



---

# **Wat is nieuw MedDRA versie 18.1**

---

**MSSO-DI-6001-18.1.0**  
**September 2015**

## 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 18.1</b> .....	<b>2</b>
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE .....	2
2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	3
2.2.1 Beoordeling van de Franse vertaling .....	3
<b>3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 18.1</b> .....	<b>5</b>
3.1 INVOERING VAN NIEUWE SOC <i>AANGELEGENHEDEN M.B.T. PRODUCTEN</i> IN MedDRA VERSIE 19.0 .....	5
3.2 BIJGEWERKTE MVAT .....	5
3.3 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	5
3.4 PROACTIVITEITSVERZOEKEN .....	6
3.4.1 Plaatsing van termen m.b.t. hemorragie en hematoom .....	6
3.4.2 Begrippen m.b.t. mycose van de huid.....	7
<b>4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN</b> .....	<b>8</b>
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE .....	8
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN ..	10
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN .....	11
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S .....	14
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	15

### LIJST MET AFBEELDINGEN

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

### LIJST MET TABELLEN

Tabel 3-1 Wijziging van primaire SOC voor termen m.b.t. hematoom.....	6
Tabel 3-2 Nieuwe secundaire koppelingen voor termen m.b.t. hemorragie .....	7
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLG'T's, HLT's .....	8
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's.....	9
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's .....	9
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's .....	9
Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden .....	11
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 .....	17

### 1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 18.0 en versie 18.1 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 18.1, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 18.1, gaat in op wijzigingen in versie 18.1 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 distributiebestand 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](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 18.1

### 2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE

Wijzigingen in MedDRA zijn het gevolg van wijzigingsverzoeken van gebruikers, 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 versie 18.1 is een versie met eenvoudige wijzigingen, wat inhoudt dat wijzigingen uitsluitend op het PT- en LLT-niveau van de MedDRA-hiërarchie worden aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Voor deze versie zijn in totaal 1.799 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.323 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 431 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 45 wijzigingsverzoeken uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

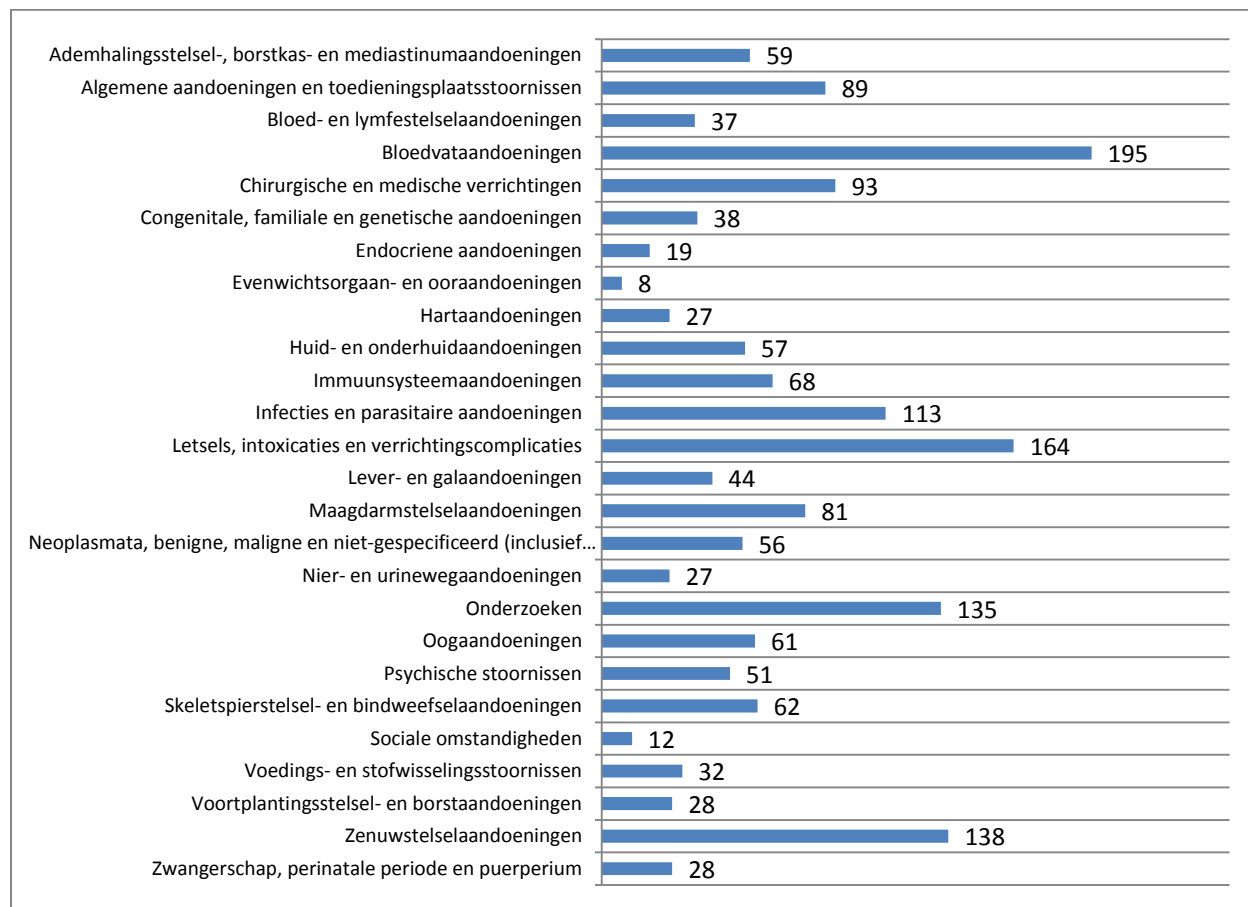
Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's), die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met elke respectievelijke download 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 een [wekelijkse aanvullende update](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die bij 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 versie 18.1 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 versie 5.1 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 versie 18.1 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 18.0. 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 versie 18.1.



