



Wat is nieuw MedDRA versie 22.0

Maart 2019
000271

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 22.0	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN.....	3
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 22.0	6
3.1 RUSSISCHTALIGE MedDRA	6
3.2 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	6
3.2.1 Update van het SMQ-spreadsheet.....	6
3.3 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	7
3.3.1 Plaatsing van termen m.b.t. anesthesie	7
3.3.2 Beoordeling van chemische brandwonden en corrosief letsel	8
3.4 MedDRA-WEBBROWSER 3.0.....	8
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	10
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE	10
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN ..	12
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN	13
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S	16
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	17

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1 Nettowijziging van termen per SOC	3
Afbeelding 3-1 PT-codes in SMQ's.....	7

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1 Nieuwe HLGt's	4
Tabel 2-2 Samengevoegde HLGt's	4
Tabel 2-3 Nieuwe HLT's	5
Tabel 2-4 Samengevoegde HLT's.....	5
Tabel 3-1 Verplaatste termen m.b.t. anesthesie.....	8
Tabel 3-2 Modificaties aan termen m.b.t. chemische brandwonden.....	8
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLGt's, HLT's	10
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's.....	11
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's	11
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's	12
Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden	13
Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen	16
Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's	17
Tabel 4-8 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's	19

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 21.1 en versie 22.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 22.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 22.0, gaat in op wijzigingen in versie 22.0 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 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 of op mssohelp@meddra.org.

2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 22.0

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 22.0 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 1.541 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.333 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 207 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast is één wijzigingsverzoek uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

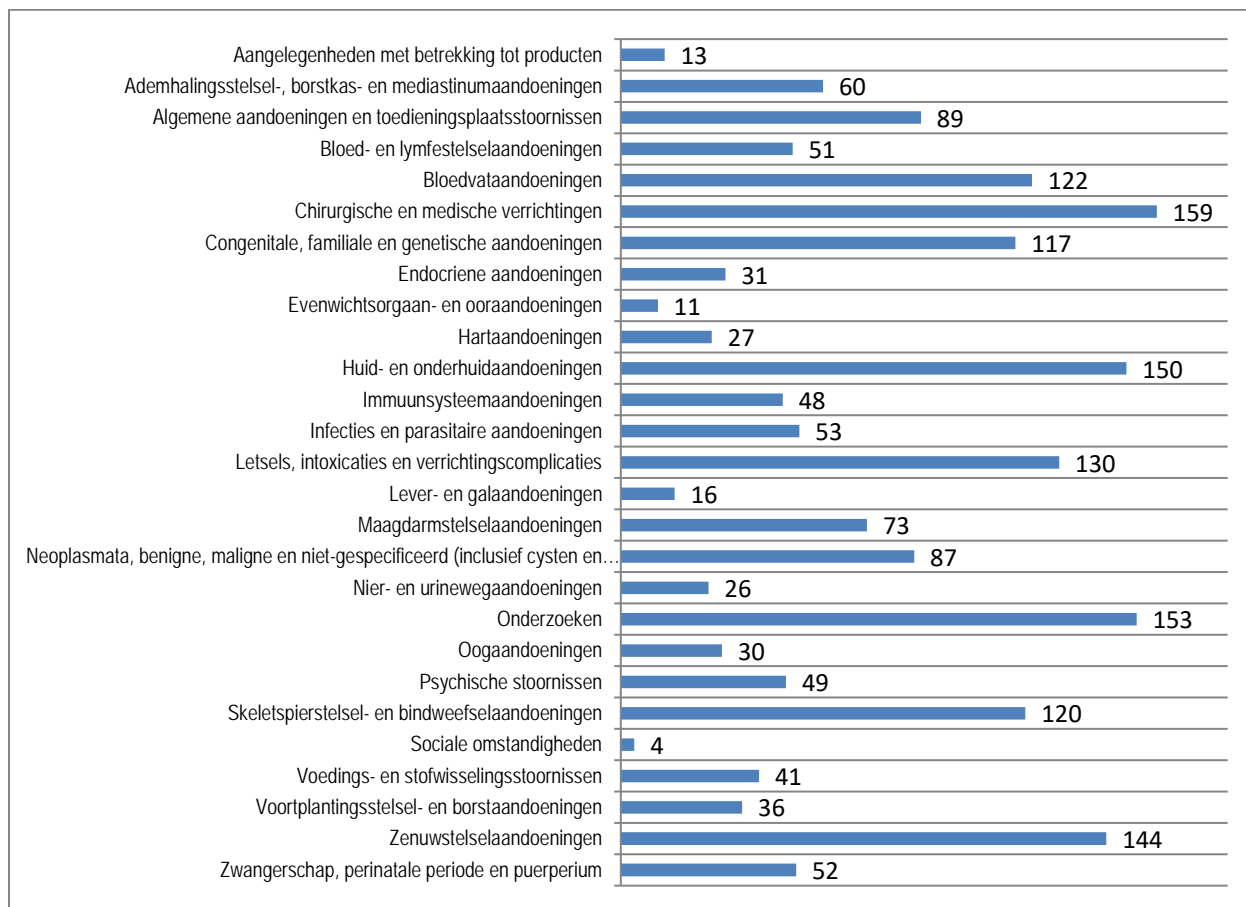
Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's) die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met elke respectievelijke download van 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. Voorts kunnen de aanvullende wijzigingen met de functie 'aanvullende weergave' in de MedDRA-webbrowser worden bekeken. De aanvullende informatie kan 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 22.0 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 HLGIT's voor versie 22.0 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 21.1. 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 22.0.



