



Wat is nieuw MedDRA versie 19.1

MSSO-DI-6001-19.1.0
September 2016

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 19.1	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	3
2.2.1 Beoordeling van de vertalingen	3
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 19.1	4
3.1 VOORSTEL OM DE PRIMAIRE SOC VAN TERMEN M.B.T. BLOEDVATEN OPNIEUW TOE TE WIJZEN	4
3.2 LIJSTEN MET TERMEN VOOR ONGEWENSTE VOORVALLEN M.B.T. PEDIATRIE EN GENDER	4
3.3 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	5
3.4 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	5
3.4.1 Beoordeling van termen m.b.t. 'type hulpmiddel' en 'voorval m.b.t. hulpmiddel' in MedDRA	5
3.4.2 Vertegenwoordiging van vergroting of hypertrofie van orgaan/lichaamsplaats.....	6
3.4.3 Beoordeling van inconsequentheden in de indeling van termen voor specifieke 'wonden'.....	7
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	9
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE	9
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN ..	11
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN	12
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S	15
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	17

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1 Nettowijziging van termen per SOC	3
Afbeelding 3-1 LLT's onder de PT <i>wond</i> in v19.1	8

LIJST MET TABELLEN

Tabel 3-1 Verhoogde en verplaatste termen voor orgaan/lichaamsplaats	7
Tabel 3-2 Nieuwe PT's voor letsel/wond	8
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLGT's, HLT's	9
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's.....	10
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's	10
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's	11

Inhoudsopgave

Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden	12
Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen	15
Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's	17
Tabel 4-8 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's	18

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 19.0 en versie 19.1 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 19.1, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 19.1, gaat in op wijzigingen in versie 19.1 met betrekking tot ingediende wijzigingsverzoeken, nieuwe initiatieven, informatie over gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdrachten (SMQ's) en recente updates van door de MSSO geleverde softwaretools.

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 19.1

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 19.1 is een versie met eenvoudige wijzigingen, wat inhoudt dat wijzigingen uitsluitend op het PT- en LLT-niveau van de MedDRA-hiërarchie mogen worden aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Voor deze versie zijn in totaal 1.672 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.362 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 266 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 44 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.

