



---

# Nouveautés dans MedDRA version 21.0

---

Mars 2018

000147

## MENTION DES SOURCES

MedDRA® marque déposée par IFPMA pour le compte d'ICH.

### Avis de responsabilité limitée et copyright

Ce document est protégé par copyright et peut (à l'exception des logos MedDRA et ICH) 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, marquer ou identifier les changements apportés au document original. Toute suggestion que l'adaptation, modification ou traduction du document original est avalisée 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 résultant 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

<b>1. APERÇU DU DOCUMENT .....</b>	<b>1</b>
<b>2 DEMANDES DE CHANGEMENT POUR LA VERSION 21.0.....</b>	<b>2</b>
2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE .....	2
2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES .....	3
2.3 CHANGEMENTS DE TRADUCTION .....	5
2.3.1 Revue des traductions .....	5
<b>3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 21.0 .....</b>	<b>6</b>
3.1 CODES DE "PROBLEMES PATIENT" .....	6
3.2 PROJET PILOTE DE MISE EN CORRESPONDANCE (MAPPAGE) DES TERMES INFECTIEUX DE ICD10 VERS MedDRA .....	6
3.3 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES .....	7
3.4 CHANGEMENTS PROACTIFS .....	7
3.4.1 Changements complexes liés à la revue des termes de "corps étrangers" ..	7
<b>4. RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS .....</b>	<b>8</b>
4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE.....	8
4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA.....	10
4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA.....	11
4.4 MODIFICATIONS DES NOMS DE PT ET LLT .....	13
4.5 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT .....	14

## LISTE DES ILLUSTRATIONS

Illustration 2-1. Changements par SOC .....	3
---	---

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2-1 Nouveaux HLT .....	4
Tableau 2-2 HLT fusionnés .....	4
Tableau 2-3 HLT déplacé.....	4
Tableau 3-1 Termes ajoutés pour correspondance avec la liste des "problèmes patient" .....	6
Tableau 3-2 Termes ajoutés à l'occasion du projet pilote de mappage avec ICD10.....	6
Tableau 3-3 Changement complexe lié aux termes concernant les corps étrangers .....	7
Tableau 4-1 Résumé des changements dans les SOC, HLT, et HLT .....	8
Tableau 4-2 Résumé des changements dans les PT.....	9
Tableau 4-3 Résumé des changements dans les LLT .....	9
Tableau 4-4 Résumé des changements dans les SMQ .....	10
Tableau 4-5 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés .....	11
Tableau 4-6 Nombre de termes MedDRA .....	12
Tableau 4-7 Noms des PT/LLT modifiés.....	13
Tableau 4-8 Changement du statut de validité des LLT .....	14

## 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 20.1 et 21.0.

La section 2, "Demandes de changement pour la version 21.0", résume l'information sur le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

La section 3, "Nouveaux développements dans la version 21.0", présente les changements dans v21.0 liés aux demandes de changement reçues, les nouvelles initiatives, et les informations sur les *Questions MedDRA Normalisées* (SMQ) ainsi que les récentes mises à jour des logiciels fournis par la MSSO.

La section 4, "Résumé des Changements", contient des détails sur:

- L'historique des termes
- Les conséquences de cette version sur la terminologie (en tableaux)
- Les conséquences sur les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés.
- Le nombre des termes MedDRA et de SMQ
- Les modifications de noms de *Termes de Plus Bas Niveau* (LLT) and *Termes Préférentiels* (PT)
- Tous les LLT dans MedDRA dont le statut de validité a changé.

Toute la documentation mise à jour pour cette version est disponible dans le dossier de distribution, dans le format Adobe® Portable Document Format (PDF) ou pour certains documents, dans le format Microsoft Excel. Veuillez vous référer au fichier *!!Readme.txt* pour une liste complète.

Le service d'assistance 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](mailto:mssohelp@meddra.org)

## 2 DEMANDES DE CHANGEMENT POUR LA VERSION 21.0

### 2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les changements de MedDRA résultent des demandes de changement de la part des utilisateurs, et des demandes de changements internes. Les demandes de changement internes résultent des activités de maintenance de la MSSO et des activités des groupes de travail auxquelles la MSSO participe.

