



---

# Nouveautés dans MedDRA Version 22.0

---

Mars 2019  
000271



## MENTION DES SOURCES

MedDRA® est une 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. En aucun cas, l'ICH ou les auteurs du document original ne peuvent être tenus responsables de toute réclamation, dommage ou autre responsabilité découlant 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 appartient 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 22.0.....</b>	<b>2</b>
2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE .....	2
2.2 MODIFICATIONS COMPLEXES .....	3
<b>3. NOUVEAUTES DE LA VERSION 22.0 .....</b>	<b>6</b>
3.1 MedDRA EN RUSSE .....	6
3.2 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQ).....	6
3.2.1 Nouveauté dans le classeur <i>SMQ_spreadsheet</i> .....	6
3.3 CHANGEMENTS PROACTIFS.....	7
3.3.1 Placement des termes d'anesthésie .....	7
3.3.2 Examen des brûlures chimiques et des lésions corrosives .....	8
3.4 NAVIGATEUR WEB MedDRA 3.0 .....	8
<b>4. RESUME DES CHANGEMENTS .....</b>	<b>10</b>
4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS SUR LA TERMINOLOGIE .....	10
4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA.....	12
4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA.....	13
4.4 MODIFICATIONS DES NOMS DE PT ET DE LLT .....	15
4.5 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT .....	15

**LISTE DES FIGURES**

Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC .....	3
Figure 3-1 Codes PT des SMQ .....	7

**LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 2-1 Nouveaux HLG T .....	4
Tableau 2-2 HLG T fusionnés.....	4
Tableau 2-3 Nouveaux HLT.....	4
Tableau 2-4 HLT fusionnés.....	5
Tableau 3-1 Termes d'anesthésie déplacés .....	8
Tableau 3-2 Modifications apportées aux termes de brûlures chimiques .....	8
Tableau 4-1 Résumé des changements dans les SOC, HLG T, et HLT .....	10
Tableau 4-2 Résumé des changements dans les PT .....	11
Tableau 4-3 Résumé des changements dans les LLT.....	11
Tableau 4-4 Résumé des changements dans les SMQ.....	12
Tableau 4-5 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés.....	13
Tableau 4-6 Nombre de termes MedDRA .....	14
Tableau 4-7 Noms des PT/LLT modifiés .....	15
Tableau 4-8 Changements du statut de validité des LLT.....	17

## 1. APERÇU DU DOCUMENT

Ce document "Nouveautés dans MedDRA" contient des informations sur les origines et les types de modifications apportées au *Dictionnaire Médical pour les Activités Réglementaires* (MedDRA) entre les versions 21.1 et 22.0.

La section 2, "Demandes de changement pour la version 22.0", résume l'information sur le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

La section 3, "Nouveautés de la version 22.0", présente les changements 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 :

- Les conséquences de cette version sur la terminologie (en tableaux)
- Les conséquences sur les fichiers MedDRA
- Le nombre des termes MedDRA et de SMQ
- Les modifications de noms de Termes de Plus Bas Niveau (LLT) et de Termes Préférentiels (PT)
- 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 22.0

### 2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les changements apportés à MedDRA résultent de demandes de changement de la part des utilisateurs, de demandes proactives soumises par les utilisateurs de MedDRA et de demandes de changement internes. Les demandes de changements internes découlent d'activités de maintenance de la MSSO et des activités des groupes de travail auxquelles la MSSO participe.

La version 22.0 est une version de changement complexe, ce qui signifie que des changements peuvent être apportés à tous les niveaux de la hiérarchie MedDRA.

Les demandes de changement concernent à la fois des mises à jour de MedDRA et des changements aux SMQ. Au total, 1 541 demandes de changement ont été traitées pour cette version ; 1 333 ont été approuvées et mises en œuvre, et 207 n'ont pas été approuvées. En outre, une demande de modification a été mise en attente pour examen approfondi et prise de décision après cette version.

