



Wat is nieuw MedDRA versie 21.1

September 2018

000224



DANKBETUIGING

Het MedDRA®-handelsmerk is door de 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 21.1	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 21.1	4
3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	4
3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	4
3.2.1 Differentiatie tussen toedieningsfouten/aangelegenheden m.b.t. toediening en medicatiefouten/aangelegenheden m.b.t. gebruik van producten	4
3.2.2 Termen voor profylaxe	5
3.2.3 LLT's onder de PT <i>complicatie t.g.v. een verrichting</i>	6
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	8
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE.....	8
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN ..	10
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN.....	11
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S.....	15
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S	15

LIJST MET AFBEELDINGEN

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

LIJST MET TABELLEN

Tabel 3-1 Bijwerkingen van termen m.b.t. 'toediening' en 'gebruik'	5
Tabel 3-2 Voorbeelden van nieuwe termen m.b.t. profylaxe en wijzigingen van bestaande termen.....	6
Tabel 3-3 Voorbeelden van LLT's die verplaatst zijn van de <i>complicatie t.g.v. een verrichting</i>	7
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLG't's, HLT's	8
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's.....	9
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's	9
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's	10
Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden	11
Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen	14
Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's	15
Tabel 4-8 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's	15

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 21.0 en versie 21.1 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 21.1, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 21.1, gaat in op wijzigingen in versie 21.1 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 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)
- LLT's in MedDRA die een wijziging in de status huidig/niet-huidig hebben ondergaan.

Alle bij deze versie behorende bijgewerkte documenten bevinden zich in het distributiebestand in Adobe® Portable Document Format (pdf-formaat) of, voor bepaalde documenten, Microsoft Excel-formaat. Zie het bestand !!Readme.txt voor een volledige lijst.

De Help Desk van de Maintenance and Support Services Organization (MSSO) is te bereiken op een internationaal gratis AT&T-nummer op 1-877-258-8280 en op mssohelp@meddra.org.

2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 21.1

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

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Voor deze versie zijn in totaal 1.516 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.283 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 229 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 4 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 online 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.

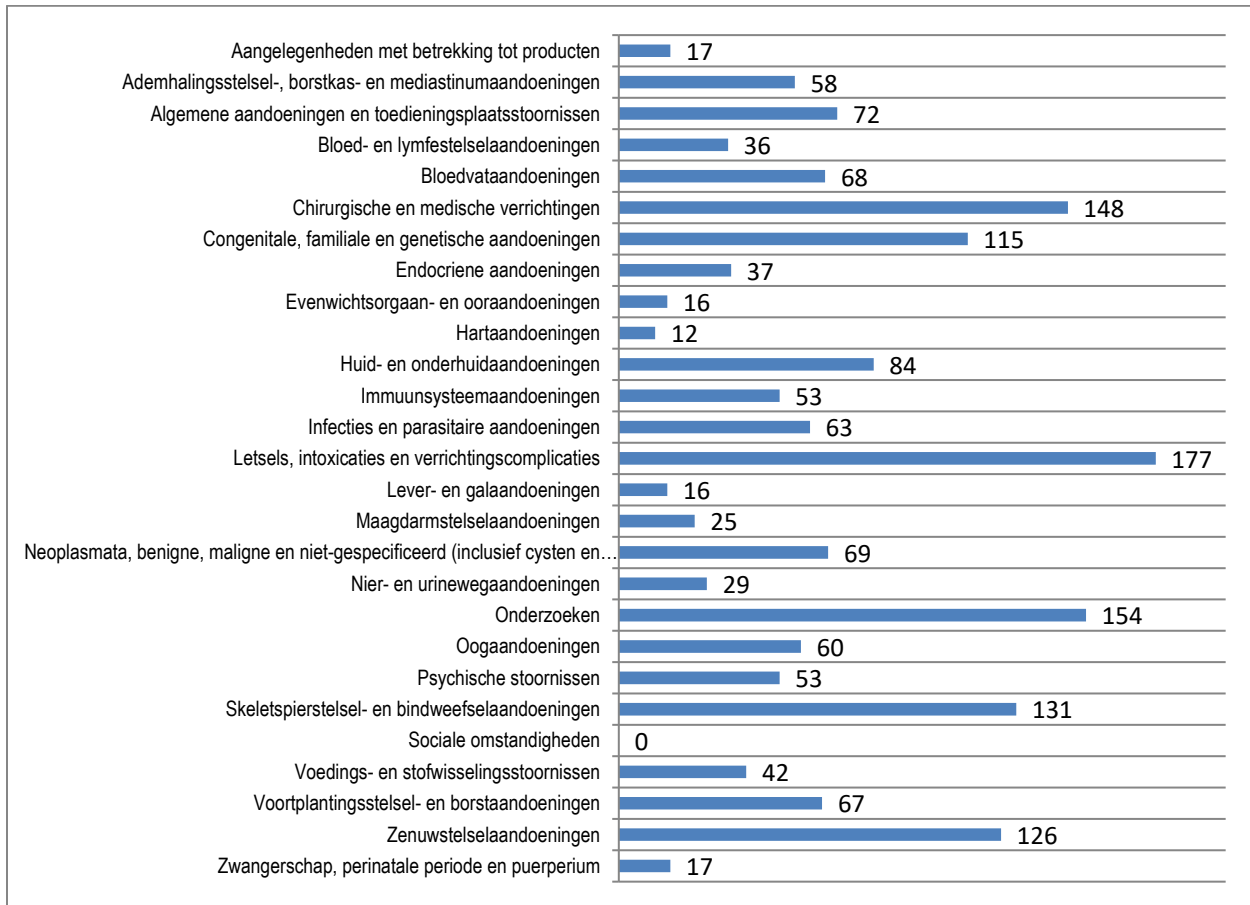
Tussen MedDRA-versies door stelt de MSSO bestanden met een [wekelijkse aanvullende update](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die bij de volgende MedDRA-versie worden ingevoerd. De aanvullende bestanden kunnen gebruikers mogelijk van dienst zijn om wijzigingen te identificeren die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

Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA versie 21.1 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 HLGIT's voor versie 21.1 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 21.0. Voorts zijn hernoemingen van termen en wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Wijzigingsverzoeken in versie 21.1

Zie deel 4 voor een samenvatting van de wijzigingen in MedDRA versie 21.1.



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 heeft de MSSO, ten tijde van MedDRA versie 21.1, een beoordeling uitgevoerd van termen die van het Engels in de ondersteunde MedDRA-talen, uitgezonderd Japans, zijn vertaald. 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 ondersteunde taal, uitgezonderd de Japanse vertaling, van MedDRA wilt aanvragen.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 21.1

3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

In MedDRA v21.1 zijn geen nieuwe SMQ's geïntroduceerd, maar er zijn 307 goedgekeurde wijzigingen aan bestaande SMQ's aangebracht. Om de wijzigingen in bestaande SMQ's te bekijken, dient u het versieverslag voor MedDRA versie 21.1 door te nemen.

3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoeksprocedure. 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 21.1 werden verwerkt, heeft de MSSO vier verzoeken beoordeeld en drie daarvan 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 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.

3.2.1 Differentiatie tussen toedieningsfouten/aangelegenheden m.b.t. toediening en medicatiefouten/aangelegenheden m.b.t. gebruik van producten

Een MedDRA-gebruiker heeft voorgesteld om de differentiatie tussen toedieningsfouten/aangelegenheden m.b.t. toediening en medicatiefouten/aangelegenheden m.b.t. gebruik van producten op het LLT- en PT-niveau te verbeteren. De MSSO heeft een zorgvuldige beoordeling uitgevoerd van termen m.b.t. 'toediening' en 'gebruik' in de HLG *fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en ander gebruik van producten* en heeft vier wijzigingen aangebracht voor een betere uitlijning en een grotere consequentheid van de plaatsing. Dit houdt onder meer in dat begrippen voor 'niet-goedgekeurd gebruik' onder de PT *aangelegenheid m.b.t. gebruik van product* worden geplaatst, omdat het hoofdbegrip het niet-goedgekeurde gebruik is, niet zozeer een toedieningsfout of aangelegenheid m.b.t. toediening. Voorts worden de begrippen voor producten die worden toegediend die uit de productie genomen zijn, waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, die teruggeroepen zijn of die nagemaakt zijn, allemaal weergegeven op het PT-niveau om de retrieval en analyse te

vergemakkelijken, omdat ze potentieel belangrijke aangelegenheden m.b.t. de veiligheid zijn. De wijzigingen, die in MedDRA versie 21.1 zijn ingevoerd, hielden de verplaatsing van twee LLT's, de toevoeging van een nieuwe PT en de verhoging van een LLT tot het PT-niveau in. Zie de onderstaande tabel voor bijzonderheden.

