



Wat is nieuw MedDRA versie 21.0

Maart 2018
000147

DANKBETUIGING

Het MedDRA[®]-handelsmerk is door IFPMA gedeponeed namens de ICH.

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

Dit document is door het auteursrecht beschermd en kan, met uitzondering van de MedDRA- en ICH-logo's, 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 21.0	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN.....	3
2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	5
2.3.1 Beoordeling van de vertalingen	5
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 21.0	6
3.1 CODES VOOR PROBLEMEN VAN PATIËNTEN.....	6
3.2 PROEFONDERZOEK VOOR INDELING IN MedDRA VAN TERMEN VOOR INFECTIES UIT ICD-10	6
3.3 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	7
3.4 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	7
3.4.1 Complexe wijzigingen in verband met de beoordeling van termen m.b.t. vreemde lichamen	8
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.....	16

LIJST MET AFBEELDINGEN

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

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1 Nieuwe HLT's	4
Tabel 2-2 Samengevoegde HLT's.....	5
Tabel 2-3 Verplaatste HLT's.....	5
Tabel 3-1 Nieuwe termen toegevoegd voor lijst met problemen van patiënten	6
Tabel 3-2 Nieuwe termen toegevoegd voor indeling van proefonderzoek met ICD-10	7
Tabel 3-3 Complexe wijzigingen m.b.t. termen voor vreemde lichamen	8
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLG'T'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
Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden	12
Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen	15

Inhoudsopgave

Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's	16
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 20.1 en versie 21.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 21.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 21.0, gaat in op wijzigingen in versie 21.0 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 21.0

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 21.0 is een versie met complexe wijzigingen, wat inhoudt dat er wijzigingen op alle niveaus van de MedDRA-hiërarchie kunnen zijn aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Voor deze versie zijn in totaal 1.575 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.360 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 203 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 12 wijzigingsverzoeken uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

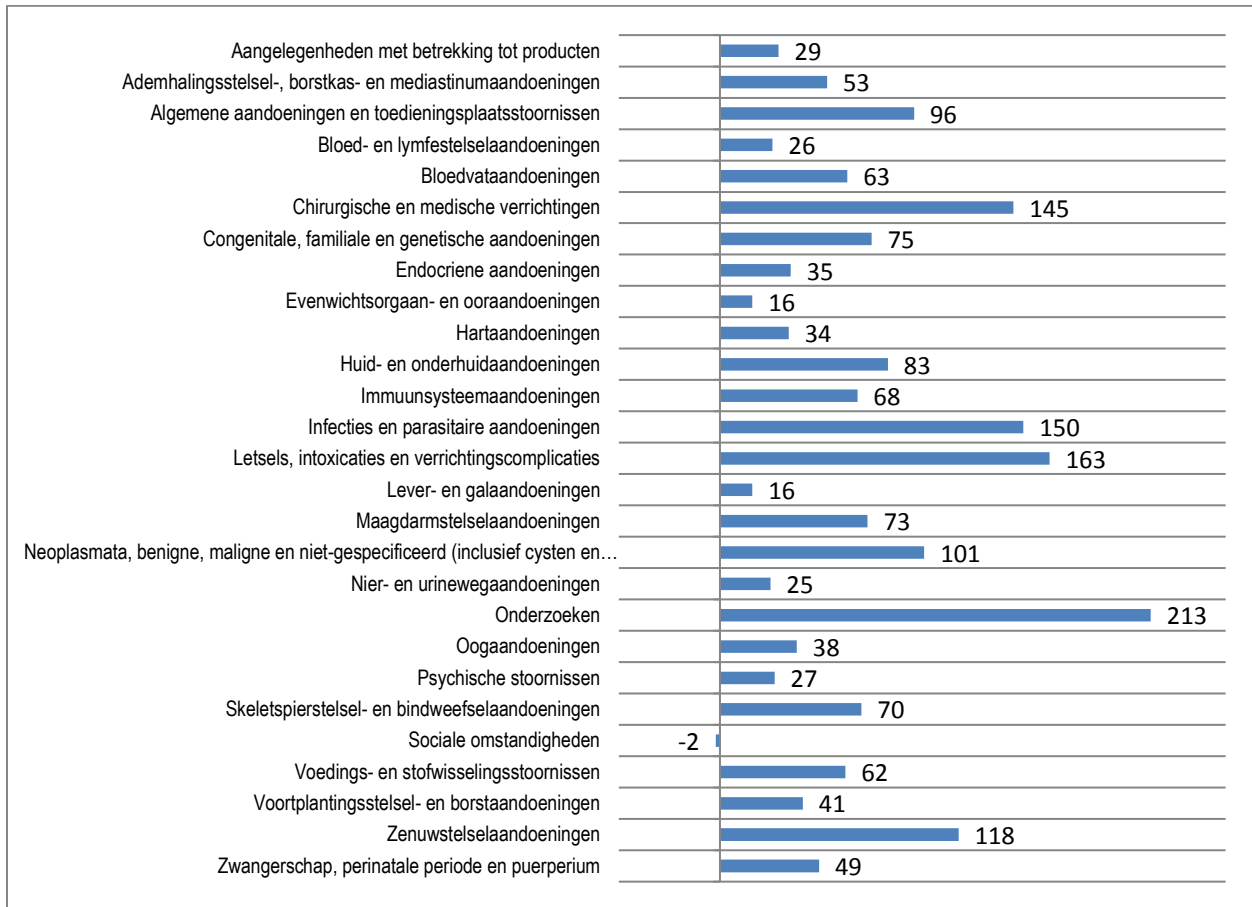
Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's), die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met elke respectievelijke download 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 21.0 is beschikbaar als cumulatief Uitgebreid verslag, dat meegeleverd wordt in de download van de Engelstalige versie van MedDRA. Gebruikers kunnen alle door de MSSO in overweging genomen wijzigingsverzoeken van MedDRA 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 21.0 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 20.1. Voorts zijn hernoemingen van termen en wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Zie deel 4 voor een samenvatting van de wijzigingen in MedDRA versie 21.0.