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 chaque téléchargement 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 – consécutives ou non – pour identifier les changements. La présentation des résultats de MVAT est similaire à celle du « *Version Report* ». Le 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 v22.0 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](#).

La figure 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 22.0 (informations détaillées dans le tableau 4-6), et les nombres correspondants dans la version 21.1. 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 v22.0.

## Demandes de changement pour la version 22.0

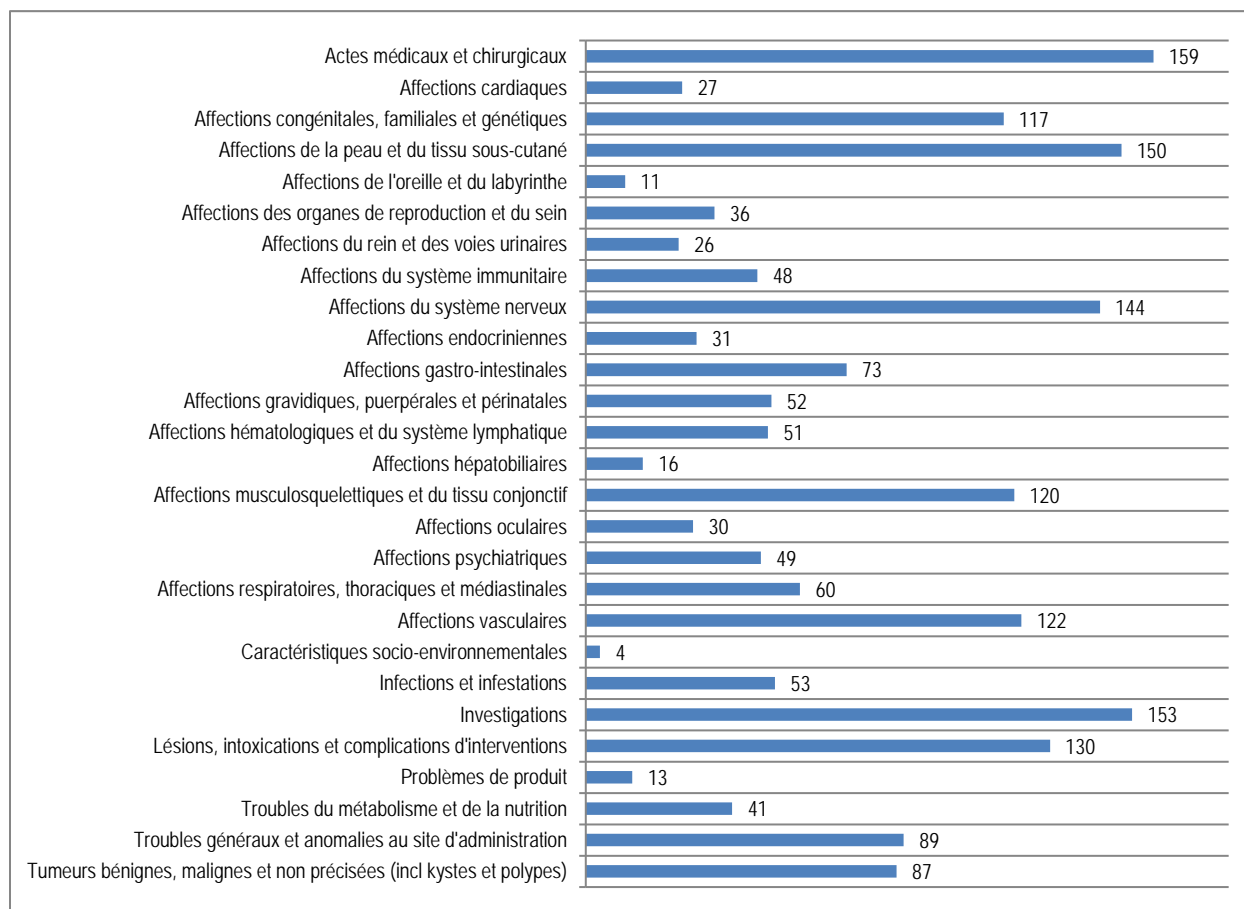


Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC

## 2.2 MODIFICATIONS COMPLEXES

Les propositions de changements complexes pour la version 22.0 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 web MedDRA pour consultation de la communauté des utilisateurs du 30 juillet au 21 septembre 2018. Ces propositions ont ensuite été revues en interne et traitées en conférence de consensus, aboutissant à l'approbation d'un ensemble de 16 changements complexes.