**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 versie 18.1 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.

### 3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 18.1

#### 3.1 INVOERING VAN NIEUWE SOC AANGELEGENHEDEN M.B.T. PRODUCTEN IN MedDRA VERSIE 19.0

De MedDRA Management Board van de ICH heeft bevestigd dat in maart 2016 een 27ste SOC wordt ingevoerd in MedDRA versie 19.0; deze SOC zal *Aangelegenheden m.b.t. producten* heten. Deze nieuwe SOC zal termen omvatten die relevant zijn voor aangelegenheden m.b.t. productkwaliteit, medische hulpmiddelen, vervaardiging van producten, kwaliteitssystemen, levering, distributie en vervalste producten, die belangrijk zijn met het oog op de veiligheid van patiënten. Meer uitgebreide informatie over de SOC *Aangelegenheden m.b.t. producten* is te vinden op de [MedDRA-website](#).

MedDRA-gebruikers krijgen de gelegenheid tot inzage in en commentariëring van complexe wijzigingen (bijv. wijzigingen in HLGTS en HLT's) in verband met de nieuwe SOC, die vermeld staan op het gedeelte [wijzigingsverzoeken](#) op de MedDRA-website. Commentaar dient uiterlijk 25 september 2015 te worden gegeven.

#### 3.2 BIJGEWERKTE MVAT

Het doet de MSSO een genoegen om aan te kondigen dat er sinds 28 mei 2015 een update van de [MedDRA-versieanalysetool \(MVAT\)](#) beschikbaar is. Voor het gebruik van de applicatie zijn een MedDRA-gebruikers-ID en -wachtwoord nodig. Nieuwe functies van MVAT zijn onder meer:

- gebruikersinterface beschikbaar in alle MedDRA-talen
- output van verslagen beschikbaar in alle MedDRA-talen
- een verbeterde geschiedenisfunctie
- een optie om de output van verslagen per SOC te filteren
- verbeterde output van verslagen met betrekking tot wijzigingen in MedDRA en SMQ's

MVAT is gratis voor MedDRA-gebruikers als onderdeel van een MedDRA-abonnement. Bekijk of download een [videocast](#) uit het gedeelte met trainingsmaterialen van de MedDRA-website onder 'Tools' voor informatie over het inloggen bij en gebruiken van de MVAT.

