



Wat is nieuw MedDRA versie 27.0

Maart 2024
001030



ERKENNING

Het MedDRA®-handelsmerk is gedeponeed door 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, verwerkt in andere werken, aangepast, gewijzigd, vertaald of gedistribueerd onder een openbare vergunning mits het auteursrecht van de ICH te allen tijde in het document wordt erkend. In geval van een aanpassing, wijziging of vertaling van het document moeten 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, wijziging of vertaling van het originele document door de ICH is goedgekeurd of opgedragen, moet worden voorkomen.

Het document wordt zonder enigerlei garantie verstrekt 'zoals het is'. In geen geval zullen de ICH of de auteurs 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 27.0	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN.....	3
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 27.0	6
3.1 GESTANDAARDISEERDE MEDDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)	6
3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	6
3.2.1 Plaatsing van primaire SOC van PT's onder de HLT <i>Oncologische complicaties en spoedgevallen</i>	6
3.3 NIEUWE MEDDRA-TALEN DIE GELANCEERD EN IN ONTWIKKELING ZIJN	7
3.4 UPDATE VAN APOSTROF IN DE GEVOERDE TALEN	8
3.5 BIJGEWERKTE WEBCR	9
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 .	11
4.3 TELLINGEN VAN MEDDRA-TERMEN PER SOC.....	12
4.4 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S	16

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1 Nettwijzigingen van termen per SOC	3
Afbeelding 3-1 Verzoek voor nieuwe LLT in de bijgewerkte WebCR-applicatie ...	9

LIJST MET TABELLEN

Table 2-1 New HLT	4
Table 2-2 Renamed HLT	4
Table 3-1 Primary SOC change of PTs under HLT <i>Oncologic complications and emergencies</i>	7
Table 3-2 Examples of Updated Translated Terms	8
Table 4-1 MedDRA Term File Counts	10
Table 4-2 Summary of Impact on LLTs	11
Table 4-3 Summary of Impact on SMQs	11
Table 4-4 Summary of Impact on Records in MedDRA Files	12
Table 4-5 MedDRA Term Counts by SOC.....	15
Table 4-6 LLT Currency Changes	17

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 27.0 en versie 27.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 27.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 27.0, gaat in op wijzigingen in versie 27.0 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
- LLT's in MedDRA die een wijziging in de status huidig/niet-huidig hebben ondergaan

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

De Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk is te bereiken op mssohelp@meddra.org.

2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 27.0

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 27.0 is een versie met complexe wijzigingen, wat inhoudt dat er wijzigingen op elk willekeurig niveau van MedDRA kunnen zijn aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Voor deze versie zijn in totaal 1.582 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.206 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd, en 310 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 66 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 die MedDRA versie 26.1 vergelijkt met versie 27.0, is dezelfde als die van het Versieverslag dat meegeleverd wordt in de download van het MedDRA-zipbestand. MVAT wordt MedDRA-gebruikers kosteloos ter beschikking gesteld als onderdeel van hun abonnement.

Tussen MedDRA-versies door stelt de MSSO bestanden met een Engelstalige [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 voor 'aanvullende weergave' in de MedDRA-webbrowser of MVAT worden bekeken. De aanvullende informatie kan gebruikers mogelijk van dienst zijn om wijzigingen te identificeren die in de volgende versie worden ingevoerd.