MedDRA v21.0 est une version de changements complexes, ce qui signifie que des changements peuvent être faits à tous les niveaux de la hiérarchie de MedDRA.

Les demandes de changement concernent à la fois des mises à jour de MedDRA et des changements aux SMQ. Au total, 1575 demandes de changements ont été traitées pour cette version ; 1360 ont été approuvées et mises en application et 203 ont été rejetées. De plus, 12 demandes de changement ont été mises en attente pour examen approfondi avant une prise de décision.

Les informations détaillées sur les changements (par exemple, nouveaux termes ajoutés, promotion de LLT, rétrogradation de PT, changement de SOC primaire de PT, etc.) par rapport à la précédente version de MedDRA sont disponibles dans le "*Version Report*" inclus dans le téléchargement de la version anglaise de MedDRA. Les utilisateurs peuvent également utiliser l'*Outil d'Analyse de Version de MedDRA* ([MedDRA Version Analysis Tool](#)) (MVAT), outil en ligne qui compare deux versions de MedDRA – même non consécutives – pour identifier les changements. La présentation des résultats de MVAT est similaire à celle du « *Version Report* ». MVAT est inclus dans l'abonnement et gratuit pour les utilisateurs de MedDRA.

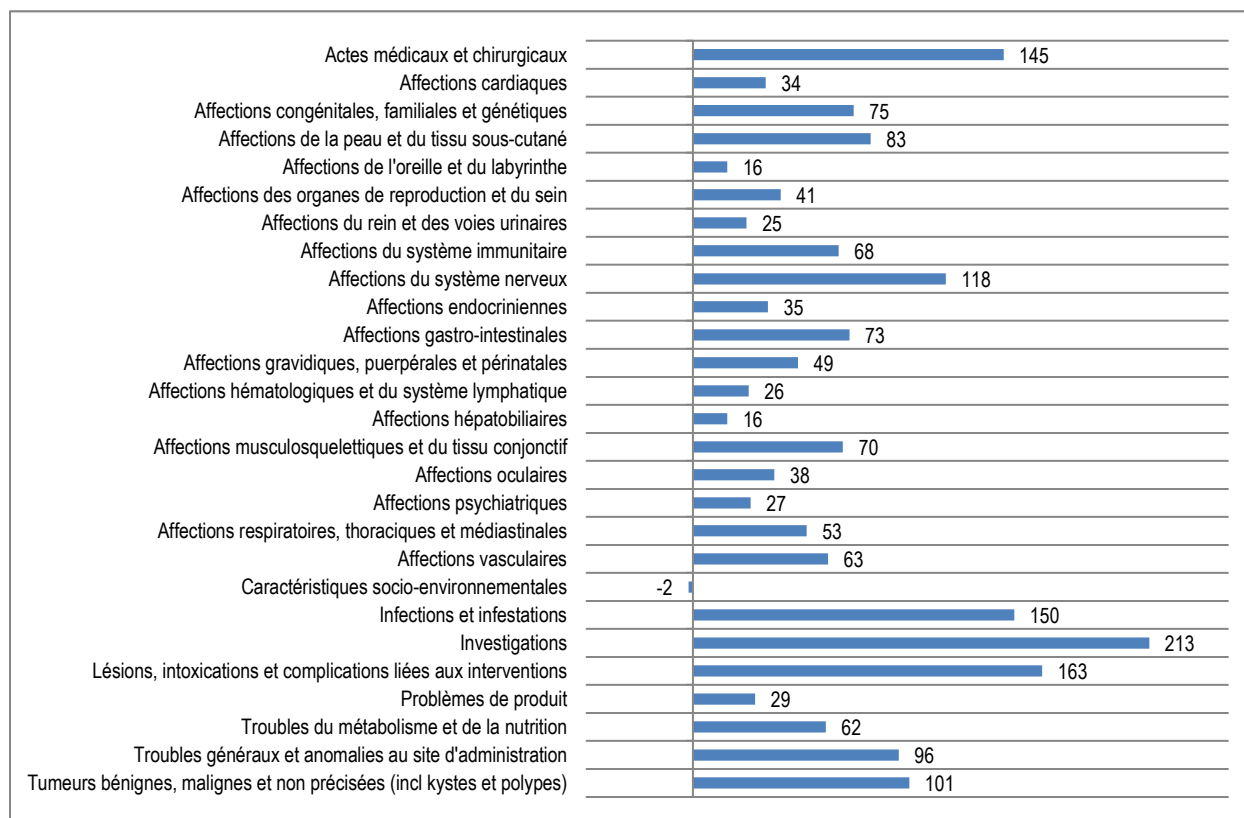
Dans l'intervalle séparant la publication de deux versions de MedDRA, la MSSO met à disposition les fichiers [weekly supplemental update](#) qui contiennent les changements approuvés qui seront mis en application dans la prochaine version de MedDRA. Ces "fichiers supplémentaires" peuvent être utiles aux utilisateurs pour anticiper et comprendre les changements qui seront mis en application dans la prochaine version.