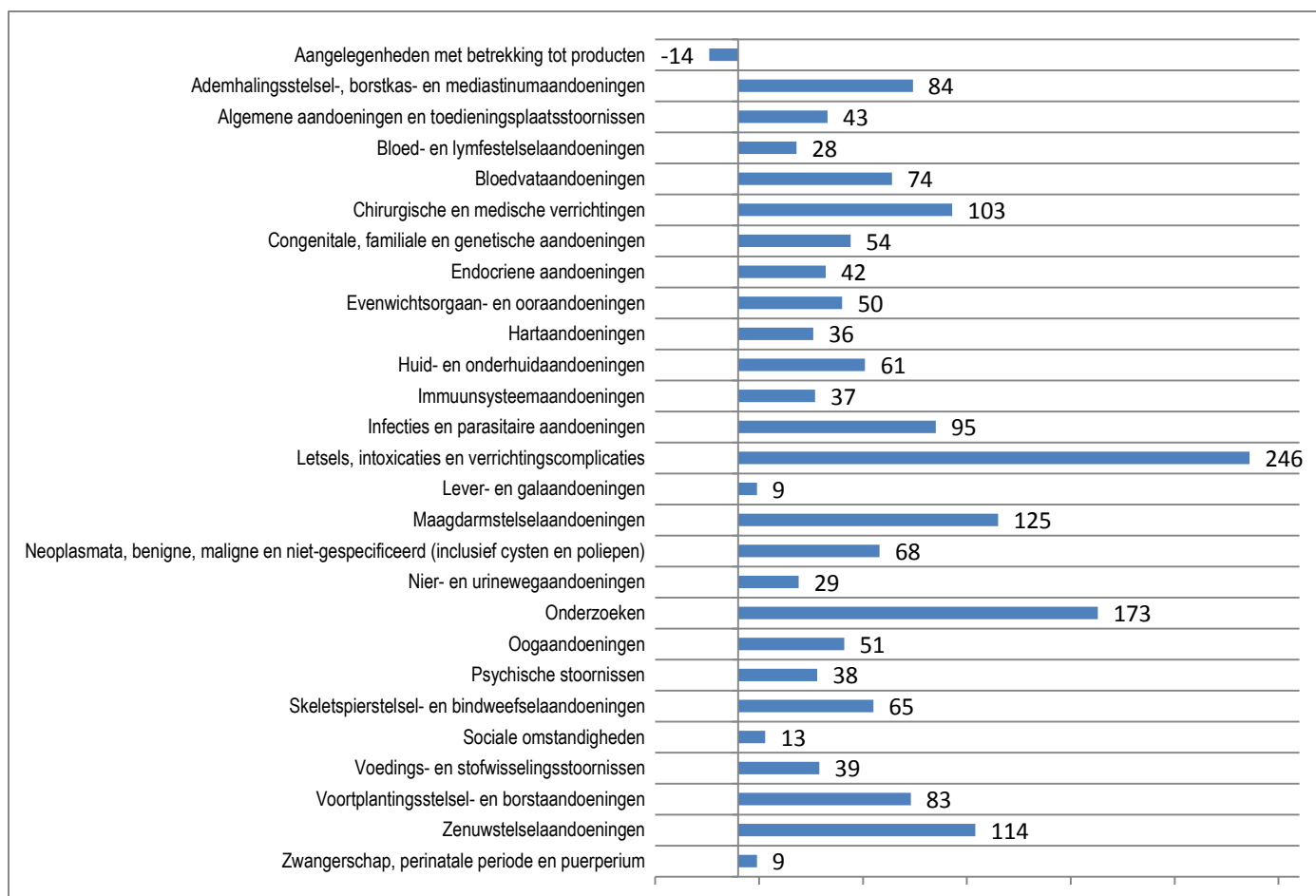
Tussen MedDRA-versies door stelt de MSSO bestanden met een [wekelijkse aanvullende update](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die bij de volgende MedDRA-versie worden ingevoerd. De aanvullende bestanden kunnen gebruikers mogelijk van dienst zijn om wijzigingen te identificeren die in de volgende publicatie worden ingevoerd.

Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA versie 19.1 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 19.1 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 19.0. Voorts zijn hernoemingen van termen en wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Wijzigingsverzoeken in versie 19.1

Zie deel 4 voor een samenvatting van de wijzigingen in MedDRA versie 19.1.



Afbeelding 2-1 Nettowijziging van termen per SOC

2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

2.2.1 Beoordeling van de vertalingen

Als deel van onze reguliere kwaliteitsprocedure voert de MSSO een beoordeling uit van termen die van het Engels in de ondersteunde MedDRA-talen, uitgezonderd Japans, zijn vertaald. Dit is een lopende taak die naar verwachting diverse MedDRA-versies zal duren en die tot gevolg zal hebben dat namen van termen in de respectievelijke vertalingen van MedDRA worden bijgewerkt. De lijst met bijgewerkte termen zal beschikbaar zijn in de bijbehorende versieverslagen die in de MedDRA-download voor elke taal worden opgenomen. 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 of niet-Japanse versie van MedDRA wilt aanvragen.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 19.1

3.1 VOORSTEL OM DE PRIMAIRE SOC VAN TERMEN M.B.T. BLOEDVATEN OPNIEUW TOE TE WIJZEN

Van tijd tot tijd wordt de MSSO door MedDRA-gebruikers gevraagd in overweging te nemen om de primaire SOC van 'bloedvat'-termen van de plaats van manifestatie opnieuw toe te wijzen aan de SOC *Bloedvataandoeningen*, zulks teneinde de consequentheid te vergroten en het terugzoeken van gegevens te verbeteren. De MSSO heeft overleg gepleegd met het panel van MedDRA-experts om recente voorstellen voor het opnieuw toewijzen van de primaire SOC van bepaalde bloedvattermen, waaronder die met betrekking tot de halsslagader, te beoordelen. Na beoordeling van deze voorstellen heeft het panel van experts aanbevolen de erkende MedDRA-regel te handhaven, namelijk om PT's met betrekking tot ziekten of tekenen en symptomen aan de SOC voor de primaire plaats van manifestatie als primaire SOC toe te wijzen. Tijdens de bijeenkomst in juni 2016 in Lissabon, Portugal, heeft de MedDRA Management Board steun uitgesproken voor de aanbeveling van het panel van experts om de toewijzing aan de primaire SOC voor bloedtermen niet te wijzigen.

