



Wat is nieuw MedDRA versie 17.1

MSSO-DI-6001-17.1.0
September 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 17.1	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	3
2.2.1 Beoordeling van de Franse vertaling	3
2.2.2 Vertalingen op het LLT-niveau verbeteren.....	4
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 17.1	5
3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	5
3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	5
3.2.1 Termen m.b.t. hernia's.....	5
3.2.2 Termen m.b.t. druk en pijn of ongemak	6
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	7
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE	7
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA -BESTANDEN ...	9
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN	10
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S	13
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	14

LIJST MET AFBEELDINGEN

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

LIJST MET TABELLEN

Tabel 3-1 Voorbeelden van wijzigingen in de termen m.b.t. hernia's.....	6
Tabel 3-2 Voorbeelden van wijzigingen in de plaatsing van termen m.b.t. 'druk'..	6
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLGt's, HLT's	7
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's.....	8
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's	8
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's	8
Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden	10
Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen	13
Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's	14
Tabel 4-8 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's	16

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 17.0 en versie 17.1 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 17.1, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 17.1, gaat in op wijzigingen in v17.1 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 distributieb Bestand 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 17.1

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 v14.1 is een versie met eenvoudige wijzigingen, wat inhoudt dat wijzigingen uitsluitend op het PT- en LLT-niveau worden aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Er zijn voor deze versie in totaal 1614 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1214 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 290 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 110 wijzigingsverzoeken uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

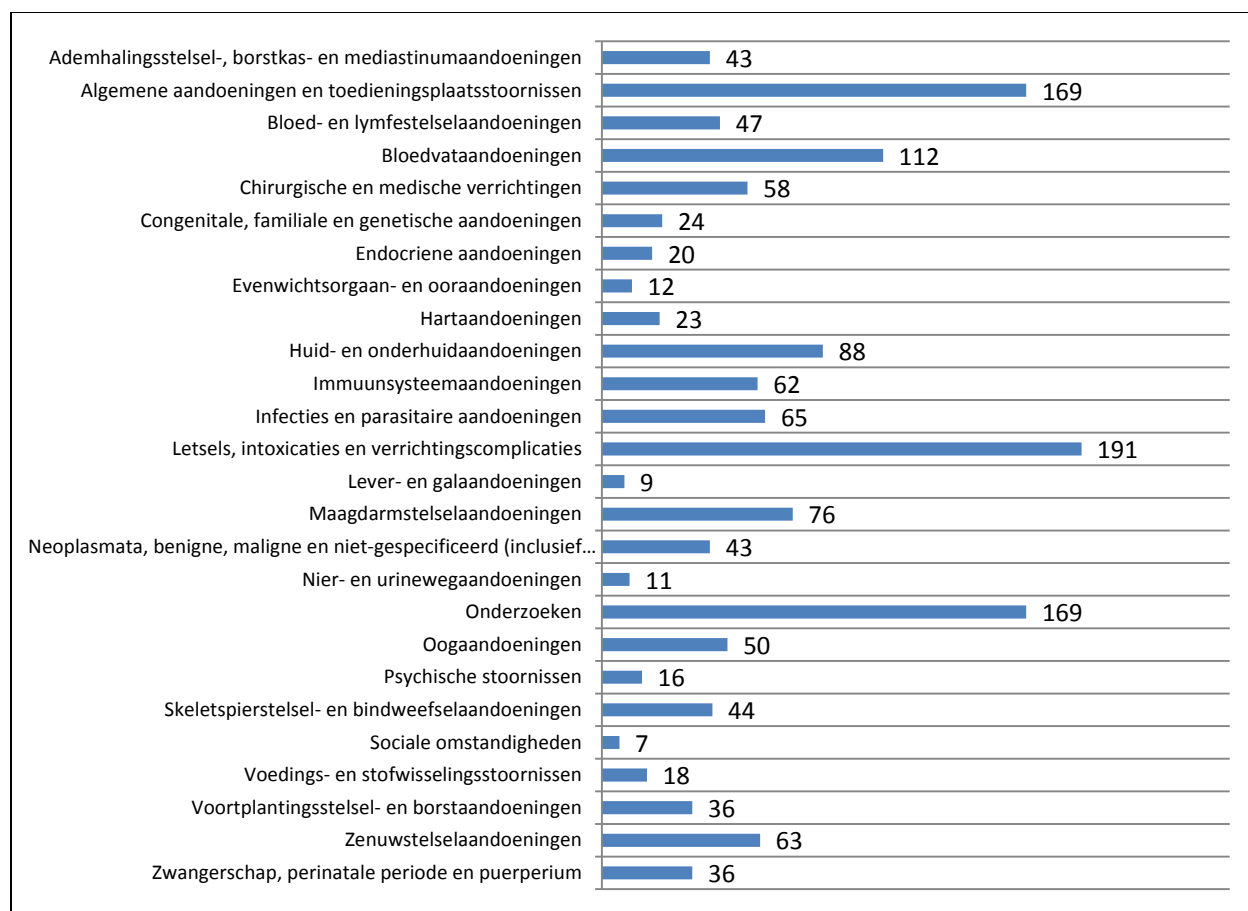
Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's), die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met de download van elke respectievelijke 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 de wijzigingen te identificeren die in de volgende publicatie worden ingevoerd.