Une explication sur toutes les demandes de changements examinées (approuvées ou non) pour MedDRA v21.0 est disponible sous forme de "*detail report*" cumulatif, inclus dans le téléchargement de la version anglaise de MedDRA. De plus, les utilisateurs peuvent revoir toutes les demandes de changement examinées depuis la version MedDRA v5.1 jusqu'à maintenant dans [WebCR](#).

L'illustration 2-1 ci-dessous résume le nombre de changements par SOC (*Classification par Discipline Médicale*) et peut être utile pour évaluer l'importance des changements dans un domaine spécifique de MedDRA. Les chiffres sont dérivés de la différence entre le nombre des PT/LLT, HLT et HLTG liés à une SOC par un lien primaire ou secondaire dans la version v21.0 (informations détaillées dans la tableau 4-6), et les nombres correspondants dans la version v20.1. Les changements de nom de terme et de statut de validité des LLT sont aussi comptabilisés dans l'illustration 2-1.

Veillez consulter la section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v21.0.

## Demandes de changements v21.0



**Illustration 2-1. Changements par SOC**

## 2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES

Les propositions de changements complexes pour la version 21.0 proviennent des utilisateurs, d'initiatives spéciales, et de la MSSO elle-même lorsqu'elle en voit la nécessité lors du traitement des demandes de changement.

Ces propositions de changements complexes ont été publiées sur le site internet MedDRA pour consultation de la communauté des utilisateurs du 28 juillet au 22 septembre 2017. Ces propositions ont ensuite été revues en interne et traitées en conférence de consensus, aboutissant à l'approbation d'un ensemble de 10 changements complexes.

Les changements complexes pour la version 21.0 sont résumés ci-après. Pour plus de détails veuillez consulter le site web de MedDRA, section [Change Request, "related documents"](#).

**Niveau des SOC :** Pas de changement des SOC existantes.

**Niveau des HLGT :** Pas de changement des HLGT existants.

**Niveau des HLT** : Quatre nouveaux HLT ont été ajoutés, cinq ont été fusionnés, et un a été déplacé :

**Nouveaux HLT**

<b>nouveau HLT</b>	<b>dans la SOC</b>
<i>Complications de l'anesthésie et des interventions apparentées</i>	<i>Lésions, intoxications et complications liées aux interventions</i>
<i>Lésions du thorax et de l'appareil respiratoire NCA</i>	<i>Lésions, intoxications et complications liées aux interventions</i>
<i>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif NCA</i>	<i>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</i>
<i>Déficience visuelle et cécité (excl achromatopsie)</i>	<i>Affections oculaires</i>

**Tableau 2-1 Nouveaux HLT**

**HLT fusionnés**

<b>HLT</b>	<b>fusionné au HLT</b>	<b>SOC</b>
<i>Complications anesthésiques</i>	<i>Complications de l'anesthésie et des interventions apparentées</i>	<i>Lésions, intoxications et complications liées aux interventions</i>
<i>Cécité (excl achromatopsie)</i>	<i>Déficience visuelle et cécité (excl achromatopsie)</i>	<i>Affections oculaires</i>
<i>Lésions du thorax et des poumons NCA</i>	<i>Lésions du thorax et de l'appareil respiratoire NCA</i>	<i>Lésions, intoxications et complications liées aux interventions</i>
<i>Signes et symptômes musculosquelettiques et du tissu conjonctif NCA</i>	<i>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif NCA</i>	<i>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</i>
<i>Perte partielle de la vision</i>	<i>Déficience visuelle et cécité (excl achromatopsie)</i>	<i>Affections oculaires</i>