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

In MedDRA v18.1 zijn geen nieuwe SMQ's geïntroduceerd, maar er zijn 292 goedgekeurde wijzigingen aan bestaande SMQ's aangebracht. Er zijn slechts kleine wijzigingen aangebracht in de Inleiding voor SMQ's.



### 3.4 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoeksprocedure. Deze proactiviteitsverzoeken kunnen dienen om inconsequenties aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opperen. Gedurende de periode waarin de wijzigingsverzoeken voor versie 18.1 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.

#### 3.4.1 Plaatsing van termen m.b.t. hemorragie en hematoom

Een MedDRA-gebruiker heeft de MSSO gevraagd de toewijzing aan de primaire SOC te beoordelen voor PT's m.b.t. hemorragie/bloedingen en hematoom om te zorgen voor een consequente toewijzing aan de primaire SOC en om criteria te verstrekken voor situaties waarin de primaire SOC van deze termen de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* dient te zijn.

De MSSO heeft de plaatsing van termen m.b.t. hemorragie en hematoom in MedDRA beoordeeld en na zorgvuldige overweging zijn 19 wijzigingen ingevoerd in MedDRA versie 18.1. Paren termen m.b.t. hemorragie/bloedingen en hematoom die niet op identieke wijze waren ingedeeld bij de toewijzing aan hun primaire SOC, zijn gewijzigd opdat hun primaire indelingen identiek zijn op basis van de plaats van manifestatie of oorzaak (bijv. letsel). Zie de voorbeelden in onderstaande tabel.

Naam van PT	Primaire SOC in 18.0	Primaire SOC in 18.1
bijnierhematoom	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Endocriene aandoeningen
intra-abdominaal hematoom	Bloedvataandoeningen	Maag-darmstelselaandoeningen
navel hematoom	Congenitale, familiale en genetische aandoeningen	Huid- en onderhuidaandoeningen

**Tabel 3-1 Wijziging van primaire SOC voor termen m.b.t. hematoom**

Aanvullende secundaire koppelingen zijn voor termen m.b.t. hemorragie gemaakt naar de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Zie onderstaande voorbeelden.

Naam van PT	HLT	Secundaire SOC
bijnierbloeding	buikletsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
strottenhoofd hemorragie	plaatsgebonden letsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
nierbloeding	nier- en urinewegletsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

**Tabel 3-2 Nieuwe secundaire koppelingen voor termen m.b.t. hemorragie**

De regels voor plaatsing in de primaire SOC van de meeste PT-begrippen zijn gebaseerd op de plaats van manifestatie en als zodanig is het niet mogelijk om overeenkomstige PT's m.b.t. hemorragie en hematoom in MedDRA overal consequent uit te lijnen. Om alle relevante gevallen van hemorragieën/hematomen terug te zoeken, kan het daarom noodzakelijk zijn gebruik te maken van andere hulpbronnen, zoals de SMQ *Hemorragieën*.

Voorts werd de MSSO in het proactiviteitsverzoek verzocht de criteria voor bepaling wanneer de primaire SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* is, te beoordelen en vast te stellen. De MedDRA-inleiding versie 18.1 geeft in deel 6.12.1 informatie over de plaatsing van begrippen die primair zijn voor de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

### 3.4.2 Begrippen m.b.t. mycose van de huid

De MSSO werd verzocht om de plaatsing van begrippen m.b.t. 'tinea' te beoordelen met het oog op een betere, meer nauwkeurige plaatsing in MedDRA. Na beoordeling van dit voorstel heeft de MSSO 10 wijzigingen aangebracht teneinde begrippen m.b.t. tinea beter uit te lijnen. Vele PT's m.b.t. tinea zijn gekoppeld aan de HLT *tinea-infecties*, maar er waren LLT's onder deze 'tinea'-PT's die niet duiden op 'tinea', maar algemener van aard waren. Zo bevond de LLT *voetinfectie door schimmels* NAO zich onder de PT *tinea pedis*; deze werd voor een meer nauwkeurige plaatsing verplaatst naar de PT *huidinfectie door schimmels*. Daarnaast werden twee PT's – de PT *Microsporum-infectie* en de PT *trichofytengranuloom* – verplaatst van de HLT *schimmelinfecties* NEG naar de HLT *tinea-infecties* teneinde deze begrippen beter uit te lijnen.