Verplaatste LLT	Van PT	Naar PT
geneesmiddelgebruik in niet-goedgekeurde leeftijdsgroep	geneesmiddel toegediend aan patiënt van onjuiste leeftijd	aangelegenheid m.b.t. gebruik van product
teruggeroepen geneesmiddel toegediend	aangelegenheid m.b.t. gebruik van product	teruggeroepen product toegediend*
PT	HLT	Primaire SOC
uit de productie genomen product toegediend ⁺	fouten en aangelegenheden m.b.t. toediening van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
teruggeroepen product toegediend*	fouten en aangelegenheden m.b.t. toediening van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 3-1 Bijwerkingen van termen m.b.t. 'toediening' en 'gebruik'

*Nieuwe PT voor MedDRA versie 21.1

+Verhoogde LLT

3.2.2 Termen voor profylaxe

Als deel van een door een MedDRA-gebruiker aangevraagde proactieve beoordeling heeft de MSSO de plaatsing van bestaande termen m.b.t. profylaxe/preventie in de HLT *profylactische verrichtingen NEG* beoordeeld en heeft deze termen naar meer specifieke HLT's verplaatst om hun plaatsing in MedDRA te optimaliseren. De MSSO weerhoudt zich er in het algemeen van om een nieuwe term m.b.t. profylaxe toe te voegen voor elke specifieke medische aandoening die in MedDRA voorkomt, omdat dit waarschijnlijk zou leiden tot een overweldigend aantal van dergelijke potentiële termen. Op grond van deze beoordeling zijn er echter nieuwe termen toegevoegd die begrippen m.b.t. profylaxe en preventie voor algemene categorieën ziekten/aandoeningen vertegenwoordigen. Er zijn in totaal 70 wijzigingen aangebracht waaronder de toevoeging van 17 nieuwe termen en de verplaatsing van 53 bestaande termen. Zie onderstaande voorbeelden.

Nieuwe ontwikkelingen in versie 21.1

Nieuwe PT	HLT	Primaire SOC
maag-darmstelselaandoening profylaxe	maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen NEG	Chirurgische en medische verrichtingen
oogaandoening profylaxe	oog therapeutische verrichtingen NEG	Chirurgische en medische verrichtingen
huidaandoening profylaxe	huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen NEG	Chirurgische en medische verrichtingen
Verplaatste PT	Van HLT	Naar HLT*
antibiotische profylaxe	profylactische verrichtingen NEG	anti-infectieuze therapieën
tandaandoening profylaxe	profylactische verrichtingen NEG	tanden en tandvlees therapeutische verrichtingen
migraine profylaxe	profylactische verrichtingen NEG	zenuwstelsel therapeutische verrichtingen NEG

Tabel 3-2 Voorbeelden van nieuwe termen m.b.t. profylaxe en wijzigingen van bestaande termen

*Verplaatste PT's zijn primair gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*

3.2.3 LLT's onder de PT *complicatie t.g.v. een verrichting*

De MSSO heeft een proactiviteitsbeoordeling uitgevoerd van alle LLT's onder de PT *complicatie t.g.v. een verrichting* in de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* en heeft wijzigingen aangebracht om deze termen uit te lijnen om een anatomisch juistere plaatsing ter verkrijgen door ze naar een bestaande PT te verplaatsen of onder een nieuwe PT te plaatsen. Deze wijzigingen zijn gebaseerd op een uitgesteld verzoek om de LLT *intraoperatief neurologisch letsel* te verhogen van de PT *complicatie t.g.v. een verrichting*. In totaal zijn er 37 wijzigingen aangebracht waaronder de verplaatsing van bestaande LLT's en de toevoeging van 13 PT's. Zie de voorbeelden in onderstaande tabel.

Nieuwe ontwikkelingen in versie 21.1

Verplaatste LLT	Van PT	Naar PT
intraoperatief borstletsel	complicatie t.g.v. een verrichting	borstoperatie complicatie*
intraoperatief hartletsel	complicatie t.g.v. een verrichting	hartcomplicatie t.g.v. verrichting
intraoperatief neurologisch letsel	complicatie t.g.v. een verrichting	neurologische ingreep complicatie*
intraoperatief miltletsel	complicatie t.g.v. een verrichting	miltoperatie complicatie*

Tabel 3-3 Voorbeelden van LLT's die verplaatst zijn van de PT *complicatie t.g.v. een verrichting*

*Nieuwe PT primair voor de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*

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 21.1. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 21.1 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	v21.0	v21.1
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	337	337
HLT	Nieuwe HLT's	0	0	0
	Samengevoegde HLT's	0	0	0
	Totale HLT's ¹	0	1.737	1.737

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

MedDRA v21.1 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.

Wijzigingen in PT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	v21.0	v21.1
PT	Nieuwe PT's	342	347
	Verhoogde LLT's	25	19
	Verlaagde PT's	53	65
	Nettowijziging ¹	314	301
	Totale PT's	23.088	23.389

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	v21.0	v21.1
LLT	Huidige termen	698	69.531	70.229
LLT	Niet-huidige termen	1	9.277	9.278
LLT	Totale LLT's ¹	699	78.808	79.507

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-distributiebbestand.