Afbeelding 2-1 Nettowijziging van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens versie 21.0 overwogen complexe wijzigingen omvatten voorstellen die zijn ingediend door gebruikers, speciale initiatieven en voorstellen die tijdens de verwerking van wijzigingsverzoeken intern door de MSSO zijn geïdentificeerd.

Van 28 juli 2017 t/m 22 september 2017 zijn voorstellen tot complexe wijzigingen op de MedDRA-website geplaatst voor commentaar uit de MedDRA-gebruikersgemeenschap. Complexe wijzigingen zijn gevolgd door nadere interne beoordelings- en consensusbesprekingen die geleid hebben tot de uiteindelijke goedgekeurde groep van 10 complexe wijzigingen.

Wijzigingsverzoeken in versie 21.0

De in versie 21.0 ingevoerde complexe wijzigingen zijn hieronder samengevat. Raadpleeg de 'Related Documents' (gerelateerde documenten) in het [Gedeelte met wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor specifieke bijzonderheden.

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

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

Op het HLT-niveau: Er zijn vier nieuwe termen van het hoogste niveau (HLT's) toegevoegd, vijf HLT's samengevoegd en een verplaatst als gevolg van de complexe wijzigingen in versie 21.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

Nieuwe HLT	Onder SOC
complicaties van anesthesie en gerelateerde verrichtingen	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
borstkas- en luchtwegletsels NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
aandoeningen van skeletspierstelsel- en bindweefsel NEG	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
verminderd gezichtsvermogen en blindheid (excl. kleurenblindheid)	Oogaandoeningen

Tabel 2-1 Nieuwe HLT's

Samengevoegde HLT's

HLT	Onder HLT	SOC
complicaties bij anesthesie	complicaties van anesthesie en gerelateerde verrichtingen	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
blindheid (excl. kleurenblindheid)	verminderd gezichtsvermogen en blindheid (excl. kleurenblindheid)	Oogaandoeningen
borst- en longletsel NEG	borstkas- en luchtwegletsels NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
skeletspierstelsel- en bindweefseltekenen en -symptomen NEG	aandoeningen van skeletspierstelsel- en bindweefsel NEG	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Wijzigingsverzoeken in versie 21.0

HLT	Onder HLT	SOC
gedeeltelijk gezichtsverlies	verminderd gezichtsvermogen en blindheid (excl. kleurenblindheid)	Oogaandoeningen

Tabel 2-2 Samengevoegde HLT's

Verplaatste HLT's

HLT	Van HLT	Naar HLT	In SOC
Bartonella-infecties	Rickettsia-infectieziekten	bacteriële infectieziekten	Infecties en parasitaire aandoeningen

Tabel 2-3 Verplaatste HLT's

2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

2.3.1 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 tot MedDRA-versie 21.1 (september 2018) 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 21.0

3.1 CODES VOOR PROBLEMEN VAN PATIËNTEN

In MedDRA versie 21.0 zijn 38 nieuwe termen toegevoegd als gevolg van een initiatief voor interoperabiliteit van terminologie om een groep codes voor problemen van patiënten in MedDRA in te delen. Zie de voorbeelden in onderstaande tabel.