**Tableau 2-2 HLT fusionnés**

**HLT déplacé**

<b>HLT</b>	<b>du HLGT</b>	<b>vers le HLGT</b>	<b>SOC</b>
<i>Infections à Bartonella</i>	<i>Troubles infectieux à Rickettsiaceae</i>	<i>Troubles bactériens infectieux</i>	<i>Infections and infestations</i>

**Tableau 2-3 HLT déplacé**

## 2.3 CHANGEMENTS DE TRADUCTION

### 2.3.1 Revue des traductions

Dans le cadre de son 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 opération doit durer jusqu'à la version 21.1 de MedDRA (septembre 2018) et entraînera des mises à jour de termes dans les traductions de MedDRA. La liste des termes mis à jour est disponible dans le "*Version Report*" inclus avec le téléchargement de MedDRA pour chaque langue.

Veillez utiliser la page "[Change Request](#)" sur le site Web de MedDRA si vous 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 21.0

#### 3.1 CODES DE "PROBLEMES PATIENT"

Dans la version 21.0 de MedDRA, 38 nouveaux termes ont été ajoutés à l'occasion d'une initiative d'interopérabilité, de façon à pouvoir faire correspondre les "codes de problèmes patient" d'une autre terminologie avec des termes MedDRA. Le tableau ci-dessous présente quelques exemples :

PT	HLT primaire	SOC primaire
<i>Écoulement</i>	<i>Signes et symptômes généraux NCA</i>	<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>
<i>Lésion du tissu</i>	<i>Lésions sans localisation spécifique NCA</i>	<i>Lésions, intoxications et complications liées aux interventions</i>
LLT	PT	SOC primaire
<i>Thrombus</i>	<i>Thrombose</i>	<i>Affections vasculaires</i>

**Tableau 3-1 Termes ajoutés pour correspondance avec la liste des "problèmes patient"**

#### 3.2 PROJET PILOTE DE MISE EN CORRESPONDANCE (MAPPAGE) DES TERMES INFECTIEUX DE ICD10 VERS MedDRA

Dans le cadre d'une autre initiative d'interopérabilité, la MSSO a mené une étude pilote de faisabilité portant sur la mise en correspondance (ou "mappage") de 919 termes du chapitre 1 ("certaines maladies infectieuses et parasitaires") de ICD10 (CIM10) avec des termes MedDRA. Cela a conduit la MSSO à ajouter 59 nouveaux termes et à modifier 3 termes existants. Le tableau ci-dessous présente quelques exemples :

PT	HLT primaire	SOC primaire
<i>Fièvre purpurique brésilienne</i>	<i>Infections à Haemophilus</i>	<i>Infections and infestations</i>
<i>Infection à virus Rocio</i>	<i>Infections à Flavivirus</i>	<i>Infections and infestations</i>
LLT	PT	SOC primaire
<i>Tularémie généralisée</i>	<i>Tularémie</i>	<i>Infections and infestations</i>

**Tableau 3-2 Termes ajoutés à l'occasion du projet pilote de mappage avec ICD10 (CIM10)**

### **3.3 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES**

Une nouvelle SMQ *Déshydratation* a été ajoutée dans la Version 21.0 de MedDRA. Il y a désormais 103 SMQ de niveau 1 en production. De plus, 295 demandes de changement à des SMQ existantes ont été approuvées. Pour connaître les changements apportés aux SMQ existantes, veuillez consulter le "*Version Report*" de MedDRA Version 21.0.

Veuillez consulter le *Guide d'Introduction aux SMQ de MedDRA version 21.0* pour des informations détaillées sur la nouvelle SMQ *Déshydratation*.

### **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 incohérences ou des erreurs à corriger, ou suggérer des améliorations. Durant la période de traitement des demandes de changement pour la version 21.0, la MSSO a mis en place des changements complexes faisant suite à une demande proactive qui avait été mise en œuvre dans la version 20.1. Voir les détails ci-dessous. La MSSO publie et met à jour une liste de toutes les propositions reçues et de leur statut dans la section [Change Request](#) du site internet de MedDRA.