Les changements complexes mis en œuvre dans la version 22.0 sont résumés ci-dessous. Pour plus de détails, veuillez consulter le site web de MedDRA, section [Change Request](#), "related documents".

**Au niveau des SOC :** Pas de changement des SOC existantes.

**Au niveau des HLGT :** Deux HLGT ont été ajoutés et deux autres ont fusionné :

**Nouveaux HLGT**

Nouveau HLGT	dans la SOC
Troubles, signes et symptômes cardiaques NCA	Affections cardiaques
Infections et inflammations vasculaires	Affections vasculaires

**Tableau 2-1 Nouveaux HLGT**

**HLGT fusionnés**

HLGT	Vers HLGT	SOC
Signes et symptômes de troubles cardiaques	Troubles, signes et symptômes cardiaques NCA	Affections cardiaques
Inflammations vasculaires	Infections et inflammations vasculaires	Affections vasculaires

**Tableau 2-2 HLGT fusionnés**

**Au niveau des HLT :** Six HLT ont été ajoutés et six ont fusionné :

**Nouveaux HLT**

Nouveau HLT	dans la SOC
Infections et inflammations aortiques	Affections vasculaires
Infections et inflammations artérielles	Affections vasculaires
Troubles, signes et symptômes gingivaux NCA	Affections gastro-intestinales
Hallucinations (excl liées au sommeil)	Affections psychiatriques
Troubles de la perception NCA	Affections psychiatriques
Troubles de la moelle épinière et des racines nerveuses thoraciques	Affections du système nerveux

**Tableau 2-3 Nouveaux HLT**

**HLT fusionnés**

<b>HLT</b>	<b>Vers HLT</b>	<b>SOC</b>
Troubles inflammatoires aortiques	Infections et inflammations aortiques	Affections vasculaires
Inflammations artérielles	Infections et inflammations artérielles	Affections vasculaires
Altérations de la couleur gingivale	Troubles, signes et symptômes gingivaux NCA	Affections gastro-intestinales
Troubles gingivaux NCA	Troubles, signes et symptômes gingivaux NCA	Affections gastro-intestinales
Douleurs gingivales	Troubles, signes et symptômes gingivaux NCA	Affections gastro-intestinales
Troubles de la perception	Troubles de la perception NCA	Affections psychiatriques

**Tableau 2-4 HLT fusionnés**



### 3. NOUVEAUTES DE LA VERSION 22.0

#### 3.1 MedDRA EN RUSSE

La MSSO est heureuse d'annoncer que la version russe de MedDRA est disponible à compter de la version 22.0. Elle est fournie à tous les utilisateurs sans frais supplémentaires et comprend les fichiers de termes MedDRA, l'accès par le navigateur Web MedDRA et la même documentation que celle des autres langues. Les utilisateurs peuvent accéder à MedDRA en russe à partir du site Web de MedDRA de la même manière que pour les autres langues. Veuillez noter que pour les termes russes, le rapport de version et l'accès au MVAT ne sera disponible qu'en septembre 2019 lorsque la version 22.1 sera lancée, puisqu'il n'existe pas encore deux versions russes à comparer. Si vous avez des questions au sujet de MedDRA en russe et sur la façon d'y accéder, veuillez communiquer avec le service [d'assistance de](#) la MSSO.