Afbeelding 2-1 Nettowijziging van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens versie 22.0 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 30 juli 2018 t/m 21 september 2018 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 16 complexe wijzigingen.

De in versie 22.0 ingevoerde complexe wijzigingen zijn hieronder samengevat. Raadpleeg de 'Related Documents' (gerelateerde documenten) in het gedeelte [Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor specifieke bijzonderheden.

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

Op het HLGt-niveau: Er zijn twee termen van groepen van het hoogste niveau (HLGT's) toegevoegd en er zijn twee samengevoegd als gevolg van complexe wijzigingen in versie 22.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLGt's

Nieuwe HLGt	Onder SOC
hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG	Hartaandoeningen
bloedvatinfecties en -ontstekingen	Bloedvataandoeningen

Tabel 2-1 Nieuwe HLGt's

Samengevoegde HLGt's

HLGT	Onder HLGt	SOC
hartaandoeningen, tekenen en symptomen	hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG	Hartaandoeningen
vaatontstekingen	bloedvatinfecties en -ontstekingen	Bloedvataandoeningen

Tabel 2-2 Samengevoegde HLGt's

Op het HLT-niveau: Er zijn zes termen van het hoogste niveau (HLT's) toegevoegd en er zijn zes samengevoegd als gevolg van complexe wijzigingen in versie 22.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

Nieuwe HLT	Onder SOC
aortale infecties en ontstekingen	Bloedvataandoeningen
arteriële infecties en ontstekingen	Bloedvataandoeningen
tandvleesaandoeningen, tekenen en symptomen NEG	Maagdarmsstelselaandoeningen
hallucinaties (excl. met de slaap samenhangend)	Psychische stoornissen
waarnemingsstoornissen NEG	Psychische stoornissen
thoracale ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen	Zenuwstelselaandoeningen

Tabel 2-3 Nieuwe HLT's

Samengevoegde HLT's

HLT	Onder HLT	SOC
aortaontstekingen	aortale infecties en ontstekingen	Bloedvataandoeningen
slagaderontstekingen	arteriële infecties en ontstekingen	Bloedvataandoeningen
tandvleesverkleuringen	tandvleesaandoeningen, tekenen en symptomen NEG	Maagdarmsstelselaandoeningen
tandvleesaandoeningen NEG	tandvleesaandoeningen, tekenen en symptomen NEG	Maagdarmsstelselaandoeningen
tandvleespijnen	tandvleesaandoeningen, tekenen en symptomen NEG	Maagdarmsstelselaandoeningen
waarnemingsstoornissen	waarnemingsstoornissen NEG	Psychische stoornissen

Tabel 2-4 Samengevoegde HLT's

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 22.0

3.1 RUSSISCHTALIGE MedDRA

Het doet de MSSO een genoegen om aan te kondigen dat MedDRA-gebruikers met ingang van versie 22.0 MedDRA in het Russisch tot hun beschikking hebben. De Russischtalige versie van MedDRA wordt alle gebruikers kosteloos ter beschikking gesteld, met inbegrip van de bestanden met MedDRA-termen, beschikbaarheid van een MedDRA-webbrowser en alle gerelateerde, in andere ondersteunde talen verstrekte documenten. Gebruikers kunnen de Russischtalige MedDRA op dezelfde wijze als andere talen op de MedDRA-website openen. Een Russischtalig Versieverslag en toegang tot informatie over Russische termen zal in september 2019 in MVAT beschikbaar zijn wanneer versie 22.1 van start gaat; op dit moment zijn er namelijk nog geen twee Russischtalige versies beschikbaar om een vergelijking op te leveren. Neem voor specifieke vragen over de Russischtalige MedDRA en over toegang daartoe contact op met de MSSO [Help Desk](#).

