



Nouveautés dans MedDRA Version 19.1

MSSO-DI-6001-19.1.0
Septembre 2016

MENTION DES SOURCES

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

Avis de Responsabilité Limitée et Copyright

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

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

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

Table des Matières

1.	APERÇU DU DOCUMENT	1
2	DEMANDES DE CHANGEMENT VERSION 19.1	2
	2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE.....	2
	2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION.....	3
	2.2.1 Revue des Traductions.....	3
3.	NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 19.1.....	5
	3.1 PROPOSITION DE RÉALLOCATION DU SOC PRIMAIRE DES TERMES VASCULAIRES	5
	3.2 LISTE DE TERMES D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES PÉDIATRIQUES ET DE TERMES LIÉS AU GENRE.....	5
	3.3 QUESTIONS MedDRA STANDARDISÉES	6
	3.4 CHANGEMENTS PROACTIFS.....	6
	3.4.1 Revue des termes "Type de Dispositif" et "Événements de Dispositif" de MedDRA	6
	3.4.2 Représentation de l'Agrandissement d'Organe ou Site Corporel par opposition à Hypertrophie.....	7
	3.4.3 Revue des Inconsistances dans le Placement de Termes Spécifiques de "Plaie"	8
4.	SOMMAIRE DES CHANGEMENTS	10
	4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE	10
	4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MedDRA..	12
	4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA.....	14
	4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT	17
	4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT.....	19

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Illustration 2-1. Changements par SOC.....	3
Illustration 3-1. LLTs sous le PT Plaie à partir de 19.1	9

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 3-1. Termes d'Agrandissement d'Organe/Site Corporel Promus et Déplacés.....	8
Tableau 3-2. Nouveau PTs de Lésion / Plaie	9
Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les SOC, HLGs, HLTs	10
Tableau 4-2. Sommaire de l'impact sur les PTs	11
Tableau 4-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs	11

Table des Matières

Tableau 4-4. Sommaire de l'impact sur les SMQs	12
Tableau 4-5. Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA	13
Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA	16
Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés	18
Tableau 4-8. Changement de Statut de Validité de LLT	19

1. APERÇU DU DOCUMENT

Ce document “Nouveautés dans MedDRA” contient des informations sur la source et les types de changement fait dans le Dictionnaire Médical pour les Activités Réglementaires (MedDRA) entre les Versions 19.0 et 19.1.

Section 2, Version 19.1 Demandes de Changement, procure un sommaire d’information sur le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

Section 3, Nouveaux Développements dans la Version 19.1, fait ressortir les changements dans v19.1 liés aux soumissions de demandes de changement, aux nouvelles initiatives, et informations sur les Questions MedDRA Normalisées (SMQs) ainsi que les récentes mises à jour des logiciels fournis par la MSSO.

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

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

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

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

2 DEMANDES DE CHANGEMENT VERSION 19.1

2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

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

MedDRA v19.1 est une version de changements simples, ce qui signifie que des changements peuvent être faits uniquement aux niveaux LLT et PT de la hiérarchie de MedDRA.

Les demandes de changement concernent à la fois la mise à jour de MedDRA et des changements aux SMQs. Le total de demandes de changements traité a été de 1672 pour cette version; 1362 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 266 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 44 demandes de changement ont été mises en attente de considération complémentaire et prise de décision ultérieure.

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

Dans l’intervalle séparant la publication de deux versions de MedDRA, la MSSO met à disposition les fichiers [weekly supplemental update](#) qui contiennent les changements approuvés qui seront mises en application dans la prochaine version de MedDRA. Les fichiers supplémentaires peuvent être utiles aux utilisateurs pour faciliter leur compréhension des changements qui seront mis en application dans la prochaine version.

L’explication de tous les changements considérés (approuvés ou non) pour MedDRA v19.1 est disponible comme « cumulative Detail Report » inclus dans le téléchargement de la version anglaise de MedDRA. De plus, les utilisateurs peuvent revoir toutes les demandes de changement pris en considération depuis la version MedDRA v5.1 jusqu’à maintenant dans [WebCR](#)

L’illustration 2-1 (présentée ci-dessous) résume tous les changements de Classification par Discipline Médicale (SOC) et peut être utile pour jauger de l’impact des changements dans un domaine spécifique de MedDRA. Les informations sont dérivées de la différence de nombre des PT/LLT primaires et secondaires, HLTs, et HLGTS pour la version v19.1 (présentée dans la Tableau 4-6) et les informations correspondantes

Demandes de Changements V 19.1

pour v19.0. De plus, les changements de nom de terme et de statut de validité de LLT sont inclus dans l'illustration 2-1.