Er zijn andere methoden om begrippen m.b.t. bloedvaten terug te zoeken in plaats van de toewijzing aan de primaire SOC te wijzigen. Bloedvattermen kunnen worden teruggezocht en bekeken door middel van secundaire SOC-analyses zoals beschreven in het MedDRA-document Data Retrieval and Presentation: Points to Consider (Terugzoeken en presenteren van gegevens: punten om te overwegen). Voorts zijn er SMQ's die gericht zijn op voorvallen m.b.t. bloedvaten om te helpen mogelijke gevallen te identificeren onafhankelijk van de hiërarchie of de toewijzing aan de primaire SOC waaronder de SMQ *Embolische en trombotische voorvallen*, de SMQ *Hemorragieën*, de SMQ *Vasculitis* en dergelijke.

3.2 LIJSTEN MET TERMEN VOOR ONGEWENSTE VOORVALLEN M.B.T. PEDIATRIE EN GENDER

In april 2016 heeft de MSSO een enquête gehouden over de nuttigheid en de mate van gebruik van de MSSO-documenten Best Practices (beste praktijken) en Paediatric and Gender Adverse Event Term Lists (lijsten met termen voor ongewenste voorvallen m.b.t. pediatrie en gender). De resultaten van de enquête gaven aan dat de lijsten m.b.t. pediatrie en gender weinig werden gebruikt; zij voldeden niet aan de behoeften van gebruikers, omdat ongewenste voorvallen met betrekking tot pediatrie en gender het beste worden geïdentificeerd door velden met demografische gegevens en niet door termen met specifieke ongewenste voorvallen.

De MedDRA Management Board heeft zich ervoor uitgesproken om de MSSO met ingang van MedDRA versie 19.0 te laten ophouden deze lijsten te onderhouden. De

laatste versies van de lijsten (MedDRA versie 19.0) en hun ondersteunende documenten staan ter verwijzing op de MedDRA-website.

3.3 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

In MedDRA v19.1 zijn geen nieuwe SMQ's geïntroduceerd, maar er zijn 187 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 wijzigingsverzoeks-procedure. Deze proactiviteitsverzoeken kunnen dienen om inconsequentheden aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opperen. Gedurende de periode waarin de wijzigingsverzoeken voor versie 19.1 werden verwerkt, heeft de MSSO zes door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsvoorstellen geëvalueerd. Drie van de zes voorstellen zijn in deze versie ingevoerd. 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 Beoordeling van termen m.b.t. 'type hulpmiddel' en 'vorval m.b.t. hulpmiddel' in MedDRA

De MSSO heeft het verzoek gekregen inconsequentheden te beoordelen wat de algemene conventie betreft dat begrippen m.b.t. voorvallen/bevindingen op het PT-niveau worden geplaatst en die m.b.t. hulpmiddelen die voorvallen/bevindingen veroorzaken, op het LLT-niveau worden geplaatst (zo worden *pompreservoir-aangelegenheid*, *geleider losraking* en *hulpmiddelgeleider beschadiging* op het PT-niveau vertegenwoordigd).

De MSSO heeft een beoordeling uitgevoerd van de PT's en LLT's onder de HLG *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel* en de HLG *complicaties geassocieerd met medisch hulpmiddel* en heeft besloten dat termen voor typen hulpmiddelen in het algemeen ondergeschikte LLT's zijn onder de PT's voor de betreffende term voor het vorval m.b.t. het hulpmiddel. Er zijn gegronde uitzonderingen zoals bepaalde stentcomplicaties (bijv. endolekkage, waarbij het vorval en het type hulpmiddel gekoppeld zijn) en de vertegenwoordiging op het PT-niveau van bepaalde onderdelen

van hulpmiddelen die aanwezig zijn in vele hulpmiddelen, zoals batterijen, geleiders, spuiten of naalden.