3.2 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ's)

De nieuwe SMQ *Hypokaliëmie* is in MedDRA versie 22.0 toegevoegd. Ten tijde van deze versie zijn er nu 104 SMQ's van niveau 1 in productie. Voorts zijn er 389 goedgekeurde wijzigingen in bestaande SMQ's aangebracht. Om de wijzigingen in bestaande SMQ's te bekijken, neemt u het Versieverslag voor MedDRA versie 22.0 door.

Uitgebreide informatie over de nieuwe SMQ *Hypokaliëmie* is te vinden in de Inleiding voor SMQ's voor MedDRA versie 22.0.

3.2.1 Update van het SMQ-spreadsheet

In het downloadpakket met de Engelstalige MedDRA verstrekt de MSSO een SMQ-spreadsheet met het doel informatie over SMQ's te bieden aan gebruikers die mogelijk niet de middelen of de tools hebben om met de SMQ-bestanden (d.w.z. `smq_list.asc` and `smq_content.asc`) te werken. Voor elke MedDRA-versie wordt het SMQ-spreadsheet bijgewerkt, dat hiërarchische informatie over de SMQ's, een lijst met nauw begrensde en veelomvattende PT's in elke SMQ, een samenvatting van de SMQ's van niveau 1 en een lijst met het aantal actieve en niet-actieve PT's voor elke SMQ omvat.

Vanaf MedDRA versie 22.0 wordt in het SMQ-spreadsheet een aanvullend verslag meegeleverd dat de actieve PT-codes voor zowel nauw begrensde als veelomvattende zoekbewerkingen voor elke SMQ vermeldt. Dit nieuwe verslag stelt gebruikers in staat de PT-codes snel te kopiëren teneinde ze rechtstreeks in een zoekopdracht te kunnen plaatsen. Hiërarchische SMQ's hebben de PT-codes voor alle ondergeschikte SMQ's. Voor algoritmische SMQ's omvat de veelomvattende zoekbewerking alle actieve PT's uit alle categorieën; als gebruikers de methode met de algoritmische zoekbewerking

willen gebruiken, moeten zij het specifieke algoritme op hun zoekbewerking toepassen op basis van de categorieën die in de Inleiding voor SMQ's is beschreven. Zie het onderstaande voorbeeld. Gebruikers kunnen de SMQ-informatie ook met de SMQ-exporteerfunctie van de MedDRA-webbrowser en de desktopbrowser verkrijgen.

SMQ Code	SMQ	Scope	Active PT Codes
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002544'
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Broad+Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002515'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Narrow	'10001053','10002974','10002977','10006102','10006322','10007982','10021079'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Broad+Narrow	'10001053','10002660','10002974','10002977','10003497','10005539','10005705'
20000022	Acute pancreatitis (SMQ)	Narrow	'10033625','10033635','10033636','10033645','10033647','10033650','10033654'

Afbeelding 3-1 PT-codes in SMQ's

De in bovenstaande afbeelding gegeven PT-codes vormen geen volledige lijst en zouden in het verslag met PT-codes in de SMQ's verder in de rechtermarge uitlopen.

3.3 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 22.0 werden verwerkt, heeft de MSSO twee verzoeken van MedDRA-gebruikers ontvangen en 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 [Wijzigingsverzoek](#) 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.

3.3.1 Plaatsing van termen m.b.t. anesthesie

Op grond van een verzoek van een MedDRA-gebruiker heeft de MSSO termen m.b.t. anesthesie beoordeeld om na te gaan of een meer optimale plaatsing in MedDRA mogelijk is. Als gevolg van deze beoordeling is een nieuwe PT *anesthesie van de mond* toegevoegd aan de primaire HLT *orale weke delentekenen en -symptomen* in de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen* met een secundaire koppeling aan de HLT *paresthesieën en dysesthesieën* in de SOC *Zenuwstelselaandoeningen* om termen m.b.t. anesthesie afzonderlijk van termen m.b.t. hypo-esthesie te vertegenwoordigen.