#### 3.2 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQ)

Une nouvelle SMQ *Hypokaliémie* a été ajoutée à MedDRA Version 22.0. Il y a maintenant 104 SMQ de niveau 1 en production. De plus, 389 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 22.0.

Veuillez consulter le *Guide d'introduction aux SMQ de MedDRA Version 22.0* pour des informations détaillées sur la nouvelle SMQ *Hypokaliémie*.

##### 3.2.1 Nouveauté dans le classeur *SMQ\_spreadsheet*

La MSSO fournit un fichier *SMQ\_spreadsheet* au format Microsoft Excel, inclus dans le téléchargement de MedDRA en anglais, afin de faciliter l'utilisation des SMQ par les utilisateurs qui n'ont pas les ressources nécessaires pour exploiter les fichiers SMQ bruts (*smq\_list.asc* et *smq\_content.asc*). Ce fichier *SMQ\_spreadsheet* est mis à jour pour chaque version de MedDRA ; il permet de naviguer dans la hiérarchie des SMQ, et d'accéder aux listes des PT de chaque SMQ, pour les recherches à portée étroite (*Narrow*) et large (*Broad+Narrow*). Il contient aussi une feuille résumant les caractéristiques des SMQ de niveau 1 et une feuille comptabilisant les PT actifs et inactifs pour chaque SMQ.

À compter de la version 22.0 de MedDRA, ce fichier contient une nouvelle feuille, pour faciliter l'utilisation des SMQ lors des recherches dans les bases de données : cette feuille "SMQ PT codes" fournit pour chaque SMQ et chaque portée (étroite ou large) une liste des codes de PT actifs, sous la forme d'une chaîne séparée par des virgules. Ce format est conçu pour pouvoir être copié directement dans une requête d'interrogation de base de données : voir l'extrait ci-dessous.

Pour les SMQ hiérarchiques, la liste inclut les PT de toutes les SMQ subordonnées.

Dans le cas de SMQ algorithmiques, la liste "à portée large" comprend tous les PT actifs de toutes les catégories ; les utilisateurs souhaitant utiliser l'approche de recherche algorithmique devront appliquer à leur requête l'algorithme spécifique basé sur les catégories, décrit dans le *Guide d'introduction aux SMQ*.

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'

**Figure 3-1 Codes PT des SMQ**

Note : seulement une partie des listes de codes PT est visible dans la figure ; la colonne "Active PT codes" s'étend plus loin vers la droite dans la feuille *SMQ PT Codes*.

Les utilisateurs peuvent aussi extraire des informations sur les SMQ avec la fonction "SMQ Export" du navigateur web MedDRA ou du navigateur de bureau.

### 3.3 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 22.0, la MSSO a reçu et mis en œuvre deux demandes : voir les détails ci-dessous. La MSSO publie et tient 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 mise en œuvre.

#### 3.3.1 Placement des termes d'anesthésie

À la demande d'un utilisateur, la MSSO a examiné les termes d'anesthésie pour optimiser leur placement dans MedDRA. À la suite de cet examen, un nouveau PT *Anesthésie orale* a été ajouté, avec un lien primaire au HLT *Signes et symptômes du tissu mou buccal* dans la SOC *Affections gastro-intestinales*, et un lien secondaire au HLT *Paresthésies et dysesthésies* dans la SOC *Affections du système nerveux*. Ceci avait pour but de distinguer les termes d'anesthésie et d'hypoesthésie. Neuf LLT existants ont ainsi été déplacés du PT *Hypoesthésie buccale* vers le nouveau PT *Anesthésie orale*. Voir exemples dans le tableau ci-dessous.

## Nouveautés de la version 22.0

LLT	PT v21.1	PT v22.0
<i>Anesthésie de la lèvre</i>	<i>Hypoesthésie buccale</i>	<i>Anesthésie orale</i>
<i>Anesthésie de la muqueuse orale</i>	<i>Hypoesthésie buccale</i>	<i>Anesthésie orale</i>
<i>Anesthésie de la langue</i>	<i>Hypoesthésie buccale</i>	<i>Anesthésie orale</i>

**Tableau 3-1 Termes d'anesthésie déplacés**

De plus, pour la cohérence du placement, les PT suivants ont été déplacés du HLT *Anomalies sensorielles NCA* au HLT *Paresthésies et dysesthésies* : PT *Anesthésie douloureuse*, PT *Anesthésie*, PT *Hémi-anesthésie* et PT *Anesthésie thermique*.