PT	Primaire HLT	Primaire SOC
afscheiding	algemene symptomen en tekenen NEG	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
weefsel letsel	niet-plaatsgebonden letsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
LLT	PT	Primaire SOC
trombus	trombose	Bloedvataandoeningen

Tabel 3-1 Nieuwe termen toegevoegd voor lijst met problemen van patiënten

3.2 PROEFONDERZOEK VOOR INDELING IN MedDRA VAN TERMEN VOOR INFECTIES UIT ICD-10

Als deel van een ander initiatief voor interoperabiliteit van terminologie heeft de MSSO een proefonderzoek uitgevoerd naar de haalbaarheid van de indeling van 919 termen uit hoofdstuk 1 van de ICD-10 (Infectieziekten en parasitaire aandoeningen) en een overeenkomstige groep van 7079 termen in de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*. Als gevolg van dit proefonderzoek heeft de MSSO 59 nieuwe termen toegevoegd en drie veranderingen aangebracht in bestaande termen. Hieronder vindt u voorbeelden van nieuwe termen:

PT	Primaire HLT	Primaire SOC
Brazilian purpuric fever	Haemophilus-infecties	Infecties en parasitaire aandoeningen
Rocio-virusinfectie	flavivirusinfecties	Infecties en parasitaire aandoeningen

Nieuwe ontwikkelingen in versie 21.0

LLT	PT	Primaire SOC
gegeneraliseerde tularemie	tularemie	Infecties en parasitaire aandoeningen

Tabel 3-2 Nieuwe termen toegevoegd voor indeling van proefonderzoek met ICD-10

3.3 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

De nieuwe SMQ *Dehydratie* is in MedDRA versie 21.0 toegevoegd. Ten tijde van deze versie zijn er nu 103 SMQ's van niveau 1 in productie. Voorts zijn er 295 goedgekeurde wijzigingen in bestaande SMQ's aangebracht. Om de wijzigingen in bestaande SMQ's te bekijken, neemt u het versieverslag voor MedDRA versie 21.0 door.

Uitgebreide informatie over de nieuwe SMQ *Dehydratie* is te vinden in de Inleiding voor SMQ's voor MedDRA versie 21.0.

3.4 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoeksprocedure. Deze proactiviteitsverzoeken kunnen dienen om inconsequente zaken aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opperen. Gedurende de periode waarin de wijzigingsverzoeken voor versie 21.0 werden verwerkt, heeft de MSSO wijzigingsverzoeken ingevoerd als taak in het verlengde van een proactiviteitsvoorstel dat in MedDRA versie 20.1 is ingevoerd. De bijzonderheden zijn hieronder vermeld. De MSSO publiceert een lijst met alle ontvangen voorstellen en hun status en werkt deze bij op het gedeelte met [wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website.

De MSSO wil graag ideeën vernemen 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 Complexe wijzigingen in verband met de beoordeling van termen m.b.t. vreemde lichamen

In MedDRA versie 20.1 heeft de MSSO als deel van een proactiviteitsverzoek plaats specifieke LLT's onder de PT *vreemd lichaam* naar een geschiktere plaats in MedDRA overgebracht. Zo is de LLT *vreemd lichaam in neus* van de PT *vreemd lichaam* naar de nieuwe PT *vreemd lichaam in luchtwegen* verplaatst. Als vervolgvactiviteit om dit verzoek te volbrengen heeft de MSSO één HLT vervangen om het kader van de erin vertegenwoordigde termen te verbreden.

De HLT *borst- en longletsel NEG* is vervangen door de nieuwe HLT *borstkas- en luchtwegletsels NEG* om ruimte te bieden aan termen met betrekking tot delen van de luchtwegen zoals de neus en keelholte, en niet alleen de longen, zoals de PT *vreemd lichaam in luchtwegen*. Zie de voorbeelden in onderstaande tabel.