Als gevolg daarvan zijn negen bestaande LLT's van de PT *hypo-esthesie oraal* naar de nieuwe PT *anesthesie van de mond* verplaatst. Zie de voorbeelden in onderstaande tabel.

LLT-naam	PT in v21.1	PT in v22.0
anesthesie lip	hypo-esthesie oraal	anesthesie van de mond
verdoving orale mucosa	hypo-esthesie oraal	anesthesie van de mond
anesthesie tong	hypo-esthesie oraal	anesthesie van de mond

Tabel 3-1 Verplaatste termen m.b.t. anesthesie

Met het oog op de consequentheid bij de plaatsing zijn de volgende PT's van de HLT *sensorische afwijkingen NEG* naar de HLT *paresthesieën en dysesthesieën* verplaatst: de PT *anaesthesia dolorosa*, de PT *anesthesie*, de PT *hemianesthesie* en de PT *thermoanesthesie*.

3.3.2 Beoordeling van chemische brandwonden en corrosief letsel

De MSSO heeft een beoordeling uitgevoerd van een proactiviteitsverzoek om modificaties van de plaatsing van bestaande termen m.b.t. chemische brandwonden en corrosief letsel te overwegen. Op basis van deze beoordeling zijn in totaal zes wijzigingen aan bestaande termen aangebracht teneinde een consequente plaatsing in MedDRA te verbeteren. Zo zijn twee PT's verlaagd om een te grote granulatie van anatomisch nauw verwante begrippen te verminderen. De bijzonderheden zijn hieronder vermeld:

Tot LLT verlaagde PT	Onder PT	In SOC
chemische iritis	chemische brandwonden van het oog	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
chemisch oogletsel	chemische brandwonden van het oog	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 3-2 Modificaties aan termen m.b.t. chemische brandwonden

3.4 MedDRA-WEBBROWSER 3.0

Sinds oktober 2018 is een update van de MedDRA-webbrowser (WBB) beschikbaar. De volgende verbeteringen zijn in de update opgenomen:

Nieuwe ontwikkelingen in versie 22.0

- een optie om aanvullende updates te bekijken
- een SMQ-analyse
- een analyse van de hiërarchie
- meer geavanceerde zoekbewerkingen via aanvullende Booleaanse en string-operatoren
- een optie om de baan van de secundaire SOC op te nemen bij het exporteren van de resultaten van zoekbewerkingen, de Research Bin en verslagen van analyses van de hiërarchie

De MSSO heeft een videocast ontwikkeld die zich op de nieuwe functies van de WBB richt. De videocast is beschikbaar om te worden gedownload of om rechtstreeks bekeken te worden in het gedeelte met tools/MedDRA-webbrowser op de [pagina met trainingsmaterialen](#) met de titel 'Verbeteringen in WBB 3.0'.

Om toegang te verkrijgen tot de [WBB](#), logt u eenvoudig in met uw MedDRA-id en wachtwoord. Dit wachtwoord is hetzelfde wachtwoord dat wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot de MedDRA-website. Als u uw gebruikers-id en wachtwoord niet kent, gebruik dan de [MedDRA Self-Service Application](#).

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 22.0. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen in versie 22.0 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	v21.1	v22.0
SOC	Totale SOC's	0	27	27
HLGT	Nieuwe HLG T's	2	0	2
	Samengevoegde HLG T's	2	0	2
	Totale HLG T's ¹	0	337	337
HLT	Nieuwe HLT's	6	0	6
	Samengevoegde HLT's	6	0	6
	Totale HLT's ¹	0	1.737	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	v21.1	v22.0
PT	Nieuwe PT's	347	327
	Verhoogde LLT's	19	42
	Verlaagde PT's	65	50
	Nettowijziging ¹	301	319
	Totale PT's	23.389	23.708

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	v21.1	v22.0
LLT	Huidige termen	748	70.229	70.977
LLT	Niet-huidige termen	7	9.278	9.285
LLT	Totale LLT's ¹	755	79.507	80.262

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	v21.1	v22.0
1	1	103	104
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 22.0. 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	2
	Verwijderd	2
	Gewijzigd	0
HLGT.ASC	Toegevoegd	2
	Verwijderd	2
	Gewijzigd	0
HLGT_HLT.ASC	Toegevoegd	13
	Verwijderd	13
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	6
	Verwijderd	6

Overzicht van wijzigingen

	Gewijzigd	0
HLT_PT.ASC	Toegevoegd	658
	Verwijderd	158
	Gewijzigd	0
MDHIER.ASC	Toegevoegd	856
	Verwijderd	320
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	369
	Verwijderd	50
	Gewijzigd	4
LLT.ASC	Toegevoegd	755
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	340
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	1
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	223
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	1.062
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	145

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 HLGTT'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.