### 3.3.2 Examen des brûlures chimiques et des lésions corrosives

La MSSO a examiné une demande de changement proactif concernant le placement des termes existants de brûlure chimique et de lésion corrosive. Dans le cadre de cet examen, six changements ont été faits pour une meilleure cohérence du placement. Par exemple, deux PT ont été rétrogradés en LLT afin de réduire la granularité excessive de concepts étroitement liés anatomiquement. Voir ci-dessous pour plus de détails :

PT rétrogradé en LLT	Sous le PT	Dans la SOC
<i>Iritis chimique</i>	<i>Brûlures chimiques de l'oeil</i>	<i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i>
<i>Lésion chimique à l'oeil</i>	<i>Brûlures chimiques de l'oeil</i>	<i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i>

**Tableau 3-2 Modifications apportées aux termes de brûlures chimiques**

### 3.4 NAVIGATEUR WEB MedDRA 3.0

Une mise à jour du navigateur Web MedDRA (WBB, Web-Based Browser) est disponible depuis octobre 2018. La mise à jour comprend les améliorations suivantes :

- La possibilité d'accéder aux "termes supplémentaires" (termes qui seront ajoutés à la prochaine version – disponibles dans leur version anglaise uniquement)
- Analyse des SMQ
- Analyse hiérarchique
- Recherche avancée avec des opérateurs booléens et des opérateurs de chaîne
- Possibilité d'inclure les SOC secondaires et leurs chemins hiérarchiques dans les exportations des résultats de recherche, du bac de recherche et des analyses de hiérarchie.

La MSSO a produit une vidéodiffusion qui présente les nouvelles fonctions du WBB. Cette vidéo intitulée "WBB 3.0 Enhancements" peut être téléchargée ou visionnée

## Nouveautés de la version 22.0

---

directement sur le site MedDRA, via le menu Training > Training Materials > Tools Topic > MedDRA Web-Based Browser.

Pour accéder au [WBB](#), il vous suffit de vous connecter à l'aide de votre identifiant MedDRA et de votre mot de passe. Ce mot de passe est le même que celui utilisé pour accéder au site Web de MedDRA. Si vous ne connaissez pas votre identifiant et votre mot de passe, veuillez utiliser l'[application libre-service MedDRA](#).

## 4. RESUME 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 22.0 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 des SOC, HLGT, HLT

Niveau	Cible des changements	Nombre net de changements	v21.1	v22.0
<b>SOC</b>	Nombre total de SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Nouveaux HLGT	2	0	2
	Regroupements de HLGT	2	0	2
	Nombre total de HLGT <sup>1</sup>	0	337	337
<b>HLT</b>	Nouveaux HLT	6	0	6
	Regroupements de HLT	6	0	6
	Nombre total de HLT <sup>1</sup>	0	1 737	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.

**Changements au niveau des PT**

<b>Niveau</b>	<b>Nature des changements</b>	<b>v21.1</b>	<b>v22.0</b>
<b>PT</b>	Nouveaux PT	347	327
	Promotion de LLT	19	42
	Rétrogradation de PT	65	50
	Nombre de changements net <sup>1</sup>	301	319
	Nombre total de PT	23 389	23 708

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

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

**Changements au niveau des LLT**

<b>Niveau</b>	<b>Nature des changements</b>	<b>Nombre net de changements</b>	<b>v21.1</b>	<b>v22.0</b>
<b>LLT</b>	Nombre total de termes "en usage"	748	70 229	70 977
<b>LLT</b>	Nombre total de termes "périmés"	7	9 278	9 285
<b>LLT</b>	Nombre total de LLT <sup>1</sup>	755	79 507	80 262

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

<sup>1</sup> Le nombre total de LLT inclut les PT, comme dans le fichier de distribution des LLT.