SVP, voyez la Section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v19.1.

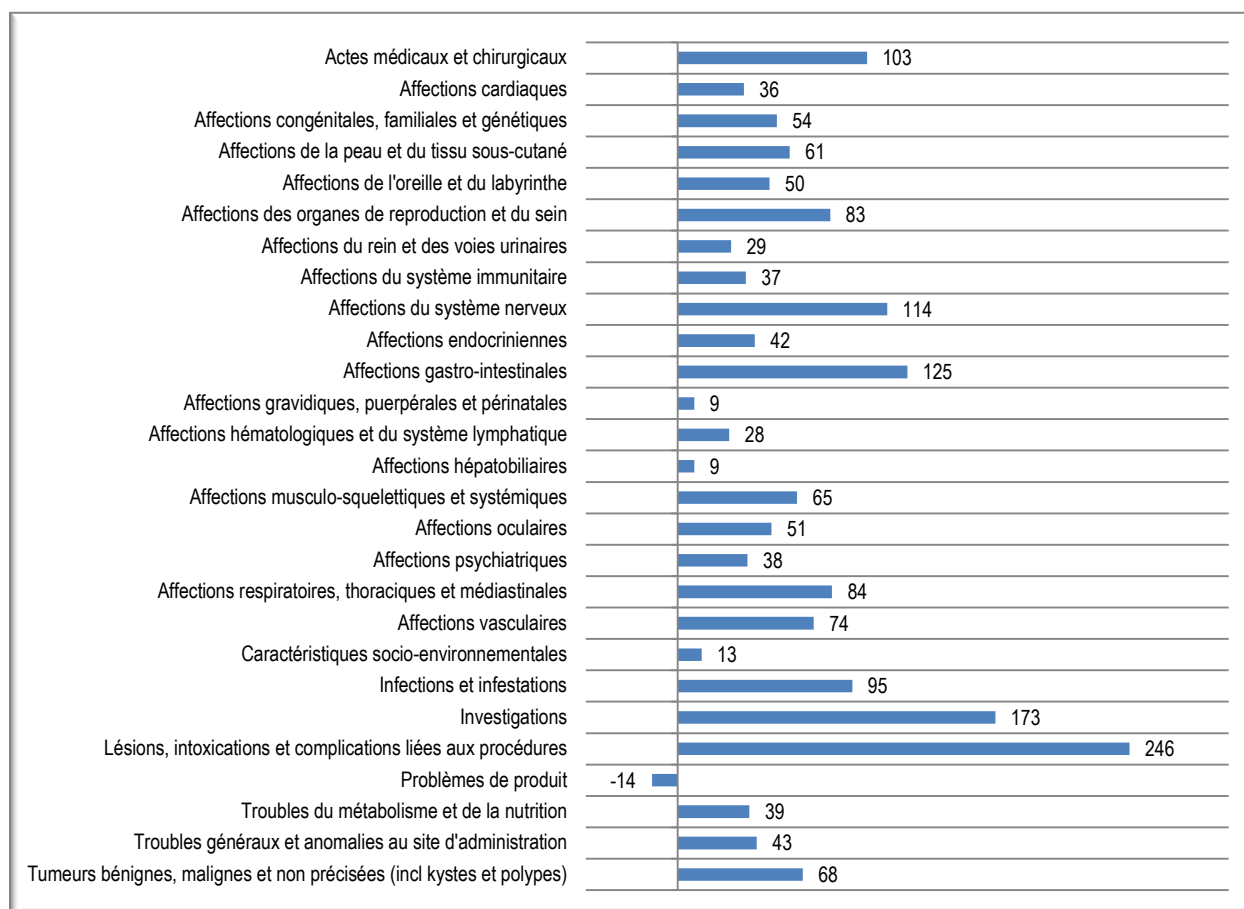


Illustration 2-1. Changements par SOC

2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION

2.2.1 Revue des Traductions

Faisant partie de notre Processus Qualité régulier, la MSSO procède à la revue des termes traduits de l'Anglais vers les langues dont elle a la charge, à l'exception du Japonais. Cet effort continuera pendant plusieurs versions de MedDRA et entraînera la mise à jour de termes dans chaque version traduite de MedDRA. La liste des termes mis à jour sera disponible dans le "Version Report" associé au téléchargement de MedDRA pour chaque langue.