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



Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC

2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

2.2.1 Beoordeling van de Franse vertaling

Teneinde de Franse vertaling van MedDRA te beoordelen en te verbeteren, is de MSSO bezig een beoordeling van de vertaling 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 MedDRA-gebruikers te helpen in te zien welke wijzigingen zijn ingevoerd, heeft de MSSO een spreadsheet met een lijst van alle aangebrachte wijzigingen in de Franstalige download van MedDRA v17.1 bijgevoegd. Dit spreadsheet duidt aan welke wijzigingen in de vertaling 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 vertaling van 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.

2.2.2 Vertalingen op het LLT-niveau verbeteren

Als gevolg van verschillen in de taal en de cultuur heeft niet iedere Engelstalige LLT een unieke vertaling in andere talen. Zo worden LLT's met Britse/Amerikaanse spelling en lexicale varianten (bijv. de LLT *Haemorrhage* / de LLT *Hemorrhage*, de LLT *Back pain* / de LLT *Pain back*) vaak met dezelfde term vertaald. Bovendien is het mogelijk dat er voor synonieme LLT's niet in elke taal een unieke vertaling bestaat (zo hebben de LLT *Dry heaves* en de LLT *Gagging* wellicht geen verschillende synoniemen in de vertaalde versie). Om deze reden zijn duplicaten toegestaan op het LLT-niveau onder dezelfde PT voor niet-Engelse talen.

Deze onderhoudsaanpak mag dan misschien nuttig zijn wanneer het erom gaat om consequent te zijn, maar is niet altijd optimaal, omdat hierbij het aantal termen in een vertaling kan afnemen. Om de MedDRA-talen te verbeteren, heeft de MedDRA Management Board een modificatie van de onderhoudsregels voor de vertalingen goedgekeurd om het gebruik van taalspecifieke synoniemen in plaats van duplicaten van vertalingen toe te staan, voor zoverre van toepassing. Zie onderstaand voorbeeld:

Code	Engelse term	Franse term v17.0	Franse term v17.1
10063056	Faecal disimpaction	Désimpaction fécale	Evacuation d'un fécalome
10063058	Fecal disimpaction	Désimpaction fécale	Désimpaction fécale

Deze synonieme vertalingen moeten de nuttigheid van de vertaling vergroten maar moeten de betekenis van de oorspronkelijke term behouden. Deze verbetering is proactief toegepast op veel van de ondersteunde talen en zal deel uitmaken van toekomstige beoordelingen van vertalingen.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 17.1

3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

Twee nieuwe SMQ's van niveau 1 zijn gepubliceerd voor productie in MedDRA v17.1: de SMQ *Proteïnurie* en de SMQ *Tubulo-interstitiële ziekten*. Ten tijde van deze versie zijn er nu 96 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 v17.1.

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 opperen. Gedurende de periode waarin de wijzigingsverzoeken voor v17.1 werden verwerkt, heeft de MSSO vier door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsverzoeken geëvalueerd. Van de vier voorstellen zijn er twee ingevoerd en twee niet goedgekeurd. Zie hieronder voor bijzonderheden over de ingevoerde verzoeken. 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.

3.2.1 Termen m.b.t. hernia's

Een MedDRA-gebruiker heeft naar voren gebracht dat de plaatsing van termen voor geïncarcereerde, gestranguleerde en obstructieve hernia's/breuken (bijv. de LLT *beklemde breuk* onder de PT *hernia obstructief*) niet optimaal zijn, omdat dit medisch afzonderlijke begrippen zijn en afzonderlijk moeten worden vertegenwoordigd. Na de huidige plaatsing van deze termen beoordeeld te hebben, heeft het medische team van de MSSO besloten dat deze begrippen als afzonderlijke PT's moeten worden vertegenwoordigd. Als gevolg van deze beoordeling heeft de MSSO 19 wijzigingen aangebracht in bestaande termen en 3 nieuwe PT's toegevoegd om deze begrippen op het PT-niveau te vertegenwoordigen. Zie onderstaande voorbeelden.