SOC	LLT's (primaire) ¹	PT's (primaire) ¹	LLT's (primaire en secundaire) ²	PT's (primaire en secundaire) ²	HLT's ₃	HLGT's ₃
<i>Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen</i>	1.155	293	4.343	1.036	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>Hart- aandoeningen</i>	1.481	357	2.418	633	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3.714	1.441	3.714	1.441	98	19
<i>Evenwichts- orgaan- en oor- aandoeningen</i>	442	93	844	218	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	680	193	1.849	566	38	9
<i>Oog- aandoeningen</i>	2.501	623	3.824	1.051	63	13
<i>Maagdarmstelsel- aandoeningen</i>	3.926	881	7.700	1.750	106	21
<i>Algemene aandoeningen en toedienings- plaatsstoornissen</i>	2.538	1.030	3.439	1.361	36	7
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	673	203	1.504	443	19	4
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>	498	144	2.723	742	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	7.289	1.984	7.652	2.085	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	6.800	1.242	9.522	2.429	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>	13.921	5.785	13.921	5.785	106	23
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	977	287	2.755	798	63	14
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i>	2.636	479	6.727	1.357	59	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8.669	1.990	9.462	2.312	202	39
<i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i>	3.730	987	7.430	2.024	108	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium-aandoeningen</i>	1.641	229	2.953	623	48	8
<i>Aangelegenheden met betrekking tot producten</i>	664	159	681	167	21	2
<i>Psychische stoornissen</i>	2.382	536	3.274	806	77	23
<i>Nier- en urineweg-aandoeningen</i>	1.240	361	2.653	756	32	8
<i>Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen</i>	1.769	498	4.282	1.201	52	16
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i>	1.755	544	4.327	1.177	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>Huid- en onderhuid-aandoeningen</i>	2.146	518	4.988	1.425	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	642	275	642	275	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	5.037	2.258	5.037	2.258	141	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1.356	318	6.882	1.688	68	11
Totaal	80.262	23.708				

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

Overzicht van wijzigingen

De onderstaande tabel is een samenvatting van de termen die in de Engelstalige MedDRA versie 22.0 zijn gewijzigd.

Code	Niveau	Naam van term in v21.1	Naam van term in v22.0
10066910	PT	Lumbar syndrome [lumbaalsyndroom]	LUMBAR syndrome [LUMBAR-syndroom]
10047372	LLT	Vesicouretral reflux unspecified or without reflux nephropathy [vesico-uretrale reflux niet-gespecificeerd of zonder reflux nefropathie]	Vesicoureteral reflux unspecified or without reflux nephropathy [vesico-ureterale reflux niet-gespecificeerd of zonder refluxnefropathie]
10047373	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy NOS [vesico-uretrale reflux met reflux nefropathie NAO]	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy NOS [vesico-ureterale reflux met refluxnefropathie NAO]
10047374	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, bilateral [vesico-uretrale reflux met bilaterale reflux nefropathie]	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, bilateral [vesico-ureterale reflux met refluxnefropathie, bilateraal]
10047375	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, unilateral [vesico-uretrale reflux met unilaterale reflux nefropathie]	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, unilateral [vesico-ureterale reflux met refluxnefropathie, unilateraal]

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 11 termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 22.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
LUMBAR syndrome [LUMBAR-syndroom]	Huidig	LUMBAR-syndroom heeft de status huidig gekregen, omdat het een erkend begrip is dat vaak wordt gekenschetst door een groot infantiel hemangioom onder in de rug vaak tot langs het been. Andere