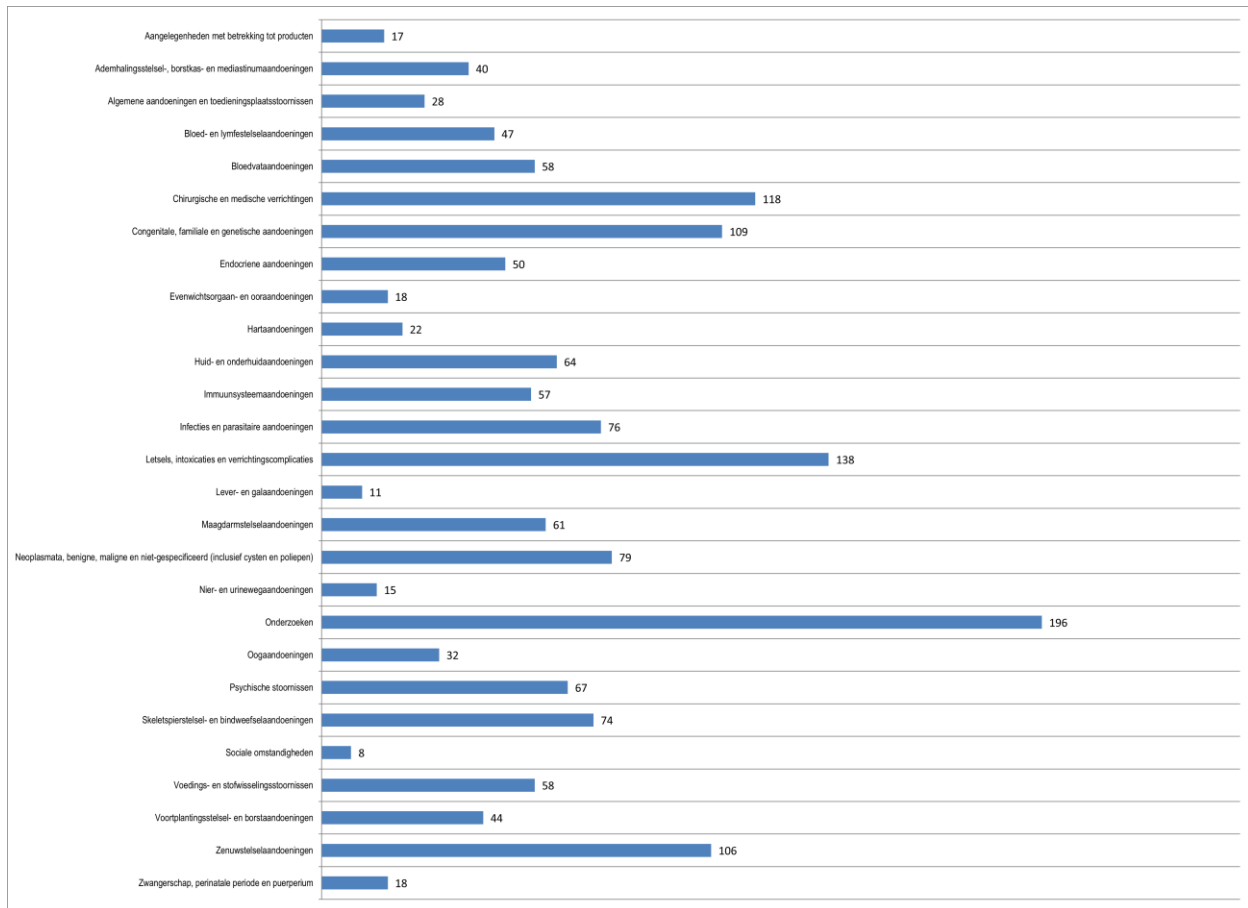
Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA versie 27.0 is beschikbaar als cumulatief Uitgebreid verslag, dat meegeleverd wordt in de download van de Engelstalige versie van MedDRA. Gebruikers kunnen alle door de MSSO in overweging genomen wijzigingsverzoeken van MedDRA versie 5.1 tot en met de huidige versie bekijken in [WebCR](#).

Afbeelding 2-1 (hieronder weergegeven) is een overzicht van alle wijzigingen die per systeem/orgaanklasse (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 HLTG's voor versie 27.0 (afgebeeld in tabel 4-5) en de overeenkomstige informatie voor

Wijzigingsverzoeken in versie 27.0

versie 26.1. Voorts zijn wijzigingen van de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Zie deel 4 voor een overzicht van de wijzigingen in MedDRA versie 27.0.



Afbeelding 2-1 Nettowijzigingen van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens versie 27.0 overwogen complexe wijzigingen omvatten voorstellen die zijn ingediend door gebruikers en voorstellen die tijdens de verwerking van wijzigingsverzoeken intern door de MSSO zijn geïdentificeerd.