Nieuwe HLT	Oude HLT	SOC
borstkas- en luchtwegletsels NEG	borst- en longletsel NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 3-3 Complexe wijzigingen m.b.t. termen voor vreemde lichamen

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 21.0. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 21.0 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	v20.1	v21.0
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	337	337
HLT	Nieuwe HLT's	4	0	4
	Samengevoegde HLT's	5	0	5
	Totale HLT's ¹	-1	1.738	1.737

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

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

Wijzigingen in PT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	v20.1	v21.0
PT	Nieuwe PT's	288	342
	Verhoogde LLT's	24	25
	Verlaagde PT's	37	53
	Nettowijziging ¹	275	314
	Totale PT's	22.774	23.088

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	Status huidig/niet-huidig	Nettowijziging	v20.1	v21.0
LLT	Huidige termen	774	68.757	69.531
LLT	Niet-huidige termen	8	9.269	9.277
LLT	Totale LLT's ¹	782	78.026	78.808

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

¹ Het totale aantal LLT's omvat PT's omdat ze ook vertegenwoordigd zijn in het LLT-distributiebestand.

Nieuwe SMQ's

Niveau	Nettowijziging	v20.1	v21.0
1	1	102	103
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
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 21.0. Deze tabel dient uitsluitend ter verwijzing.

INTL_ORD.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC_HLGT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLGT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLGT_HLT.ASC	Toegevoegd	5
	Verwijderd	6
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	4
	Verwijderd	5

Overzicht van wijzigingen

	Gewijzigd	0
HLT_PT.ASC	Toegevoegd	694
	Verwijderd	204
	Gewijzigd	0
MDHIER.ASC	Toegevoegd	1.127
	Verwijderd	624
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	367
	Verwijderd	53
	Gewijzigd	257
LLT.ASC	Toegevoegd	782
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	1.515
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	1
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	222
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	1.006
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	124

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 HLGTS, 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 secundair) ²	PT's (primaire en secundair) ²	HLT's ₃	HLGT's ₃
<i>Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen</i>	1.159	295	4.270	1.015	88	17

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>Hartaandoeningen</i>	1.460	347	2.393	620	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3.566	1.360	3.566	1.360	98	19
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	435	90	822	213	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	678	190	1.804	543	38	9
<i>Oogaandoeningen</i>	2.472	608	3.762	1.023	63	13
<i>Maag-darmstelselaandoeningen</i>	3.852	866	7.588	1.727	108	21
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	2.486	1.003	3.327	1.311	36	7
<i>Lever- en gal-aandoeningen</i>	663	199	1.481	434	19	4
<i>Immuunsysteem aandoeningen</i>	469	143	2.648	717	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	7.210	1.957	7.565	2.056	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties</i>	6.665	1.185	9.295	2.349	78	9

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>Onderzoeken</i>	13.739	5.659	13.739	5.659	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	965	284	2.697	773	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2.575	458	6.551	1.280	59	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet- gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8.575	1.964	9.308	2.271	202	39
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	3.600	956	7.242	1.943	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium- aandoeningen</i>	1.641	225	2.910	597	48	8
<i>Aangelegen- heden m.b.t. producten</i>	647	155	657	161	21	2
<i>Psychische stoornissen</i>	2.355	522	3.213	766	76	23
<i>Nier- en urineweg- aandoeningen</i>	1.225	353	2.619	740	32	8
<i>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>	1.743	486	4.205	1.175	52	16
<i>Ademhalings- stelsel-, borstkas- en</i>	1.727	534	4.236	1.149	49	12

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>mediastinum-aandoeningen</i>						
<i>Huid- en onderhuid-aandoeningen</i>	2.095	499	4.803	1.376	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4.820	2.166	4.820	2.166	141	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1.346	311	6.745	1.636	68	11
Totaal	78.808	23.088				

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 bindweefselaandoeningen, 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

Overzicht van wijzigingen

het hernoemen in MedDRA voldoen. Bij deze hernoemingsaanpak worden de oorspronkelijke MedDRA-code van de term en de oorspronkelijke betekenis behouden.

De onderstaande tabel is een samenvatting van de termen die in de Engelstalige MedDRA versie 21.0 zijn gewijzigd.