Er zijn echter twee PT's geïdentificeerd die de PT-status niet rechtvaardigden en die beter als LLT's kunnen worden geplaatst onder een algemenere term voor een medisch hulpmiddel, om beter overeen te stemmen met termen voor vergelijkbare typen hulpmiddelen. De MSSO heeft de volgende wijzigingen ingevoerd:

- de PT *pompreservoiraangelegenheid* is verlaagd onder de PT *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*
- de PT *complicatie t.g.v. voedingsslang* is verlaagd onder de PT *complicaties geassocieerd met medisch hulpmiddel*

Het is de algemene conventie geweest om termen m.b.t. typen hulpmiddelen als LLT's te plaatsen onder PT's voor voorvallen m.b.t. hulpmiddelen. MedDRA is echter geëvolueerd als reactie op verzoeken van gebruikers om bepaalde termen m.b.t. typen hulpmiddelen toe te voegen wanneer deze hulpmiddelen alom gebruikt worden of een bepaalde klinische relevantie hebben. Daarom werkt de MSSO deel 6.8.2 en 6.19.2 van de MedDRA Inleiding bij om een beschrijving te geven van de algemene conventies voor het vertegenwoordigen van de voorvallen m.b.t. hulpmiddelen en de typen hulpmiddelen alsmede de relevante uitzonderingen die gemaakt worden en die de evolutie van de behoeften van gebruikers bij het melden van hulpmiddelen weerspiegelen.

3.4.2 Vertegenwoordiging van vergroting of hypertrofie van orgaan/lichaamsplaats

Een MedDRA-gebruiker heeft de MSSO verzocht om een beoordeling uit te voeren van de huidige vertegenwoordiging van termen voor vergroting of hypertrofie van hetzelfde orgaan of dezelfde plaats teneinde de termen op consequentere wijze te plaatsen. Voor de lever en de nier worden termen voor hypertrofie en vergroting/'-megalie' gescheiden op het PT-niveau, terwijl deze begrippen voor andere lichaamsplaatsen zoals borst, speekselklier en oorspeekselklier, clitoris, schaamlippen en baarmoeder gegroepeerd worden als PT's/LLT's. Zo heeft de PT *speekselkliervergroting* de LLT *speekselklierhypertrofie*, de LLT *speekselklierhyperplasie* en de LLT *speekselklierzwellung* als ondergeschikte LLT's.

De MSSO heeft zowel de juistheid van de onderschikking van PT's/LLT's en de mogelijke duplicatie van begrippen (oververtegenwoordiging) op het PT-niveau beoordeeld. In totaal zijn er 15 wijzigingen aangebracht, waaronder 9 verhogingen van LLT's, 1 verlaging van een PT, 4 verplaatsingen van LLT's en 1 hernoeming van een term. Zie onderstaande voorbeelden.

Verhoogde LLT's				
Naam van term	Niveau in v19.0	Niveau in v19.1	Primaire HLT	Primaire SOC
verdikking van de aortaklep	LLT	PT	aandoeningen van de aortaklep	Hartaandoeningen
linkerventrikelvergroting	LLT	PT	myocardaandoeningen NEG	Hartaandoeningen
rechterventrikelvergroting	LLT	PT	myocardaandoeningen NEG	Hartaandoeningen
Verplaatste LLT's				
LLT	PT in v19.0		PT in v19.1	
verdikking van galblaaswand	galblaasaandoening		galblaasvergroting	
tumorvergroting	neoplasma		neoplasma progressie	

Tabel 3-1 Verhoogde en verplaatste termen voor orgaan/lichaamsplaats

3.4.3 Beoordeling van inconsequentheden in de indeling van termen voor specifieke 'wonden'.

Een MedDRA-gebruiker heeft de MSSO verzocht om plaatsspecifieke LLT-termen onder de PT *wond* (bijv. de LLT *wond van onderste ledemaat*; de LLT *open wonde aan rug*; de LLT *open wonde aan oor*) naar plaatsspecifieke PT's onder de HLT *plaatsgebonden letsel NEG* te verplaatsen; zulks omwille van een betere rapportage en analyse.