Van 1 augustus 2023 t/m 22 Maart 2024 zijn voorstellen tot complexe wijzigingen op de MedDRA-website geplaatst voor feedback uit de MedDRA-gebruikersgemeenschap. Complexe wijzigingen zijn gevolgd door nadere interne beoordelings- en consensusbesprekingen die tot de uiteindelijke goedgekeurde groep van 2 complexe wijzigingen hebben geleid.

Wijzigingsverzoeken in versie 27.0

De complexe wijzigingen die in versie 27.0 zijn ingevoerd, zijn hieronder samengevat. Raadpleeg de gerelateerde documenten in het [gedeelte met wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor meer informatie.

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

Op HLG T-niveau: Er zijn geen wijzigingen aangebracht in de bestaande HLG T's.

Op HLT-niveau: Er is één term van hoog niveau (HLT) toegevoegd en een bestaande HLT werd hernoemd als gevolg van complexe wijzigingen in versie 27.0.

De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

Nieuwe HLT	Onder SOC
Indruppelingsplaatsreacties ¹	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 2-1 Nieuwe HLT

Hernoemde HLT's

Oude HLT-naam	Nieuwe HLT-naam	Onder SOC
Toedienings- en indruppelingsplaatsreacties	Toedieningsplaatsreacties ¹	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
		Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 2-2 Hernoemde HLT

De HLT *Toedienings- en indruppelingsplaatsreacties* werd opgesplitst in twee afzonderlijke HLT's, de HLT *Toedieningsplaatsreacties* en de HLT *Indruppelingsplaatsreacties*, voor een betere analyse en om een onderscheid te kunnen maken tussen producten die worden aangebracht (zoals zalven) en producten die worden ingedruppeld (zoals oogdruppels). De HLT *Toedienings- en indruppelingsplaatsreacties* (code 10003057) werd hernoemd als de HLT *Toedieningsplaatsreacties* die de oorspronkelijke naam van deze term was van MedDRA versie 2.1 tot en met versie 3.3.

Wijzigingsverzoeken in versie 27.0

¹ Er is een multiaxiale koppeling tussen de basis-HLGT *Toedieningsplaatsreacties* en de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 27.0

3.1 GESTANDAARDISEERDE MEDDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

Er zijn geen nieuwe SMQ's toegevoegd aan MedDRA versie 27.0. Er zijn 248 goedgekeurde wijzigingen van PT's in bestaande SMQ's aangebracht. Om de wijzigingen in bestaande SMQ's te bekijken, neemt u MedDRA versie 27.0 door.

3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoeksprocedure. Deze proactiviteitsverzoeken kunnen dienen om inconsistenties aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opperen. Gedurende de periode waarin wijzigingsverzoeken voor versie 27.0 zijn verwerkt, heeft de MSSO twee verzoeken beoordeeld en één proactiviteitsverzoek ingevoerd. Zie hieronder voor details. De MSSO publiceert een lijst met alle ontvangen voorstellen en de status daarvan en werkt deze bij op het gedeelte met [wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website.

De MSSO wil graag ideeën vernemen die gebruikers mogelijk hebben over 'proactieve' verbeteringen van MedDRA. Stuur uw ideeën over 'proactieve' verbeteringen van MedDRA per e-mail naar de [Help Desk](#) van de MSSO. Wees bij de beschrijving van uw suggestie(s) zo specifiek mogelijk en verstrek een rechtvaardiging waarin u uitlegt waarom uw voorstel naar uw mening moet worden ingevoerd.

3.2.1 Vermelding van primaire SOC van PT's onder de HLT *Oncologische complicaties en spoedgevallen*

In MedDRA 26.0 werd de primaire SOC van PT *Maligne ascites* gewijzigd van de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* in de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen*. De rechtvaardiging voor deze wijziging was dat bepaalde, maar niet alle, PT's in de HLT *Neoplasmagerelateerde morbiditeiten* die specifiek zijn voor locaties van manifestatie, een primaire koppeling hebben met de SOC die deze locatie vertegenwoordigt en een secundaire koppeling met de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. Op basis van deze wijziging vroeg een MedDRA-gebruiker aan de MSSO om andere PT's onder de HLT *Oncologische complicaties en spoedgevallen* te beoordelen op consistente vermelding volgens de bovenstaande regel voor de locatie van manifestatie. Als gevolg van deze beoordeling werd de primaire SOC van vijf PT's gewijzigd. Zie de tabel hieronder voor details.