Naam van term	Niveau	Wijziging
dijbreuk geïncarcereerd	PT	Nieuwe PT
gestranguleerde hiatus hernia	PT	Nieuwe PT

Nieuwe ontwikkelingen in versie 17.1

Naam van term	Niveau	Wijziging
beklemde breuk	PT	Verhoogde LLT
ingeklemde hernia	PT	Verhoogde LLT

Tabel 3-1 Voorbeelden van wijzigingen in de termen m.b.t. hernia's

3.2.2 Termen m.b.t. druk en pijn of ongemak

In een door een MedDRA-gebruiker ingediend proactiviteitsverzoek werd de MSSO gevraagd inconsequenties in de indeling van LLT's met de term 'druk' onder PT's met betrekking tot ofwel 'pijn' of 'ongemak' te beoordelen. Als gevolg van dit initiatief zijn er 9 wijzigingen aangebracht aan bestaande termen m.b.t. 'druk' om 'druk' uit te lijnen met het begrip 'ongemak' in plaats van 'pijn'. Zie onderstaande voorbeelden.

LLT	PT in v17.0	PT in v17.1
hoofdpijn drukkend	hoofdpijn	hoofd ongemak
gevoel van druk in het oog	abnormaal gevoel in oog	ongemak in het oog
druk op de bijholte	sinus hoofdpijn	bijholteongemak
Verlaagde PT		PT in v17.1
drukgevoel	onwelbehagen	

Tabel 3-2 Voorbeelden van wijzigingen in de plaatsing van termen m.b.t. 'druk'

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

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

MedDRA v17.1 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.

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.

Wijzigingen in PT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	v17.0	v17.1
PT	Nieuwe PT's	280	281
	Verhoogde LLT's	41	32
	Verlaagde PT's	69	64
	Nettowijziging ¹	252	249
	Totale PT's	20559	20808

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	v17.0	v17.1
LLT	Totale LLT's ¹	584	72637	73221

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	v17.0	v17.1
1	2	94	96
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 v17.1. 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	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLGT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLGT_HLT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLT_PT.ASC	Toegevoegd	562
	Verwijderd	125
	Gewijzigd	0
MDHIER.ASC	Toegevoegd	630
	Verwijderd	165
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	313
	Verwijderd	64
	Gewijzigd	19

Overzicht van wijzigingen

LLT.ASC	Toegevoegd	584
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	405
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	2
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	210
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	950
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	139

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.

4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN

De onderstaande tabel geeft de tellingen van termen volgens SOC weer voor HLGIT'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>	1093	265	4036	924	87	17
<i>Hart- aandoeningen</i>	1354	302	2208	543	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3231	1208	3231	1208	98	19
<i>Evenwichts- orgaan- en ooraandoeningen</i>	416	81	760	190	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>	604	167	1640	476	38	9
<i>Oog- aandoeningen</i>	2351	556	3514	925	64	13
<i>Maag- darmstelsel- aandoeningen</i>	3636	796	7153	1587	109	21
<i>Algemene aandoeningen en toedienings- plaatsstoornissen</i>	2522	842	3160	1054	49	9
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	609	175	1367	392	19	4
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>	413	122	2338	613	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	6829	1808	7140	1889	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	6051	961	8033	1770	67	7
<i>Onderzoeken</i>	12990	5226	12990	5226	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	917	265	2444	689	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2321	410	6000	1101	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>Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8311	1867	8950	2118	201	39
<i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i>	3316	848	6546	1702	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1597	213	2765	542	48	8
<i>Psychische stoornissen</i>	2187	486	2988	695	78	23
<i>Nier- en urineweg-aandoeningen</i>	1151	323	2466	674	32	8
<i>Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen</i>	1675	456	3989	1091	52	16
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i>	1579	476	3913	1042	48	11
<i>Huid- en onderhuid-aandoeningen</i>	1932	449	4264	1176	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	600	252	600	252	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4325	1985	4325	1985	140	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1211	269	6109	1413	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	73221	20808				

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 4 termen die in MedDRA v17.1 zijn hernoemd.

Code	Niveau	Naam van term in v17.0	Naam van term in v17.1
10006611	LLT	Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb. [burkitttumor of -lymfoom van de lymfeklieren van de liesregio en	Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb [burkitttumor of -lymfoom van de lymfeklieren van de liesregio en

Overzicht van wijzigingen

Code	Niveau	Naam van term in v17.0	Naam van term in v17.1
		de onderste ledemaat]	de onderste ledemaat]
10011488	LLT	Cryptococcal neoformans meningitis [Cryptococcus neoformans meningitis]	Cryptococcus neoformans meningitis [Cryptococcus neoformans meningitis]
10028284	LLT	Muscae volitante [mouches volantes]	Muscae volitantes [mouches volantes]
10074880	PT	Prevertebral soft issue swelling of cervical space [prevertebrale wekedelenzwellung van cervixholte]	Prevertebral soft tissue swelling of cervical space [prevertebrale wekedelenzwellung van cervixholte]

