , deel 3.18.1, <i>Overdose reported with clinical consequences</i> (overdosering gemeld met klinische gevolgen) wordt verklaard dat termen voor zowel overdosering als de in verband daarmee gemelde klinische gevolgen moeten worden geselecteerd. Daarom wordt de status van deze term die de overdosering en de daaruit voortvloeiende toxiciteit gewijzigd in niet-huidig om afzonderlijke termen voor de overdosering en de gevolgen daarvan te kunnen

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
		selecteren.
Exercise [lichaamsbeweging]	Niet-huidig	De niet-gekwalificeerde LLT <i>Exercise [lichaamsbeweging]</i> is een dubbelzinnige term wanneer hij zelfstandig wordt gebruikt en heeft daarom de status niet-huidig gekregen. Een therapeutisch begrip wordt voorgesteld door de LLT <i>Exercise therapy [inspanningstherapie]</i> onder de PT <i>Kinesitherapy [kinesitherapie]</i> .

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