Overzicht van wijzigingen

PT-naam	Primaire SOC V26.1	Primaire SOC V27.0
Intracraniale tumorbloeding	Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Zenuwstelselaandoeningen
Pleurale effusie maligne	Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Longembolie metastase	Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Pericardiale effusie maligne	Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Hartaandoeningen
Longtumor trombotische microangiopathie	Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Tabel 3-1 Wijziging van primaire SOC van PT's onder de HLT *Oncologische complicaties en spoedgevallen*

3.3 NIEUWE MEDDRA-TALEN DIE GELANCEERD EN IN ONTWIKKELING ZIJN

De MSSO blijft werken aan nieuwe talen om meer gebruikers in staat te stellen gebruik te maken van MedDRA in hun moedertaal en om wereldwijde communicatie met gecodeerde gegevens van MedDRA te vergemakkelijken. De recentste taal die beschikbaar is, is Fins.

Fins behoort tot de 17 officiële talen van de Europese Economische Ruimte (EER) die in 2020 voor vertaling zijn goedgekeurd door het MedDRA Management Committee en die nodig zijn om het initiatief voor elektronische productinformatie te ondersteunen. Dit initiatief betreft alleen het vertalen van MedDRA-termen en geldt niet tevens voor het vertalen van de MedDRA-gebruikersdocumentatie.

Momenteel zijn vertalingen in het Bulgaars, Kroatisch, IJslands, Litouws, Maltees, Noors, Roemeens, Slovaaks en Sloveens de EER-talen die in ontwikkeling zijn. Deze talen worden vertaald en ter beschikking gesteld in 2024 of 2025. Raadpleeg het meertalige toegangspunt op de [MedDRA-startpagina](#) voor de lijst met talen die momenteel worden ondersteund. De MSSO zal geschatte publicatiedatums voor deze talen verstrekken zodra deze beschikbaar zijn.

3.4 UPDATE VAN APOSTROF IN DE GEVOERDE TALEN

De MSSO heeft ontdekt dat in diverse gevoerde talen het teken van de apostrof ' inconsistent werd gebruikt bij termen. In sommige termen wordt de apostrof ' (ASCII-code 039) gebruikt, terwijl in andere termen binnen dezelfde taal het enkele aanhalingsteken ´ (ASCII-code 0146) wordt gebruikt. Vele van deze talen gebruiken de apostrof als een diakritisch teken of om de bezittende vorm van een enkelvoudig zelfstandig naamwoord aan te duiden, zoals de Engelstalige LLT *Gibert's dandruff*. Om consistent te zijn, heeft de MSSO alle termen met het enkele aanhalingsteken ´ (ASCII-code 0146) bijgewerkt tot de apostrof ' (ASCII-code 039) voor MedDRA 27.0 en zal de MSSO voortaan de apostrof gebruiken. Deze update zal een verbetering zijn om zoekopdrachten op consistente wijze uit te voeren in deze talen. Zie de tabel hieronder voor voorbeelden en het totale aantal termen van alle betreffende talen.

Naam van Engelse term	Taal	Term in V26.1	Update in V27.0	Aantal bijgewerkte termen in V27.0
Cortical visual impairment	Arabisch	إعاقة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahl's ear	Nederlands	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Proteus test positive	Ests	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Injection site lump	Frans	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3.032
Hy's law case	Duits	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Home quarantine	Grieks	Κατ' οίκου каранτίνα	Κατ' οίκου каранτίνα	11
Deafness right ear	Italiaans	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1.128
Tourette's syndrome	Pools	Zespół Tourette'a	Zespół Tourette'a	29
5'nucleotidase increased	Russisch	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

Tabel 3-2 Voorbeelden van bijgewerkte vertaalde termen

Lees het betreffende MedDRA Versieverslag in MVAT of een download van het zip-bestand van de MedDRA-website voor een gedetailleerde lijst van de betreffende termen voor een specifieke taal.