Veuillez consulter la "Change Request section" sur le site Web de MedDRA si vous

Demandes de Changements V 19.1

souhaitez demander des améliorations à la traduction de termes dans une langue traduite de l'Anglais (à l'exception du Japonais).

3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 19.1

3.1 PROPOSITION DE RÉALLOCATION DU SOC PRIMAIRE DES TERMES VASCULAIRES

Périodiquement la MSSO reçoit des demandes de la part d'utilisateurs de MedDRA de considérer la réallocation du SOC primaire des termes vasculaires du site de manifestation vers le SOC *Affections vasculaires* à des fins de cohérence et d'analyse des données. La MSSO a demandé au Panel d'Experts MedDRA d'examiner les propositions récentes de réallocation du SOC primaire de certains termes vasculaires, incluant ceux liés à l'artère carotide. Après avoir examiné ces propositions, le Panel d'Experts a recommandé de maintenir la règle MedDRA qui consiste à placer les PTs liés à des maladies, signes ou symptômes dans le SOC de manifestation première comme SOC primaire. Lors de sa réunion à Lisbonne, Portugal, en Juin 2016, le Directoire de MedDRA a suivi la recommandation du Panel d'Experts de ne pas changer l'assignation du SOC primaire des termes vasculaires.

Il existe d'autres approches pour retrouver les concepts vasculaires en dehors du changement de l'allocation du SOC primaire. Les termes vasculaires peuvent être retrouvés et analysés par le biais de la vue par SOCs secondaires comme décrit dans le document: "MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider". De plus, il existe des SMQs ayant pour objet des événements vasculaires et ce afin d'aider à l'identification de cas éventuels, indépendamment de la hiérarchie ou de l'allocation du SOC primaire, incluant les SMQs *Événements emboliques et thrombotiques (SMQ)*, *Hémorragies (SMQ)*, *Vasculite (SMQ)*, etc.

3.2 LISTE DE TERMES D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES PÉDIATRIQUES ET DE TERMES LIÉS AU GENRE

En Avril 2016, la MSSO a mené une enquête sur l'utilité et l'étendue de l'utilisation des documents "MSSO Best Practice" et "Paediatric and Gender Adverse Events Term Lists". Les résultats de l'enquête ont indiqué une faible utilisation des listes "Paediatric and Gender"; Elles ne correspondaient pas aux besoins des utilisateurs dans la mesure où les événements indésirables liés à l'âge ou au genre sont plus facilement identifiables par les champs de données démographiques que par les termes spécifiques d'événements indésirables liés à la pédiatrie ou au genre.

Le Directoire de la MSSO a accepté que la MSSO cesse la maintenance des listes "Paediatric" et "Gender" à compter de la Version 19.0. Les dernières versions de ces listes (MedDRA Version 19.0) et leur documentation de soutien sont archivées sur le site Internet de MedDRA pour référence.

3.3 QUESTIONS MedDRA STANDARDISÉES

Aucune nouvelle SMQ n'a été ajoutée à MedDRA v19.1 mais 187 changements à des SMQs existantes ont été approuvés. Seuls quelques changements mineurs ont été apportés au Guide d'Introduction aux SMQs

3.4 CHANGEMENTS PROACTIFS

Le processus de maintenance proactive permet aux utilisateurs de MedDRA de proposer des changements généraux de MedDRA en dehors du processus établi de demandes de changement. Ces demandes proactives peuvent concerner des inconsistances, des erreurs à corriger ou suggérer des améliorations. Durant la période de demandes de changement pour la Version 19.1, la MSSO a évalué six propositions soumises par des utilisateurs de MedDRA. Trois de ces six propositions ont été mises en place dans cette version. Voyez ci-dessous les détails concernant les demandes implémentées. La MSSO publie et met à jour une liste de toutes les propositions reçues et leur statut dans la section [Change Request](#) du site internet de MedDRA.