La MSSO souhaite connaître toutes les idées que les utilisateurs peuvent avoir pour 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 Changements complexes liés à la revue des termes de "corps étrangers"**

À la suite d'une demande de changement proactif, la MSSO avait déplacé, dans la version v20.1, des LLT de "corps étrangers" qui étaient sous le PT *Corps étranger* pour les placer de façon plus appropriée à leur site de survenue. Par exemple, le LLT *Corps étranger dans le nez* a été déplacé du PT *Corps étranger* vers le PT *Corps étranger dans l'appareil respiratoire*. En complément, dans la version 21.0, la MSSO a remplacé un HLT en élargissant son domaine pour qu'il couvre les termes sous-jacents.

Le HLT *Lésions du thorax et des poumons NCA* a ainsi été remplacé par un nouveau HLT *Lésions du thorax et de l'appareil respiratoire NCA* afin de couvrir des termes concernant le nez et le pharynx, tels que ceux du PT *Corps étranger dans l'appareil respiratoire*. Voir le tableau ci-dessous :

<b>nouveau HLT</b>	<b>ancien HLT</b>	<b>SOC</b>
<i>Lésions du thorax et de l'appareil respiratoire NCA</i>	<i>Lésions du thorax et des poumons NCA</i>	<i>Lésions, intoxications et complications liées aux interventions</i>

**Tableau 3-3 Changement complexe lié aux termes concernant les corps étrangers**

### 4. RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS

#### 4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les tableaux ci-dessous (tableaux 4-1 à 4-5) résument les modifications apportées à la version 21.0 de MedDRA. Ces tableaux ne sont présentés que pour référence. Veuillez consulter le *MedDRA Version Report* inclus dans le téléchargement de MedDRA, pour des informations détaillées.

#### Changements aux niveaux des SOC, HLGT, HLT

Niveau	Cible des changements	Nombre net de changements	v20.1	v21.0
<b>SOC</b>	Nombre total de SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Nouveaux HLGT	0	0	0
	Regroupement de HLGT	0	0	0
	Nombre total de HLGT <sup>1</sup>	0	337	337
<b>HLT</b>	Nouveaux HLT	4	0	4
	Regroupement de HLT	5	0	5
	Nombre total de HLT <sup>1</sup>	-1	1,738	1,737

**Tableau 4-1 Résumé des changements dans les SOC, HLGT, et HLT**

<sup>1</sup> Pour les HLGT et HLT, le nombre total net de changements est égal au nombre de nouveaux moins le nombre de regroupements.

## Résumé des changements

### Changements au niveau des PT

Niveau	Cible des changements	v20.1	v21.0
<b>PT</b>	Nouveaux PT	288	342
	Promotion de LLT	24	25
	Rétrogradation de PT	37	53
	Nombre de changements net <sup>1</sup>	275	314
	Nombre total de PT	22,774	23,088

**Tableau 4-2 Résumé des changements dans les PT**

<sup>1</sup> Le nombre total net de changements de PT est égal au nombre de nouveaux PT plus le nombre de promotion de LLT moins le nombre de PT rétrogradés.

### Changements au niveau des LLT

Niveau	Cible des changements	Nombre net de changements	v20.1	v21.0
<b>LLT</b>	Nombre total de termes "en usage"	774	68,757	69,531
<b>LLT</b>	Nombre total de termes "périmés"	8	9,269	9,277
<b>LLT</b>	Nombre total de LLT <sup>1</sup>	782	78,026	78,808

**Tableau 4-3 Résumé des changements dans les LLT**

<sup>1</sup>Le nombre total de LLT inclut les PT.