De MSSO heeft in totaal 258 wijzigingen ingevoerd, waarbij 94 LLT's onder de PT *wond* de status niet-huidig hebben gekregen, omdat deze termen combinaties van twee of meer begrippen vertegenwoordigden; vele daarvan waren in de aanvankelijke versie van MedDRA opgenomen. Voorbeelden zijn de LLT *open wonde aan oorschelp, niet-gecompliceerd* en de LLT *open wonde aan wang, gecompliceerd*. Alle LLT's onder de PT *wond* die betrekking hebben op anatomisch specifieke wondplaatsen (bijv. de LLT *wond van onderste ledemaat*), waaronder die met de status niet-huidig, zijn verplaatst naar een respectievelijke PT die overeenkomst met een plaats van letsel. In situaties

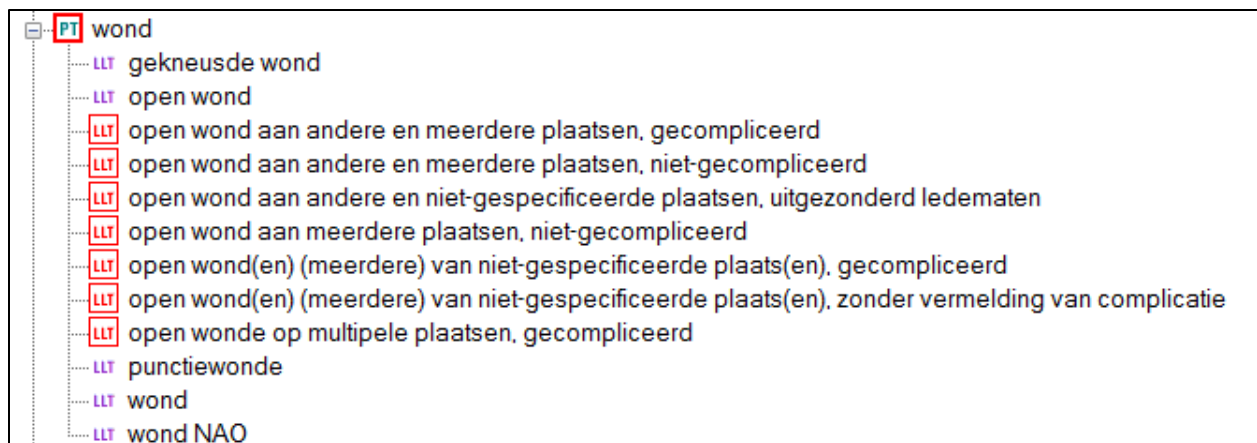
Nieuwe ontwikkelingen in versie 19.1

waar geen toepasselijke PT beschikbaar was, is een nieuwe plaats-specifieke PT toegevoegd. Zie de voorbeelden in onderstaande tabel.

PT	Primaire HLT	Primaire SOC
buikwandwond	buikletsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
neusletsel	plaatsgebonden letsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
neusbijholte letsel	plaatsgebonden letsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
schildklier letsel	plaatsgebonden letsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
romp letsel	plaatsgebonden letsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 3-2 Nieuwe PT's voor letsel/wond

De onderstaande tabel laat zien hoe de PT *wond* en de herziene groep ondergeschikte LLT's daarvan in MedDRA versie 19.1 eruitzien.



PT	wond
LLT	gekneusde wond
LLT	open wond
LLT	open wond aan andere en meerdere plaatsen, gecompliceerd
LLT	open wond aan andere en meerdere plaatsen, niet-gecompliceerd
LLT	open wond aan andere en niet-gespecificeerde plaatsen, uitgezonderd ledematen
LLT	open wond aan meerdere plaatsen, niet-gecompliceerd
LLT	open wond(en) (meerdere) van niet-gespecificeerde plaats(en), gecompliceerd
LLT	open wond(en) (meerdere) van niet-gespecificeerde plaats(en), zonder vermelding van complicatie
LLT	open wonde op multipale plaatsen, gecompliceerd
LLT	punctiewonde
LLT	wond
LLT	wond NAO