## Résumé des changements

### Nouvelles SMQ

Niveau	Nombre net de changements	v21.1	v22.0
1	1	103	104
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	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 v22.0. 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	2
	Retiré	2
	Modifié	0
<b>HLGT.ASC</b>	Ajouté	2
	Retiré	2
	Modifié	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Ajouté	13
	Retiré	13
	Modifié	0
<b>HLT.ASC</b>	Ajouté	6

## Résumé des changements

	Retiré	6
	Modifié	0
HLT_PT.ASC	Ajouté	658
	Retiré	158
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	878
	Retiré	342
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	369
	Retiré	50
	Modifié	22
LLT.ASC	Ajouté	755
	Retiré	0
	Modifié	336
SMQ_LIST.ASC <sup>1</sup>	Ajouté <sup>1</sup>	1
	Retiré	0
	Modifié	223
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	1 062
	Retiré	0
	Modifié	145

**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 HLGT, HLT, PT primaires, LLT primaires, et pour les PT et LLT primaires et secondaires (voir les explications dans les notes de fin de tableau). Les comptages de LLT incluent aussi les PT.

SOC	LLT* (primaires) <sup>1</sup>	PT (primaires) <sup>1</sup>	LLT* (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	PT (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1 155	293	4 343	1 036	88	17
<i>Affections cardiaques</i>	1 481	357	2 418	633	36	10



## Résumé des changements

SOC	LLT* (primaires) <sup>1</sup>	PT (primaires) <sub>1</sub>	LLT* (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	PT (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	HLT <sub>3</sub>	HLGT <sub>3</sub>
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3 714	1 441	3 714	1 441	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	442	93	844	218	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	680	193	1 849	566	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2 501	623	3 824	1 051	63	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	3 926	881	7 700	1 750	106	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2 538	1 030	3 439	1 361	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	673	203	1 504	443	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	498	144	2 723	742	26	4
<i>Infections et infestations</i>	7 289	1 984	7 652	2 085	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i>	6 800	1 242	9 522	2 429	78	9
<i>Investigations</i>	13 921	5 785	13 921	5 785	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	977	287	2 755	798	63	14
<i>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</i>	2 636	479	6 727	1 357	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8 669	1 990	9 462	2 312	202	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3 730	987	7 430	2 024	108	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1 641	229	2 953	623	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	664	159	681	167	21	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2 382	536	3 274	806	77	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1 240	361	2 653	756	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1 769	498	4 282	1 201	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1 755	544	4 327	1 177	49	12
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2 146	518	4 988	1 425	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	642	275	642	275	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	5 037	2 258	5 037	2 258	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1 356	318	6 882	1 688	68	11
<b>Total</b>	<b>80 262</b>	<b>23 708</b>				

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

<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.

## Résumé des changements

<sup>3</sup> Les HLT et HLGTT 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 HLGTT *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 HLGTT 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 22.0. Les termes correspondants dans la version française n'ont été modifiés que lorsque cela était pertinent.

Code	Niveau	Nom du terme dans la v21.1	Nom du terme dans la v22.0
10066910	PT	Lumbar syndrome	LUMBAR syndrome
10047372	LLT	Vesicouretral reflux unspecified or without reflux nephropathy	Vesicoureteral reflux unspecified or without reflux nephropathy
10047373	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy NOS	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy NOS
10047374	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, bilateral	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, bilateral
10047375	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, unilateral	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, unilateral

Tableau 4-7 Noms des PT/LLT modifiés

### 4.5 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT

Le tableau suivant présente 11 termes du niveau LLT dont le statut de validité ("en usage" / "périmé") a changé dans MedDRA v22.0, et la raison de ces changements.