## Résumé des changements

### Nouvelles SMQ

Niveau	Nombre net de changements	v20.1	v21.0
<b>1</b>	1	102	103
<b>2</b>	0	82	82
<b>3</b>	0	20	20
<b>4</b>	0	16	16
<b>5</b>	0	2	2

**Tableau 4-4 Résumé des changements dans les SMQ**

#### 4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA

Le tableau ci-dessous résume les changements, en nombre d'enregistrements touchés, dans les fichiers MedDRA de la version v21.0. Ce tableau n'est présenté que pour référence.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>SOC.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>HLGT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	1
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Ajouté	5
	Retiré	6
	Modifié	0
<b>HLT.ASC</b>	Ajouté	4
	Retiré	5
	Modifié	1

## Résumé des changements

<b>HLT_PT.ASC</b>	Ajouté	694
	Retiré	204
	Modifié	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Ajouté	895
	Retiré	392
	Modifié	0
<b>PT.ASC</b>	Ajouté	367
	Retiré	53
	Modifié	60
<b>LLT.ASC</b>	Ajouté	782
	Retiré	0
	Modifié	3
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Ajouté <sup>1</sup>	1
	Retiré	0
	Modifié	222
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Ajouté	1,006
	Retiré	0
	Modifié	124

**Tableau 4-5 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés**

<sup>1</sup> Le nombre de SMQ ajoutées inclut à la fois le niveau le plus élevé (Niveau 1) et les SMQ de niveau inférieur.

### 4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA

Le tableau ci-dessous montre le nombre de termes par SOC pour les HLT, PT primaires, LLT primaires, et pour les PT et LLT primaires et secondaires (voir les explications dans les notes de fin de tableau).

## Résumé des changements

<b>SOC</b>	<b>LLT*</b> (primaires) <sup>1</sup>	<b>PT</b> (primaires) <sup>1</sup>	<b>LLT*</b> (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	<b>PT</b> (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	<b>HLT</b> <sup>3</sup>	<b>HLGT</b> <sup>3</sup>
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1,159	295	4,270	1,015	88	17
<i>Affections cardiaques</i>	1,460	347	2,393	620	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3,566	1,360	3,566	1,360	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	435	90	822	213	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	678	190	1,804	543	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2,472	608	3,762	1,023	63	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	3 852	866	7 588	1,727	108	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2,486	1,003	3,327	1,311	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	663	199	1,481	434	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	469	143	2,648	717	26	4
<i>Infections et infestations</i>	7,210	1,957	7,565	2,056	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux interventions</i>	6,665	1,185	9,295	2,349	78	9
<i>Investigations</i>	13,739	5,659	13,739	5,659	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	965	284	2,697	773	63	14
<i>Affections musculosquelettiques et systémiques</i>	2,575	458	6,551	1,280	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8,575	1,964	9,308	2,271	202	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3,600	956	7,242	1,943	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1,641	225	2,910	597	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	647	155	657	161	21	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2,355	522	3,213	766	76	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1,225	353	2,619	740	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1,743	486	4,205	1,175	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1,727	534	4,236	1,149	49	12
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2,095	499	4,803	1,376	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4,820	2,166	4,820	2,166	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1,346	311	6,745	1,636	68	11
<b>Total</b>	<b>78,808</b>	<b>23,088</b>				

**Tableau 4-6 Nombre de termes MedDRA**

## Résumé des changements

<sup>1</sup> Le comptage des termes "primaires" inclut seulement les termes qui sont liés par un lien primaire à la SOC désignée. Les totaux des LLT et des PT primaires correspondent à ceux des tableaux 4-2 et 4-3.

<sup>2</sup> Le comptage des termes "primaires et secondaires" inclut tous les termes qui sont liés à la SOC désignée, que ce soit par un lien primaire ou par un lien secondaire. Les totaux des LLT et des PT sont donc plus grands que ceux des tableaux 4-2 et 4-3.

<sup>3</sup> Les HLT et HLGT peuvent appartenir à plusieurs SOC (voir les explications sur la multiaxialité de MedDRA dans la Section 2.2 du Guide d'introduction), et peuvent donc être comptés plusieurs fois. Par exemple, le HLT *Anomalies congénitales du tissu conjonctif* et le HLGT *Troubles congénitaux musculosquelettiques et du tissu conjonctif* sont comptés à la fois dans le SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* et dans le SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*. Les totaux des HLT et des HLGT sont donc plus grands que ceux du tableau 4-1.

### 4.4 MODIFICATIONS DES NOMS DE PT ET DE LLT

Dans le cadre des activités de maintenance permanente de MedDRA, les PT et LLT existants peuvent être modifiés (renommés) pour corriger une orthographe incorrecte, un double espace, un usage incorrect de majuscule, ou un autre type de correction mineure spécifiée dans les critères de MedDRA. Ce nouveau nom conserve le code numérique MedDRA originel et garde son sens originel.