Afbeelding 3-1 LLT's onder de PT *wond* in v19.1

4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN

4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE

De onderstaande tabellen (tabel 4-1 t/m 4-5) geven een overzicht van de impact op MedDRA in versie 19.1. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 19.1 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	v19.0	v19.1
SOC	Totale SOC's	0	27	27
HLGT	Nieuwe HLG T's	0	0	0
	Samengevoegde HLG T's	0	0	0
	Totale HLG T's ¹	0	335	335
HLT	Nieuwe HLT's	0	0	0
	Samengevoegde HLT's	0	0	0
	Totale HLT's ¹	0	1.732	1.732

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

MedDRA v19.1 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.

Overzicht van wijzigingen

Wijzigingen in PT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	v19.0	v19.1
PT	Nieuwe PT's	367	298
	Verhoogde LLT's	25	34
	Verlaagde PT's	84	42
	Nettowijziging ¹	308	290
	Totale PT's	21.920	22.210

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	v19.0	v19.1
LLT	Huidige termen	553	66.669	67.222
LLT	Niet-huidige termen	97	9.149	9.246
LLT	Totale LLT's ¹	650	75.818	76.468

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	v19.0	v19.1
1	0	101	101
2	0	82	82
3	0	20	20

Overzicht van wijzigingen

Niveau	Nettowijziging	v19.0	v19.1
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 de MedDRA-terminologie in versie 19.1.

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	542
	Verwijderd	92
	Gewijzigd	0

Overzicht van wijzigingen

MDHIER.ASC	Toegevoegd	567
	Verwijderd	109
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	332
	Verwijderd	42
	Gewijzigd	20
LLT.ASC	Toegevoegd	650
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	366
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	217
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	534
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	267

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 HLGt's, HLT's, primaire en secundaire PT's en LLT's en primaire PT's en LLT's.

SOC	LLT's* (primaire) ¹	PT's (primaire) ¹	LLT's* (primaire en secundaire) ²	PT's (primaire en secundaire) ²	HLT's ³	HLGT's ³
<i>Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen</i>	1.130	281	4.166	978	88	17
<i>Hart- aandoeningen</i>	1.406	325	2.312	587	36	10

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>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3.395	1.287	3.395	1.287	98	19
<i>Evenwichts-orgaan- en oor-aandoeningen</i>	424	84	800	199	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	659	183	1.739	514	38	9
<i>Oog-aandoeningen</i>	2.414	583	3.660	981	64	13
<i>Maagdarm-stelsel-aandoeningen</i>	3.785	838	7.428	1.676	108	21
<i>Algemene aandoeningen en toedienings-plaats-stoornissen</i>	2.385	965	3.156	1.240	36	7
<i>Lever- en gal-aandoeningen</i>	645	190	1.448	419	19	4
<i>Immuun-systeem-aandoeningen</i>	448	136	2.522	669	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	7.051	1.887	7.379	1.977	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties</i>	6.375	1.085	8.822	2.191	71	8
<i>Onderzoeken</i>	13.410	5.460	13.410	5.460	106	23

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>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	932	274	2.593	733	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2.472	443	6.317	1.222	59	11
<i>Neoplasma, benigne, maligne en niet- gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8.456	1.932	9.139	2.218	202	39
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	3.501	922	6.971	1.860	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1.623	218	2.826	561	48	8
<i>Aangelegen- heden m.b.t. producten</i>	549	139	558	145	21	2
<i>Psychische stoornissen</i>	2.312	506	3.138	728	78	23
<i>Nier- en urine- aandoeningen</i>	1.185	343	2.541	716	32	8
<i>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>	1.710	471	4.122	1.136	52	16
<i>Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen</i>	1.676	512	4.089	1.099	48	11
<i>Huid- en onderhuid- aandoeningen</i>	2.022	483	4.597	1.316	56	10

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>Sociale omstandigheden</i>	625	266	625	266	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4.576	2.097	4.576	2.097	141	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1.302	300	6.568	1.578	68	11
Totaal	76.468	22.210				

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 totale 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 bindweefsel-aandoeningen, 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 blijven 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.