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
		kenmerken zijn misvormingen van het urogenitale stelsel, ruggenmergdefecten, botmisvormingen, anorectale misvormingen en arteriële afwijkingen. In MedDRA versie 22.0 is de LLT <i>LUMBAR-syndroom</i> tot een PT verhoogd en gekoppeld aan de primaire HLT <i>vaatafwijkingen, congenitaal NEG</i> in de SOC <i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i> en aan een secundaire HLT <i>cardiovasculaire neoplasmata benigne</i> in de SOC <i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i> .
PET scan [PET scan]	Huidig	De LLT <i>PET scan</i> heeft de status huidig gekregen, omdat het een veelvuldig gebruikt, ondubbelzinnig begrip is.
Acute renal failure with lesion of tubular necrosis [acuut nierfalen met schade van tubulusnecrose]	Niet-huidig	Hoewel acuut nierfalen het gevolg kan zijn van tubulusnecrose secundair aan blootstelling aan een toxine of van ischemische beschadiging van de tubuli, kunnen de begrippen die in de LLT <i>acuut nierfalen met schade van tubulusnecrose</i> gecombineerd zijn, afzonderlijk worden gecodeerd. Alle andere combinatietermen van dit type die tot dusver ondergeschikt waren aan de PT <i>acuut nierletsel</i> , hebben de status niet-huidig gekregen.
Aspiration bronchial [aspiratie bronchiaal]	Niet-huidig	De LLT <i>Aspiration bronchial [aspiratie bronchiaal]</i> heeft de status niet-huidig gekregen en is vervangen door de LLT <i>aspiratie tot in de bronchus</i> om het begrip te verduidelijken en een term te bieden die onderscheiden is van de term voor het onderzoek, die door de LLT <i>bronchiale aspiratie verrichting</i> wordt vertegenwoordigd.
Aspiration tracheal [aspiratie luchtpijp]	Niet-huidig	De LLT <i>Aspiration tracheal [aspiratie luchtpijp]</i> heeft de status niet-huidig gekregen en is vervangen door de LLT <i>aspiratie tot in de trachea</i> om het begrip te verduidelijken en een term te bieden die onderscheiden is van de term voor het onderzoek, die door de LLT <i>tracheale aspiratie verrichting</i> wordt vertegenwoordigd.
Cardialgia [cardialgie]	Niet-huidig	De LLT <i>Cardialgia [cardialgie]</i> heeft de status niet-huidig gekregen, omdat hij dubbelzinnig is aangezien hij wordt gedefinieerd als pijn in en rond het hart en is gebruikt om zowel pijn in het hart als maagzuur te vertegenwoordigen.
Loss of thoracic lordosis [verlies van thoracale lordose]	Niet-huidig	De wervelkolom wordt gevormd door een opeenvolging van drie fysiologische krommingen: lumbale lordose, dorsale kyfose, cervicale lordose. De LLT <i>verlies van thoracale lordose</i> is bedoeld om het verlies van fysiologische thoracale lordose te vertegenwoordigen,

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
		wat bij normale krommingen van de wervelkolom niet voorkomt.
Raised TG [gestegen TG]	Niet-huidig	De LLT <i>Raised TG [gestegen TG]</i> heeft de status niet-huidig gekregen vanwege zijn dubbelzinnigheid, omdat hij vele medische begrippen kan vertegenwoordigen, zoals: triglyceride; peesgraft (tendon graft); testosteron-glucuronide; tocogram; totale gastrectomie; toxisch struma (toxic goiter); overdraagbare gastro-enteritis (transmissible gastroenteritis); behandelde groep (treated group); tricuspidalisgradiënt; gasserganglion (trigeminal ganglion); tumorgroei.
Tracheal aspiration [luchtpijp aspiratie]	Niet-huidig	De LLT <i>Tracheal aspiration [luchtpijp aspiratie]</i> heeft de status niet-huidig gekregen en is vervangen door een nieuwe LLT <i>aspiratie tot in de trachea</i> die ter verduidelijking van het begrip is toegevoegd.
Transient hypogammaglobulinaemia [voorbijgaande hypogammaglobulinemie]	Niet-huidig	De LLT <i>Transient hypogammaglobulinaemia [voorbijgaande hypogammaglobulinemie]</i> heeft de status niet-huidig gekregen, omdat 'voorbijgaand' betrekking kan hebben op niet-gespecificeerde voorbijgaande hypogammaglobulinemie bij volwassenen of op voorbijgaande hypogammaglobulinemie op zuigelingenleeftijd.
Transient hypogammaglobulinemia [voorbijgaande hypogammaglobulinemie]	Niet-huidig	De status van de LLT <i>Transient hypogammaglobulinemia [voorbijgaande hypogammaglobulinemie]</i> heeft de status niet-huidig gekregen, omdat 'voorbijgaand' betrekking kan hebben op niet-gespecificeerde voorbijgaande hypogammaglobulinemie bij volwassenen of op voorbijgaande hypogammaglobulinemie op zuigelingenleeftijd.

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