Le tableau ci-dessous présente les termes modifiés dans la version anglaise de MedDRA 21.0. Les termes correspondants dans la version française n'ont été modifiés que lorsque cela était pertinent.

Code	Niveau	Nom du terme dans v20.1	Nom du terme dans v21.0
*	LLT	<i>Example: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification))</i>	<i>Example: Angioimmunoblastic (AILD, LgX) (Kiel Classification)</i>
10007041	LLT	<i>Calve-Perthe's disease</i>	<i>Calve-Perthes disease</i>
*	LLT	<i>Example: Carcinoma colon Duke's</i>	<i>Example: Carcinoma colon Dukes</i>
10053329	PT	<i>Parovarian cystectomy</i>	<i>Paraovarian cystectomy</i>
10034735	LLT	<i>Perthes' disease</i>	<i>Perthes disease</i>
10048016	LLT	<i>Wood worker's lung</i>	<i>Woodworker's lung</i>

**Tableau 4-7 Noms des PT/LLT modifiés**

\* Il y a eu 35 termes anglais modifiés pour corriger l'orthographe "Duke's" en "Dukes' ", et 7 termes anglais modifiés pour corriger le placement des parenthèses dans les termes se rapportant à *Angioimmunoblastic (AILD, LgX)*. Pour une liste complète, veuillez vous référer au *Version Report* de MedDRA 21.0 ou utiliser l'outil MVAT.



## Résumé des changements

### 4.5 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT

Le tableau suivant présente les 8 termes du niveau LLT dont le statut de validité ("en usage" / "périmé") a changé dans MedDRA v21.0, et la raison de ces changements.

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut de validité	Raison
<i>Bêta-globulines</i>	périmé	Ce terme a été marqué "périmé" car son orthographe dans la version anglaise était incorrecte ( <i>Betoglobulin</i> sans tiret) ; un autre LLT existe en anglais avec l'orthographe correcte ; il correspond au LLT français <i>Bêta-globuline</i> .
<i>Bêta-globulines anormales</i>	périmé	Ce terme a été marqué "périmé" car son orthographe dans la version anglaise était incorrecte ( <i>Betoglobulin</i> sans tiret) ; un autre LLT identique existe en anglais avec l'orthographe correcte ; il correspond au LLT français <i>Bêta-globuline anormale</i> .
<i>Bêta-globulines normales</i>	périmé	Ce terme a été marqué "périmé" car son orthographe dans la version anglaise était incorrecte ( <i>Betoglobulin</i> sans tiret) ; un autre LLT identique existe en anglais avec l'orthographe correcte ; il correspond au LLT français <i>Bêta-globuline normale</i> .
<i>Tryptase sanguine absente</i>	périmé	La tryptase est une protéine mastocytaire dont la concentration sanguine normale est < 11.4 ng/ml. Le concept "tryptase sanguine absente" n'ayant pas de pertinence médicale, ce terme a été marqué "périmé".
<i>Tryptase sanguine présente</i>	périmé	La tryptase est une protéine mastocytaire dont la concentration sanguine normale est < 11.4 ng/ml. Le concept "tryptase sanguine présente" n'ayant pas d'intérêt médical, ce terme a été marqué "périmé".
<i>Syndrome lombaire</i>	périmé	Un terme plus spécifique pour cette affection, <i>Syndrome de la facette articulaire lombaire</i> , a été introduit dans la version 20.1. sous le PT <i>Syndrome de la facette articulaire</i> . Le terme <i>Syndrome lombaire</i> , considéré comme vague, a été marqué "périmé".
<i>Épaississement muqueux</i>	périmé	Ce terme a été marqué "périmé" car il correspond dans la version anglaise à " <i>Mucosal thickness</i> ", alors qu'un nouveau LLT " <i>Mucosal thickening</i> " décrit le concept de façon plus appropriée. Les deux sont traduits par <i>Épaississement muqueux</i> dans la version française.
<i>Oxalate urinaire présent</i>	périmé	La présence d'oxalate dans l'urine est normale et le qualificatif "présent" n'a pas de pertinence médicale.

**Tableau 4-8 Changement du statut de validité des LLT**