La MSSO est intéressée de connaître toutes les idées que les utilisateurs peuvent avoir en rapport avec des améliorations proactives de MedDRA. Veuillez envoyer vos idées d'amélioration « proactive » de MedDRA par courriel à MSSO Help Desk. Soyez aussi précis que possible dans la description de votre (vos) suggestion(s) et incluez un justificatif expliquant pourquoi votre proposition devrait être implémentée.

3.4.1 Revue des termes "Type de Dispositif" et "Événements de Dispositif" de MedDRA

Il a été demandé à la MSSO de vérifier les inconsistances par rapport à la convention générale voulant que les concepts d'événements/constatations soient placés au niveau PT et les dispositifs causant des événements/constatations soient placés au niveau LLT (par exemple: *Problème de réservoir de la pompe*, *Délogement de sonde*, et *Endommagement de la dérivation du dispositif* sont représentés au niveau PT).

La MSSO a procédé à la revue des PTs et LLTs placés sous le HLG *Problèmes du dispositif* et le HLG *Complications associées au dispositif* et a conclu que, en général, les termes de type de dispositifs sont des LLTs subordonnés au terme préféré d'événement du dispositif approprié. Il y a des exceptions justifiées telles que certaines complications de stent (par exemple: Fuites endovasculaire, ou l'événement et le type de dispositif sont liés) et la représentation au niveau PT de certains composants de dispositifs qui sont présents dans de nombreux dispositifs, tels que les batteries, les électrodes, seringues ou aiguilles.

Cependant, deux PTs ont été identifiés comme ne méritant pas le statut de PT et, pour être consistant avec les termes similaires de type de dispositif, et sont mieux placés en tant que LLTs sous un terme plus général de dispositif. La MSSO a effectué les changements suivants:

- le PT : *Problème de réservoir de la pompe a été rétrogradé* sous le PT *Problème de dispositif*
- Le PT *Complication due au tube nasogastrique* a été rétrogradé sous le PT *Complication associée au dispositif*

La convention générale a été de placer les termes de type de dispositif en tant que LLTs sous les PTs d'événement liés au dispositif. Cependant, MedDRA a évolué en réponse aux demandes des utilisateurs d'ajouter certains termes de type de dispositif lorsque ces dispositifs ont une large utilisation ou ont une importance clinique particulière. En conséquence, la MSSO a mis à jour la section 6.8.2 et la section 6.19.2 du Guide d'Introduction à MedDRA pour décrire les conventions générales pour la représentation des événements et types de dispositifs ainsi que les exceptions pertinentes qui sont faites pour refléter l'évolution des besoins des utilisateurs en matière de recueil d'information sur les dispositifs.

3.4.2 Représentation de l'Aggrandissement d'Organe ou Site Corporel par opposition à Hypertrophie

Un utilisateur de MedDRA a demandé à la MSSO de revoir la représentation actuelle de l'agrandissement d'organe ou de site corporel par opposition à l'hypertrophie du même organe/site corporel pour un placement plus cohérent. Pour le foie et le rein, hypertrophie et agrandissement/mégalie sont séparés au niveau PT, alors que pour des sites corporels tels que le sein, les glandes salivaires et parotides, le clitoris, les lèvres génitales et l'utérus ces concepts sont groupés en tant que PTs/LLTs. Par exemple, le PT *Augmentation de taille de glande salivaire* a comme subordonné les LLT *Hypertrophie de glande salivaire*, LLT *Hyperplasie de glande salivaire*, LLT *Gonflement de glande salivaire*.