## 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 versie 18.1. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 18.1 is te vinden in het MedDRA Versieverslag, dat is opgenomen in de download van MedDRA.

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

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	Nettowijziging	v18.0	v18.1
<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	335	335
<b>HLT</b>	Nieuwe HLT's	0	0	0
	Samengevoegde HLT's	0	0	0
	Totale HLT's <sup>1</sup>	0	1.721	1.721

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

MedDRA v18.1 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 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	v18.0	v18.1
PT	Nieuwe PT's	557	296
	Verhoogde LLT's	23	21
	Verlaagde PT's	43	50
	Nettowijziging <sup>1</sup>	537	267
	Totale PT's	21.345	21.612

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	v18.0	v18.1
LLT	Totale LLT's <sup>1</sup>	751	74.229	74.980

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

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

### Nieuwe SMQ's

Niveau	Nettowijziging	v18.0	v18.1
1	0	98	98
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 versie 18.1. 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	2
<b>HLT_PT.ASC</b>	Toegevoegd	543
	Verwijderd	106
	Gewijzigd	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Toegevoegd	780
	Verwijderd	333
	Gewijzigd	0
<b>PT.ASC</b>	Toegevoegd	317
	Verwijderd	50
	Gewijzigd	20
<b>LLT.ASC</b>	Toegevoegd	751

## Overzicht van wijzigingen

	Verwijderd	0
	Gewijzigd	328
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Toegevoegd <sup>1</sup>	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	214
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Toegevoegd	884
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	164

**Tabel 4-5 Samenvatting 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.

### 4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN

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

SOC	LLT's* (primair) <sup>1</sup>	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>	1.118	276	4.100	950	87	17
<i>Hart- aandoeningen</i>	1.379	311	2.263	562	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3.306	1.242	3.306	1.242	98	19
<i>Evenwichts- orgaan- en ooraandoeningen</i>	420	83	766	193	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	639	178	1.687	496	38	9

## Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's* (primair) <sup>1</sup>	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>Oog- aandoeningen</i>	2.388	568	3.588	949	64	13
<i>Maag- darmstelsel- aandoeningen</i>	3.694	816	7.266	1.635	108	21
<i>Algemene aandoeningen en toedienings- plaatsstoornissen</i>	2.874	1.078	3.613	1.333	49	9
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	625	182	1.416	404	19	4
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>	435	129	2.444	646	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	6.951	1.839	7.267	1.924	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	6.187	1.007	8.475	2.013	69	8
<i>Onderzoeken</i>	13.215	5.345	13.215	5.345	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	935	270	2.512	707	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2.385	425	6.160	1.176	59	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet- gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8.373	1.893	9.032	2.163	201	39

## Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's* (primair) <sup>1</sup>	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>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	3.427	892	6.784	1.793	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1.611	213	2.809	551	48	8
<i>Psychische stoornissen</i>	2.229	502	3.031	714	78	23
<i>Nier- en urine- aandoeningen</i>	1.180	336	2.499	690	32	8
<i>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>	1.693	464	4.039	1.116	52	16
<i>Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen</i>	1.620	500	3.977	1.068	48	11
<i>Huid- en onderhuid- aandoeningen</i>	1.970	466	4.498	1.282	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	613	260	613	260	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4.433	2.045	4.433	2.045	141	19
<i>Bloedvat- aandoeningen</i>	1.280	292	6.361	1.503	68	11
<b>Totaal</b>	<b>74.980</b>	<b>21.612</b>				

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



## Overzicht van wijzigingen

- <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 totale 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 dat in meer dan één SOC wordt geteld. Zo worden de HLT *bindweefsel-aandoeningen, congenitaal* en de HLGt *skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen, congenitaal* zowel in 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 bij deze aanpak het hergebruik van dezelfde MedDRA-code voor de hernoemde PT's / LLT's vergemakkelijkt.

De onderstaande tabel vermeldt de twee termen die in MedDRA versie 18.1 zijn hernoemd.