Code	Niveau	Naam van term in v20.1	Naam van term in v21.0
*	LLT	Voorbeeld: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) [angio-immunoblastisch (AILD, LgX (Kiel-classificatie))]	Voorbeeld: Angioimmunoblastic (AILD, LgX) (Kiel Classification) [angio-immunoblastisch (AILD, LgX) (Kiel-classificatie)]
10007041	LLT	Calve-Perthe's disease [ziekte van Calve-Perthe]	Calve-Perthes disease [ziekte van Calve-Perthes]
*	LLT	Voorbeeld: Carcinoma colon Duke's [carcinoom colon Duke's]	Voorbeeld: Carcinoma colon Dukes [carcinoom colon Dukes D]
10053329	PT	Parovarian cystectomy [parovarium cystectomie]	Paraovarian cystectomy [paraovariële cystectomie]
10034735	LLT	Perthes' disease [ziekte van Perthes]	Perthes disease [ziekte van Perthes]
10048016	LLT	Wood worker's lung [boswerkerslong]	Woodworker's lung [houtbewerkerslong]

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

* Er zijn 35 termen bijgewerkt om de spelling van de classificatiebegrippen 'Duke's' te corrigeren als 'Dukes' en 7 termen om de haakjes van de termen met '(AILD, LgX (Kiel-classificatie))' te corrigeren als '(AILD, LgX) (Kiel-classificatie)'. Een volledige lijst met de termen is te vinden in het versieverslag voor MedDRA 21.0 of u kunt MVAT gebruiken.

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

De volgende tabel weerspiegelt de 8 termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 21.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Betaglobulin [bètaglobuline]	Niet-huidig	Het Engelstalige begrip 'beta globulin' wordt in de medische literatuur normaal in twee woorden uitgedrukt. Daarom is de status van de Engelstalige LLT <i>Betaglobulin</i> , onder de PT <i>Beta globulin</i> , van huidig in niet-huidig veranderd. De huidige Engelstalige LLT <i>Beta globulin</i> vertegenwoordigt het begrip op juiste wijze.
Betaglobulin abnormal [bètaglobuline abnormal]	Niet-huidig	Het Engelstalige begrip 'beta globulin' wordt in de medische literatuur in twee woorden uitgedrukt. Daarom is de status van de Engelstalige LLT <i>Betaglobulin abnormal</i> , onder de PT <i>Beta globulin</i> , van huidig in niet-huidig veranderd. De huidige Engelstalige LLT <i>Beta globulin abnormal</i> vertegenwoordigt het begrip op juiste wijze.
Betaglobulin normal [bètaglobuline normaal]	Niet-huidig	Het Engelstalige begrip 'beta globulin' wordt in de medische literatuur in twee woorden uitgedrukt. Daarom is de status van de Engelstalige LLT <i>Betaglobulin normal</i> , onder de PT <i>Beta globulin normal</i> , van huidig in niet-huidig veranderd. De huidige Engelstalige LLT <i>Beta globulin normal</i> vertegenwoordigt het begrip op juiste wijze.
Blood tryptase absent [bloed tryptase afwezig]	Niet-huidig	Tryptase is een normaal eiwit in mestcellen met een referentiebereik van < 11,4 ng/ml. Het begrip 'bloed tryptase afwezig' betekent niets en daarom heeft de LLT <i>Blood tryptase absent [bloed tryptase afwezig]</i> de status niet-huidig gekregen.
Blood tryptase present [bloed tryptase aanwezig]	Niet-huidig	Tryptase is een normaal eiwit in mestcellen met een referentiebereik van < 11,4 ng/ml. De kwalificatie 'aanwezig' voegt geen waarde toe en daarom heeft de LLT <i>Blood tryptase present [bloed tryptase aanwezig]</i> de status niet-huidig gekregen.
Lumbar syndrome [lumbaalsyndroom]	Niet-huidig	De meer specifieke term voor deze aandoening, de LLT <i>Lumbar facet syndrome [lumbaal-facetsyndroom]</i> , is voor MedDRA versie 20.1 toegevoegd onder de PT <i>Facet joint syndrome [facetgewrichtssyndroom]</i> . De LLT <i>Lumbar syndrome [lumbaalsyndroom]</i> is een vage term en heeft de status niet-huidig gekregen.
Mucosal thickness [slijmvliesdikte]	Niet-huidig	De LLT <i>Mucosal thickness [slijmvliesdikte]</i> heeft de status niet-huidig gekregen en is vervangen door de meer toepasselijke LLT <i>Mucosal thickening [slijmvliesverdikking]</i> .
Urine oxalate present [urine oxalaat aanwezig]	Niet-huidig	Tot op zekere hoogte is oxalaat in urine een normale bevinding en de kwalificatie 'aanwezig' voegt daar niets aan toe.

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