La MSSO a procédé à la revue, à la fois, de la justesse de la subordination PT/LLT et de la possibilité de duplication (surreprésentation) du concept au niveau PT. Au total 15 changements ont été effectués incluant la promotion de 9 LLTs, la rétrogradation d'un PT, le déplacement de 4 LLTs et l'attribution d'un nouveau nom à un terme. Voyez les exemples ci-dessous:

LLTs Promus				
Nom du Terme	Niveau dans v19.0	Niveau dans v19.1	HLT Primaire	SOC Primaire
Épaississement de la valve aortique	LLT	PT	Troubles valvulaires aortiques	Affections cardiaques

Nouveaux Développements V 19.1

Augmentation de taille du ventricule gauche	LLT	PT	Affections myocardiques NCA	Affections cardiaques
Augmentation de taille du ventricule droit	LLT	PT	Affections myocardiques NCA	Affections cardiaques
LLTs Déplacés				
LLT	PT v19.0		PT v19.1	
Épaississement de la paroi vésiculaire	Trouble de la vésicule biliaire		Hypertrophie de la vésicule biliaire	
Agrandissement d'une tumeur	Tumeur		Progression de tumeur	

Tableau 3-1. Termes d'Agrandissement d'Organe/Site Corporel Promus et Déplacés

3.4.3 Revue des Inconsistances dans le Placement de Termes Spécifiques de "Plaie"

Un utilisateur de MedDRA a demandé à la MSSO de déplacer les termes LLT spécifiques au site actuellement placés sous le PT *Plaie* (par exemple, LLT *Plaie du membre inférieur*, LLT *Plaie ouverte du dos*, LLT *Plaie ouverte de l'oreille*) vers le PT spécifique du site sous le HLT *Lésions de site défini NCA*, afin d'améliorer les rapports et l'analyse.

la MSSO a procédé à 258 changements incluant le changement de statut de 94 LLTs sous le PT *Plaie* pour "périmé" car ces termes représente la combinaison de deux concepts ou plus. Nombre de ces termes avaient été incorporés dans la version originale de MedDRA. Des exemples incluent le LLT *Plaie ouverte du pavillon de l'oreille, sans complication*, et le LLT *Plaie ouverte de la joue, avec complication*. Tous les LLTs placés sous le PT *Plaie* qui relèvent d'une plaie à un site anatomique défini (par exemple LLT *Plaie du membre inférieur*) incluant ceux dont le statut est "périmé" ont été déplacés vers le PT respectif correspondant au site de la lésion. Dans les situations où aucun PT approprié n'était disponible, un nouveau PT spécifique du site a été ajouté. Voyez des exemples dans le tableau ci-dessous:

PT	HLT Primaire	SOC Primaire
Plaie de la paroi abdominale	Lésions abdominales NCA	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Lésion nasale	Lésions de site défini NCA	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Lésion du sinus paranasal	Lésions de site défini NCA	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Lésion de la glande thyroïde	Lésions de site défini NCA	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Lésion du tronc	Lésions de site défini NCA	Lésions, intoxications et complications d'interventions

Tableau 3-2. Nouveau PTs de Lésion / Plaie

Le graphique ci-dessous montre comment le PT *Plaie* et le groupe de LLT subordonnés revus apparaissent dans la Version 19.1 MedDRA