Code	Niveau	Naam van term in v18.0	Naam van term in v18.1
10075460	PT	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia [blastaire plasmacytoïde dendritische celneoplasie]	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia [blastaire plasmacytoïde dendritische celneoplasie]
10066379	LLT	Rhomboencephalitis [rhomboencephalitis]	Rhombencephalitis [rhombencephalitis]

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 20 termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 18.1 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Agranulocytic angina [agranulocytische angina]	Huidig	In de Engelstalige versie van MedDRA is 'Agranulocytic angina' een geldig synoniem voor 'Agranulocytosis' en is de LLT ' <i>Angina agranulocytic</i> ' [ <i>angina agranulocytisch</i> ] een huidige LLT in MedDRA. Daarom heeft de LLT met de natuurlijke Engelstalige woordvolgorde ' <i>Agranulocytic angina</i> ' [ <i>agranulocytische angina</i> ] de status huidig gekregen.
Infection systemic [infectie systemisch]	Huidig	Systemische infectie is aan MedDRA toegevoegd voor versie 18.1, als een PT onder de HLT <i>infecties NEC</i> . De niet-huidige LLT <i>Infection systemic</i> [ <i>infectie systemisch</i> ] is verplaatst van de PT <i>sepsis</i> naar de nieuwe PT <i>systemische infectie</i> en heeft de LLT de status huidig gekregen.
Ischaemic feet [ischemische voeten]	Huidig	Op grond van een verzoek van een MedDRA-gebruiker is de status van de LLT <i>Ischaemic feet</i> [ <i>ischemische voeten</i> ] van niet-huidig gewijzigd tot huidig, omdat het een erkend begrip is.
Ischaemic foot [ischemische voet]	Huidig	Op grond van een verzoek van een MedDRA-gebruiker is de status van de LLT <i>Ischaemic foot</i> [ <i>ischemische voet</i> ] van niet-huidig gewijzigd tot huidig, omdat het een erkend begrip is.
Ischemic feet [ischemische voeten]	Huidig	Op grond van een verzoek van een MedDRA-gebruiker is de status van de LLT <i>Ischemic feet</i> [ <i>ischemische voeten</i> ] van niet-huidig gewijzigd tot huidig, omdat het een erkend begrip is.
Ischemic foot [ischemische voet]	Huidig	Op grond van een verzoek van een MedDRA-gebruiker is de status van de LLT <i>Ischemic foot</i> [ <i>ischemische voet</i> ] van niet-huidig gewijzigd tot huidig, omdat het een erkend begrip is.
Pseudoaneurysm [pseudoaneurysma]	Huidig	De status van de LLT <i>Pseudoaneurysm</i> [ <i>pseudoaneurysma</i> ] is gewijzigd tot huidig, omdat dit een algemeen gebruikt, geldig synoniem is voor de bestaande LLT <i>pseudo-aneurysma</i> .