Nieuwe SMQ's

Niveau	Nettowijziging	v21.0	v21.1
1	0	103	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 21.1. 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	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0

Overzicht van wijzigingen

	Gewijzigd	0
HLT_PT.ASC	Toegevoegd	653
	Verwijderd	158
	Gewijzigd	0
MDHIER.ASC	Toegevoegd	1.082
	Verwijderd	544
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	366
	Verwijderd	65
	Gewijzigd	292
LLT.ASC	Toegevoegd	699
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	1.280
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	223
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	604
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	96

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 HLGIT's, HLT's, primaire en secundaire PT's en LLT's, en primaire PT's en LLT's. Het aantal LLT's omvat ook PT's.

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>Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen</i>	1.149	293	4.302	1.026	88	17
<i>Hart- aandoeningen</i>	1.467	348	2.403	622	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3.635	1.406	3.635	1.406	98	19
<i>Evenwichts- orgaan- en oor- aandoeningen</i>	439	92	834	217	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	678	190	1.828	556	38	9
<i>Oog- aandoeningen</i>	2.488	618	3.800	1.045	63	13
<i>Maag- darmstelsel- aandoeningen</i>	3.880	871	7.638	1.737	108	21
<i>Algemene aandoeningen en toedienings- plaats- stoornissen</i>	2.500	1.010	3.381	1.330	36	7
<i>Lever- en gal- aandoeningen</i>	666	200	1.493	438	19	4
<i>Immuun- systeem- aandoeningen</i>	493	145	2.687	732	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	7.252	1.972	7.611	2.073	149	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>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	6.746	1.221	9.430	2.391	78	9
<i>Onderzoeken</i>	13.828	5.730	13.828	5.730	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	968	285	2.724	788	63	14
<i>Skelet- spierstelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2.611	464	6.648	1.315	59	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet- gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8.621	1.978	9.396	2.293	202	39
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	3.665	969	7.327	1.983	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1.636	225	2.922	602	48	8
<i>Aangelegen- heden m.b.t. producten</i>	653	157	670	165	21	2
<i>Psychische stoornissen</i>	2.370	528	3.246	786	76	23
<i>Nier- en urine- aandoeningen</i>	1.232	356	2.640	748	32	8

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>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>	1.757	492	4.257	1.190	52	16
<i>Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen</i>	1.736	534	4.283	1.161	49	12
<i>Huid- en onderhuid- aandoeningen</i>	2.124	510	4.861	1.401	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4.924	2.211	4.924	2.211	141	19
<i>Bloedvat- aandoeningen</i>	1.349	311	6.797	1.652	68	11
Totaal	79.507	23.389				

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 *bindweefsel-aandoeningen, congenitaal* en de HLGT *skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen, congenitaal* zowel in de SOC *Congenitale, familiale en genetische*

Overzicht van wijzigingen

aandoeningen als in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* geteld. De som van de HLT's en de HLTG's is groter dan die in tabel 4-1.

4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S

Als deel van de voortdurende onderhoudsactiviteiten in MedDRA kunnen bestaande PT's en LLT's worden gewijzigd (hernoemd) ter correctie van spelfouten, dubbele spatie, gebruik van hoofdletters of kleine letters of andere fouten die aan de criteria voor het hernoemen in MedDRA voldoen. Bij deze hernoemingsaanpak worden de oorspronkelijke MedDRA-code van de term en de oorspronkelijke betekenis behouden.

De onderstaande tabel is een samenvatting van de termen die in de Engelstalige MedDRA versie 21.1 zijn gewijzigd.

Code	Niveau	Naam van term in v21.0	Naam van term in v21.1
10023327	LLT	Keilland's forceps delivery [Keillandforceps bevalling]	Kielland's forceps delivery [Kiellandforceps bevalling]
10031160	LLT	Osteo-arthritis of neck [osteoartritis van nek]	Osteoarthritis of neck [osteoartritis van nek]
10081096	LLT	Thoracic facet arthrosis [artrose in thoracaal facet]	Thoracic facet arthrosis [artrose in thoracaal facet]

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 één term op het LLT-niveau in MedDRA versie 21.1 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van het laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Hutchison's melanotic freckle [Hutchinsons melanotische sproet]	Niet-huidig	De LLT <i>Hutchison's melanotic freckle</i> [Hutchinsons melanotische sproet] is verkeerd gespeld en heeft de status niet-huidig gekregen. De correct gespelde LLT <i>Hutchinson's melanotic freckle</i> [Hutchinsons melanotische sproet] is een bestaande term.

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