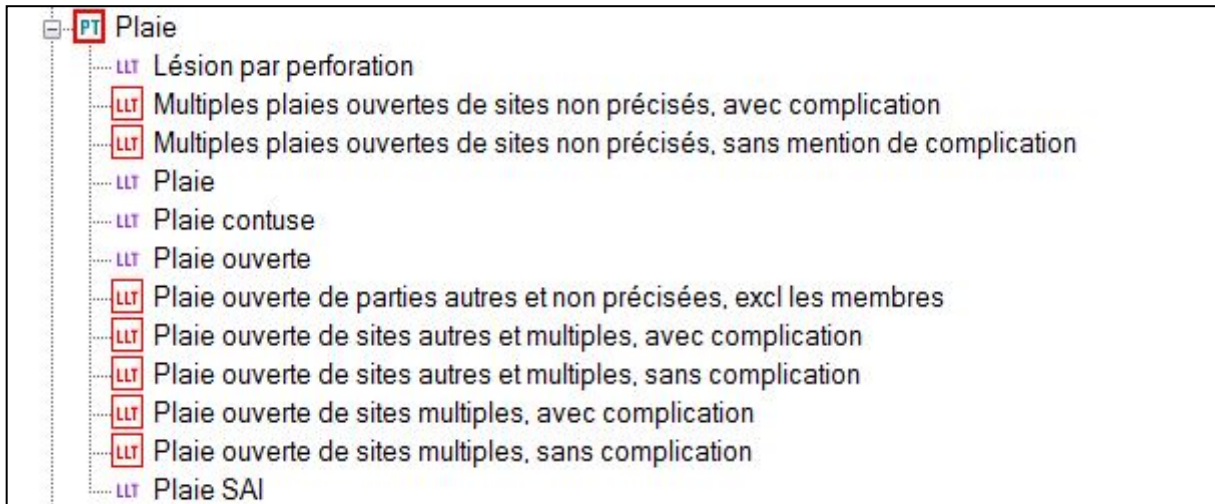


Illustration 3.1. LLTs sous le PT Plaie à partir de 19.1

4. SOMMAIRE DES CHANGEMENTS

4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE

Les tableaux ci-dessous (voir Tableaux 4-1 jusqu'à 4-5) résument l'impact sur MedDRA dans sa version v19.1. Ces tableaux ne sont présentés que comme référence. Pour des informations détaillées sur les changements dans v19.1, s'il vous plaît, voyez le « MedDRA Version Report » inclus dans le téléchargement de MedDRA.

Changements Niveau SOC, HLG T, HLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v19.0	v19.1
SOC	Total pour les SOC s	1	27	27
HLGT	Nouveaux HLG Ts	2	2	2
	Regroupement de HLG Ts	2	2	2
	Total pour les HLG Ts ¹	0	335	335
HLT	Nouveaux HLT s	16	16	16
	Fusion de HLT s	5	5	5
	Total pour les HLT s ¹	11	1,732	1,732

Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les SOC s, HLG Ts, HLT s

MedDRA 19.1 est une version de changements simples, ce qui signifie que des changements ne sont faits qu'au niveaux PT et LLT de la hiérarchie de MedDRA; en conséquence, il n'y a pas de changement dans le nombre de HLT s et HLG Ts.

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

Sommaire des Changements

Changements Niveau PT

Niveau	Demandes de Changement Activées	v19.0	v19.1
PT	Nouveaux PTs	367	298
	Promotion de LLTs	25	34
	Rétrogradation de PTs	84	42
	Nombre de Changements Net ¹	308	290
	Total pour les PTs	21,920	22,210

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

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

Changements Niveau LLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v19.0	v19.1
LLT	Termes Courants	553	66,669	67,222
LLT	Termes Périmés	97	9,149	9,246
LLT	Total pour les LLTs ¹	650	75,818	76,468

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

¹Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

Sommaire des Changements

Nouvelles SMQs

Niveau	Changements Net	v19.0	v19.1
1	0	101	101
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

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

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

Le tableau ci-dessous résume l'impact sur MedDRA dans sa version v19.1.
Ce tableau n'est présenté que comme référence.

INTL_ORD.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
SOC.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
SOC_HLGT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
HLGT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	14
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0

Sommaire des Changements

HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	77
HLT_PT.ASC	Ajouté	542
	Retiré	92
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	3,329
	Retiré	2,871
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	332
	Retiré	42
	Modifié	440
LLT.ASC	Ajouté	650
	Retiré	0
	Modifié	1,314
SMQ_LIST.ASC¹	Ajouté ¹	0
	Retiré	0
	Modifié	217
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	534
	Retiré ²	0
	Modifié	267

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

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

4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA

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

SOC	LLTs* (Primaires) s)¹	PTs (Primaires s)¹	LLTs* (Primaires and Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLT³	HLGT³
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1,130	281	4,166	978	88	17
<i>Affections cardiaques</i>	1,406	325	2,312	587	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3,395	1,287	3,395	1,287	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	424	84	800	199	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	659	183	1,739	514	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2,414	583	3,660	981	64	13
<i>Affections gastro- intestinales</i>	3,785	838	7,428	1,676	108	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2,385	965	3,156	1,240	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	645	190	1,448	419	19	4