## Overzicht van wijzigingen

Refeeding syndrome [refeeding syndrome]	Huidig	De status van de LLT <i>Refeeding syndrome [refeeding syndrome]</i> is gewijzigd tot huidig, omdat dit een erkend klinisch begrip is. Voorts is de LLT <i>refeeding syndrome</i> verhoogd tot PT onder de primaire HLT <i>elektrolytenstoornis NEG</i> in de SOC <i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i> .
Blot haemorrhages [vlekvormige bloedingen]	Niet-huidig	Ter verduidelijking en om vertaalproblemen te voorkomen, heeft de LLT <i>Blot haemorrhages [vlekvormige bloedingen]</i> de status niet-huidig gekregen en is deze vervangen door een nieuwe LLT <i>retinale blot-bloedingen</i> .
Blot hemorrhages [vlekvormige bloedingen]	Niet-huidig	Ter verduidelijking en om vertaalproblemen te voorkomen, heeft de LLT <i>Blot hemorrhages [vlekvormige bloedingen]</i> de status niet-huidig gekregen en is deze vervangen door een nieuwe LLT <i>retinale blot-bloedingen</i> .
CHAD2DS2-VASc score decreased [CHAD2DS2-VASc-score verlaagd]	Niet-huidig	De LLT <i>CHAD2DS2-VASc score decreased [CHAD2DS2-VASc-score verlaagd]</i> heeft de status niet-huidig gekregen vanwege de spelfout en de onterechte kwalificatie 'verlaagd'. Ter vervanging is een nieuwe PT <i>CHA2DS2-VASc-score</i> toegevoegd onder de HLT <i>neurologische diagnostische verrichtingen</i> .
CHAD2DS2-VASc score increased [CHAD2DS2-VASc-score verhoogd]	Niet-huidig	De LLT <i>CHAD2DS2-VASc score increased [CHAD2DS2-VASc-score verhoogd]</i> heeft de status niet-huidig gekregen vanwege de spelfout. Ter vervanging is de PT <i>CHA2DS2-VASc jaarlijks risico op beroerte hoog</i> onder de HLT <i>neurologische diagnostische verrichtingen</i> geplaatst.
Dot and blot haemorrhages [punt- en vlekvormige bloedingen]	Niet-huidig	Ter verduidelijking en om vertaalproblemen te voorkomen, heeft de LLT <i>Dot and blot haemorrhages [punt- en vlekvormige bloedingen]</i> de status niet-huidig gekregen en is deze vervangen door een nieuwe LLT <i>retinale dot- en blot-bloedingen</i> .
Dot and blot hemorrhages [punt- en vlekvormige bloedingen]	Niet-huidig	Ter verduidelijking en om vertaalproblemen te voorkomen, heeft de LLT <i>Dot and blot hemorrhages [punt- en vlekvormige bloedingen]</i> de status niet-huidig gekregen en is deze vervangen door een nieuwe LLT <i>retinale dot- en blot-bloedingen</i> .
Dot haemorrhages [puntbloedingen]	Niet-huidig	Ter verduidelijking en om vertaalproblemen te voorkomen, heeft de LLT <i>Dot haemorrhages [puntbloedingen]</i> de status niet-huidig gekregen en is deze vervangen door een nieuwe LLT <i>retinale dot-bloedingen</i> .
Dot hemorrhages [puntbloedingen]	Niet-huidig	Ter verduidelijking en om vertaalproblemen te voorkomen, heeft de LLT <i>Dot hemorrhages [puntbloedingen]</i> de de status niet-huidig gekregen en is deze vervangen door een nieuwe LLT <i>retinale dot-bloedingen</i> .

## Overzicht van wijzigingen

Drug dispensed with falsified packaging [geneesmiddel afgeleverd met vervalste verpakking]	Niet-huidig	De LLT <i>Drug dispensed with falsified packaging</i> [geneesmiddel afgeleverd met vervalste verpakking] heeft de status niet-huidig gekregen, omdat het een combinatieterm is die kan worden gecodeerd voor de LLT <i>geneesmiddelaflieferingsfout</i> en/of een bestaande term m.b.t. vervalsing.
Loss of teeth due to accident, extraction, or local periodontal disease [verlies tanden door ongeval, extractie of periodontale ziekte]	Niet-huidig	De LLT <i>Loss of teeth due to accident, extraction, or local periodontal disease</i> [verlies tanden door ongeval, extractie of periodontale ziekte] is een van de ICD geërfde term en stelt een combinatie van diverse mogelijke oorzaken en gevolgen voor. Wijziging van de status van de term tot niet-huidig vindt plaats overeenkomstig de bestaande MedDRA-regels.
Ocular injection [oculaire injectie]	Niet-huidig	De LLT <i>Ocular injection</i> [oculaire injectie] heeft de status niet-huidig gekregen vanwege de dubbelzinnigheid qua betekenis, omdat dit betrekking kan hebben op een verrichting of een synoniem kan zijn voor oculaire hyperemie ('rood oog').
Unintentional device misuse [onopzettelijk hulpmiddel misbruik]	Niet-huidig	Bijlage B van de MedDRA-inleiding beschrijft 'misbruik' als 'het opzettelijke en ontoepasselijke gebruik van een al dan niet op voorschrift verkrijgbaar product dat afwijkt van het voorschrift of niet in overeenstemming is met de geautoriseerde productinformatie'. Daarom heeft de LLT <i>Unintentional device misuse</i> [onopzettelijk hulpmiddel misbruik] de status niet-huidig gekregen, omdat misbruik een opzettelijke, niet een onopzettelijke, handeling is.

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