## Résumé des changements

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut de validité	Raison
Syndrome LUMBAR	En usage	Le LLT <i>Syndrome LUMBAR</i> a été rétabli comme "en usage". Il s'agit d'un concept reconnu souvent caractérisé par un grand hémangiome infantile sur le bas du dos s'étendant souvent jusqu'à la jambe. Il comporte aussi des malformations urogénitales, des défauts de la moelle épinière, des déformations osseuses, des malformations anorectales et des anomalies artérielles. Dans la version 22.0 de MedDRA, le LLT <i>syndrome LUMBAR</i> a été promu comme PT et lié par lien primaire au HLT <i>Anomalies vasculaires congénitales NCA</i> dans la SOC <i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i> , et par lien secondaire au HLT <i>Tumeurs bénignes cardiovasculaires</i> dans la SOC <i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i> .
PET-scan	En usage	Le LLT <i>PET-scan</i> a été rétabli comme "en usage" parce qu'il s'agit d'un concept communément utilisé et sans ambiguïté.
Insuffisance rénale aiguë avec lésion de nécrose tubulaire	Périmé	Bien que l'insuffisance rénale aiguë puisse résulter d'une nécrose tubulaire secondaire à l'exposition à une toxine ou d'une lésion ischémique des tubules, ce LLT représente une combinaison de concepts, qui peuvent être codés séparément. Tous les autres termes combinés de ce type actuellement sous le PT <i>Insuffisance rénale aiguë</i> avaient été placés sous statut "périmé".
Aspiration bronchique	Périmé	Le LLT <i>Aspiration bronchique</i> a été placé sous statut "périmé" et remplacé par le LLT <i>Inhalation dans les bronches</i> afin de clarifier le concept et de le distinguer du LLT <i>Intervention par aspiration bronchique</i> .
Aspiration trachéale	Périmé	Le LLT <i>Aspiration trachéale</i> a été placé sous statut "périmé" et remplacé par le LLT <i>Inhalation dans la trachée</i> afin de clarifier le concept et de le distinguer du LLT <i>Intervention par aspiration trachéale</i> .
Cardialgie	Périmé	Le LLT <i>Cardialgie</i> a été placé sous statut "périmé" parce qu'il est ambigu : défini comme une douleur cardiaque ou péricardique, ce terme a été utilisé pour représenter des brûlures d'estomac ( <i>heartburn</i> en anglais).
Perte de la lordose thoracique	Périmé	La colonne vertébrale comporte trois courbures physiologiques : lordose lombaire, cyphose thoracique, lordose cervicale. Le LLT <i>Perte de la lordose thoracique</i> , destiné à représenter la perte de la courbure thoracique physiologique, n'est pas pertinent puisqu'il n'existe normalement pas de lordose thoracique.

## Résumé des changements

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut de validité	Raison
Élévation des TG	Périmé	Le LLT <i>Élévation des TG</i> a été placé sous statut "périmé" en raison de son ambiguïté : l'acronyme TG peut représenter (en anglais) de nombreux concepts médicaux tels que : triglycéride ; greffe de tendon ; glucuronate de testostérone ; tocogramme ; gastrectomie totale ; goitre toxique ; gastroentérite transmissible ; groupe traité ; gradient tricuspide ; ganglion trigéminal ; croissance tumorale, etc.
Aspiration trachéale	Périmé	Le LLT <i>Aspiration trachéale</i> a été placé sous statut "périmé" et remplacé par le LLT <i>Inhalation dans la trachée</i> afin de clarifier le concept et de le distinguer du LLT <i>Intervention par aspiration trachéale</i> .
Hypogammaglobulinémie transitoire	Périmé	Le LLT <i>Hypogammaglobulinémie transitoire</i> a été placé sous statut "périmé" parce que "transitoire" peut faire référence à un épisode transitoire d'hypogammaglobulinémie chez l'adulte, ou à l'hypogammaglobulinémie transitoire du nourrisson.

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