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) s)¹	PTs (Primaires) s)¹	LLTs* (Primaires and Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLTs³	HLGTs³
<i>Affections du système immunitaire</i>	448	136	2,522	669	26	4
<i>Infections et infestations</i>	7,051	1,887	7,379	1,977	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>	6,375	1,085	8,822	2,191	71	8
<i>Investigations</i>	13,410	5,460	13,410	5,460	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	932	274	2,593	733	63	14
<i>Affections musculo-squelettique et systémiques</i>	2,472	443	6,317	1,222	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8,456	1,932	9,139	2,218	202	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3,501	922	6,971	1,860	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1,623	218	2,826	561	48	8

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) ¹	PTs (Primaires) ¹	LLTs* (Primaires and Secondaires) ²	PTs (Primaires et Secondaires) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Problèmes de produit</i>	549	139	558	145	21	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2,312	506	3,138	728	78	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1,185	343	2,541	716	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1,710	471	4,122	1,136	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1,676	512	4,089	1,099	48	11
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2,022	483	4,597	1,316	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	625	266	625	266	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4,576	2,097	4,576	2,097	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1,302	300	6,568	1,578	68	11
Total	76,468	22,210				

Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA

Sommaire des Changements

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

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

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

4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT

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

Le tableau ci-dessous liste les neuf termes modifiés dans la version Française de MedDRA v19.1.

Code	Niveau	Nom du Terme dans v19.0	Nom du Terme dans v19.1
10002464	LLT	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel)	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel))
10002465	LLT	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel) récidivant	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel)) récidivant
10002466	LLT	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel) réfractaire	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel)) réfractaire
10002467	LLT	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel) stade I	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel)) stade I
10002468	LLT	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel)	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel)) stade III

Sommaire des Changements

Code	Niveau	Nom du Terme dans v19.0	Nom du Terme dans v19.1
		stade III	
10002469	LLT	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel) stade III	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel)) stade III
10002470	LLT	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel) stade IV	Angio-immunoblastique (AILD, LgX (classification de Kiel)) stade IV
10016690	LLT	Hypertrophie du dessus des doigts	Hypertrophie du bout du doigt
10071084	PT	Déficiance de l'hormone de stimulation folliculaire	Déficiance en hormone de stimulation folliculaire

Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés

4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT

Le tableau suivant reflète les 97 termes du niveau LLT dans MedDRA v19.1 qui ont un changement de leur statut de validité ainsi que la raison accompagnant ce changement.

Termes de Plus Bas Niveau	Validité du Statut Changé pour	Raison
Agoraphobie avec attaques de panique	Périmé	Le concept de trouble panique avec agoraphobie est maintenant représenté, dans DMS-V, par deux termes séparés et le concept LLT <i>Agoraphobie avec attaques de panique</i> sera changé pour "périmé"
Paralysie récidivante bilatérale	Périmé	En raison de son ambiguïté le LLT <i>Paralysie récidivante bilatérale</i> devient "périmé" et est remplacé par le LLT <i>Paralysie du nerf laryngé récurrent bilatérale</i> pour représenter ce concept dans sa totalité
Langue douloureuse, rouge et gonflée	Périmé	Le LLT <i>Langue douloureuse, rouge et gonflée</i> a nécessité le changement de son statut de valide à périmé car le terme représente la combinaison de trois concepts séparés et MedDRA évite, généralement, de tels termes combinés. Les concepts de ce terme peuvent être représentés par des codage séparé, par exemple: LLT <i>Rougeur de la langue</i> , plus LLT <i>Langue gonflée</i> , plus <i>Langue douloureuse</i> .
Ensemble de 94 LLTs de Plaie	Périmé	Un total de 94 LLTs sous le PT Plaie ont vu leur statut changé de valide à périmé car ces termes représentent la combinaison de deux concepts ou plus, la plupart avaient été incorporé dans la version initiale de MedDRA. Des exemples incluent le LLT <i>Plaie ouverte du pavillon de l'oreille, sans complication</i> et le LLT <i>Plaie ouverte de la joue, avec complication</i> . De tels termes peuvent être représentés dans MedDRA par un ou plusieurs concepts séparés. Ces changements ont fait partie d'une demande proactive de vérifier la consistance du placement des termes de "plaies" de site défini sous le PT <i>Plaie</i> . Voir la section 3. La liste complète des termes concernés peut être obtenue en utilisant le MVAT ou en consultant le "Version Report" inclus dans le téléchargement de la nouvelle version de MedDRA.

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