Overzicht van wijzigingen

De onderstaande tabel vermeldt de elf termen die in MedDRA versie 19.1 zijn gewijzigd.

Code	Niveau	Naam van term in v19.0	Naam van term in v19.1
10054205	PT	Aeromona infection [Aeromonas-infectie]	Aeromonas infection [Aeromonas-infectie]
10002464	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie)]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie))]
10002465	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) recurrent angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie) recidief	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie)) recidief]
10002466	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) refractory [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie) refractair]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie)) refractair]
10002467	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage I [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie) stadium I]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie)) stadium I]
10002468	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage II [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie) stadium II]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie)) stadium II]
10002469	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage III [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie) stadium III]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie)) stadium III]
10002470	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage IV [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie) stadium IV]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage IV [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie)) stadium IV]
10077707	PT	Cornelia de-Lange syndrome [cornelia-de-langesyndroom]	Cornelia de Lange syndrome [cornelia-de-langesyndroom]
10016690	LLT	Finger top hypertrophy [vingertophypertrofie]	Finger tip hypertrophy [vingertophypertrofie]

Overzicht van wijzigingen

Code	Niveau	Naam van term in v19.0	Naam van term in v19.1
10071084	PT	Follicle-stimulating hormone deficiency [follikelstimulerend hormoon-deficiëntie]	Follicle stimulating hormone deficiency [follikelstimulerend hormoon-deficiëntie]

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 97 termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 19.1 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Agoraphobia with panic attacks [agorafobie met paniekaanvallen]	Niet-huidig	Het begrip 'paniekstoornis met agorafobie' in DSM-5 wordt nu door twee afzonderlijke termen vertegenwoordigd en het combinatiebegrip, de LLT <i>Agoraphobia with panic attacks [agorafobie met paniekaanvallen]</i> , heeft de status niet-huidig gekregen.
Bilateral recurrent paralysis [beiderzijds terugkerende paralyse]	Niet-huidig	Vanwege de dubbelzinnigheid van deze term heeft de LLT <i>Bilateral recurrent paralysis</i> [beiderzijds terugkerende paralyse] de status niet-huidig gekregen en is vervangen door de LLT <i>Bilateral recurrent laryngeal nerve paralysis [bilaterale verlamming van de nervus laryngeus recurrens]</i> om dit begrip beter te vertegenwoordigen.
Tongue red swollen pain [rode gezwollen pijnlijke tong]	Niet-huidig	De status van de LLT <i>Tongue red swollen pain [rode gezwollen pijnlijke tong]</i> moest van huidig in niet-huidig worden gewijzigd, omdat de term een combinatie van drie afzonderlijke begrippen vertegenwoordigt en MedDRA dergelijke combinatie termen doorgaans vermijdt. De begrippen van deze term kunnen worden vertegenwoordigd door ze op te splitsen, bijvoorbeeld: de LLT <i>Tongue redness [tong roodheid]</i> plus de LLT <i>Swollen tongue [gezwollen tong]</i> plus de LLT <i>Tongue pain [tongpijn]</i> .

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Een groep van 94 LLT's m.b.t. wond	Niet-huidig	<p>In totaal hebben 94 LLT's onder de PT <i>Wound [wond]</i> de status niet-huidig gekregen, omdat deze termen combinaties van twee of meer begrippen vertegenwoordigen, waarvan de meeste in de aanvankelijke versie van MedDRA waren opgenomen. Voorbeelden zijn de LLT <i>Open wound of auricle, uncomplicated [open wonde aan oorschelp, niet-gecompliceerd]</i> en de LLT <i>Open wound of cheek, complicated [open wonde aan wang, gecompliceerd]</i>. Dergelijke termen kunnen in MedDRA door een of meer enkelvoudige begrippen worden vertegenwoordigd. Deze wijzigingen maakten deel uit van een proactiviteitsverzoek om een inconsequentheid in de plaatsing van plaatsspecifieke 'wond'-termen onder de PT <i>Wound [wond]</i> te beoordelen. Zie deel 3. De specifieke lijst met termen is te vinden in MVAT of in het versieverslag dat met het pakket met de MedDRA versie wordt meegeleverd.</p>

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