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 11 termen op het LLT-niveau in MedDRA v17.1 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Inappropriate formulation of drug administered [ongepaste geneesmiddelenformulering toegediend]	Huidig	<i>Inappropriate formulation of drug administered [ongepaste geneesmiddelenformulering toegediend]</i> is een erkend begrip. Daarom krijgt de LLT het label huidig. Overigens is de LLT <i>Inappropriate formulation of vaccine administered [ongepaste vaccinformule toegediend]</i> ook een term met de status huidig in MedDRA.
Adverse local tissue reaction [ongewenste reactie van lokaal weefsel]	Niet-huidig	De LLT <i>Adverse local tissue reaction [ongewenste reactie van lokaal weefsel]</i> heeft de status niet-huidig gekregen omdat het begrip geïnterpreteerd kon worden als een reactie op de toedieningsplaats of als plaatselijke weefselreactie. Om de aard van het begrip meer specifiek weer te geven, heeft de MSSO de LLT <i>Adverse local tissue reaction around prosthesis [ongewenste reactie van plaatselijk weefsel rondom prothese]</i> aan de PT <i>Medical device site reaction</i>

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
		<i>[reactie op plaats van medisch hulpmiddel]</i> toegevoegd.
ASPT [ASPT]	Niet-huidig	Het acroniem ASPT zou een aantal verschillende begrippen kunnen vertegenwoordigen zoals 'All Safety Precautions Taken' (alle veiligheidszorgen getroffen), 'Asymptomatic Spontaneous Pneumothorax' (asymptomatische spontane pneumothorax) en 'Average Score Per Taxon' (gemiddelde score per taxon).
Coronary artery disease aggravat. [kransslagaderaandoening verergerd]	Niet-huidig	Afgekapte termen krijgen in het algemeen de status niet-huidig in MedDRA. De LLT met de niet-afgekorte spelling <i>Coronary artery disease aggravated</i> [kransslagaderaandoening verergerd] is beschikbaar.
Dissem. intravasc. coagulation [uitgezaaide intravasculaire coagulatie]	Niet-huidig	Afgekapte termen krijgen in het algemeen de status niet-huidig in MedDRA. De volledig gespelde LLT <i>Disseminated intravascular coagulation</i> [uitgezaaide intravasculaire stolling] bestaat in MedDRA.
Navicular fracture [naviculare fractuur]	Niet-huidig	<i>Navicular fracture</i> [naviculare fractuur] is dubbelzinnig omdat het naar de naam van een botje in de pols of de voet kan verwijzen. De MSSO heeft de LLT <i>Scaphoid bone fracture</i> [fractuur van het os scaphoideum] aan de PT <i>Wrist fracture</i> [polsbreuk] en de LLT <i>Tarsal navicular bone fracture</i> [tarsale fractuur van het os naviculare] aan de PT <i>Foot fracture</i> [voetbreuk] toegevoegd om coderingsopties voor beide mogelijke plaatsen van een fractuur van het os naviculare te bieden.
Neuroleptic malignant synd. aggr. [neuroleptisch maligne syndroom verergerd]	Niet-huidig	Afgekapte termen krijgen in het algemeen de status niet-huidig in MedDRA. De volledig gespelde LLT <i>Neuroleptic malignant syndrome aggravated</i> [maligne neurolepticasyndroom verergerd] bestaat in MedDRA.
Overdose effect [overdosis gevolg]	Niet-huidig	'Overdose effect' [overdosis gevolg] vertegenwoordigt een combinatieterm, namelijk overdosis en effect/voorval, die door bestaande afzonderlijke termen kunnen worden vertegenwoordigd.
Pruritis [pruritus]	Niet-huidig	De LLT <i>Pruritis</i> [pruritus] is een verkeerd gespeld woord. De correcte spelling, de LLT <i>Pruritus</i> [pruritus], bestaat reeds in MedDRA.
Thyroid stim. hormone decreased [thyreoïd-stimulerend hormoon verlaagd]	Niet-huidig	Afgekapte termen krijgen in het algemeen de status niet-huidig in MedDRA. De volledig gespelde LLT <i>Thyroid stimulating hormone decreased</i> [thyreoïd-stimulerend hormoon verlaagd] bestaat in MedDRA.

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Thyroid stim. hormone increased [thyreoïd-stimulerend hormoon verhoogd]	Niet-huidig	Afgekapte termen krijgen in het algemeen de status niet-huidig in MedDRA. De volledig gespelde LLT <i>Thyroid stimulating hormone increased [thyreoïd-stimulerend hormoon verhoogd]</i> bestaat in MedDRA.

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