3.5 BIJGEWERKTE WebCR

WebCR is de online tool die wordt gebruikt om wijzigingen van termen, wijzigingen van SMQ's en wijzigingsverzoeken voor vertalingen in te dienen bij de MSSO voor overweging in de volgende versie van MedDRA.

In november 2023 zette de MSSO een bijgewerkte [WebCR](#)-applicatie op een modern softwareplatform met een verbeterde gebruikersinterface. De bijgewerkte WebCR voert al dezelfde functies uit als de vorige applicatie en bevat verbeterde tips, foutberichten en waarschuwingen voor de tool als hulp en leidraad voor gebruikers wanneer ze wijzigingen invoeren en indienen. Bovendien stemmen het kleurenschema en de lay-out van de bijgewerkte applicatie overeen met onze Self-Service- en MapCR-applicatie, zodat al deze platforms consistent zijn. Gebruikers die vertrouwd zijn met de vorige versie van WebCR, zouden geen problemen mogen hebben met het gebruik van de bijgewerkte versie. Raadpleeg het gedeelte [Wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor de WebCR-snelgids.

The screenshot shows the 'Term Changes' section of the WebCR application. The navigation bar at the top includes 'Home', 'Term Changes' (highlighted), 'SMQ Changes', 'Translation Changes', 'Batch Review & Submit', 'Reconsider', 'Search CR History', 'Account', 'Support', 'TM Utilities', and 'Logout'. The main content area is titled 'Term Changes' and features three radio buttons: 'Add a New Term' (selected), 'Move Term / Change Term Link', and 'Other Changes'. Below these are three 'Change Action' dropdown menus, with the first set to 'Add New LLT' and the others to 'Choose CR Action'. The form includes a 'Proposed LLT * (Maximum 100 characters)' text input, a 'PT to Link to (Optional)' text input, and a 'Rationale for this Request * (Maximum 2000 characters)' text area with a character count of 2000 and a warning: '**Please do not include any company or product name information.' Below the rationale is an 'Attach Supporting Document (optional)' section with a 'Choose File' button and 'No file chosen' text. At the bottom left are 'Save CR to Batch' and 'Cancel' buttons. A note at the bottom center states: 'To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.' On the bottom right, a summary box shows: '0 Unsubmitted Term CR(s)', '0 Unsubmitted SMQ CR(s)', and '0 Unsubmitted Translation CR(s)'.

Afbeelding 3-1 Verzoek voor nieuwe LLT in de bijgewerkte WebCR-applicatie

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 27.0. Zie voor uitgebreide informatie over de wijzigingen in versie 27.0 het MedDRA Versieverslag in MVAT.

Bestandsnaam	Aantal records in V26.1	Aantal records in V27.0	Verandering
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.755	1.756	1
hlt.asc	1.737	1.738	1
hlt_pt.asc	38.380	38.749	369
llt.asc	87.592	88.345	753
meddra_history_dutch.asc	129.334	130.429	1.095
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40.613	40.994	381
pt.asc	26.180	26.409	229
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	94.737	95.501	764

Tabel 4-1 Tellingen van MedDRA-termen per bestand

De MedDRA-bestanden 'history' en 'release' zijn optionele bestanden voor gebruik met de MedDRA Desktop Browser (MDB) versie 3.0.2 bèta en hoger. Deze bestanden maken geen deel uit van het MedDRA-schema.

Overzicht van wijzigingen

De onderstaande tabel identificeert het aantal huidige termen en het aantal niet-huidige termen.

Wijzigingen in LLT's

Niveau	Status huidig/niet-huidig	v26.1	v27.0
LLT	Huidige termen	78.283	79.026
LLT	Niet-huidige termen	9.309	9.319
LLT	Totaal aantal LLT's ¹	87.592	88.345

Tabel 4-2 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	v26.1	v27.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

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

4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN

De onderstaande tabel is een lijst met sequentiële bestanden, bijbehorende MedDRA-tabellen en het aantal records dat elk sequentieel bestand bevat. Een nul duidt aan dat het bestand niet is gewijzigd sinds de vorige geconsolideerde versie van MedDRA. De onderstaande tabel is een overzicht van de impact op MedDRA in versie 27.0. Zie voor uitgebreide informatie het MedDRA Versieverslag in MVAT.

Overzicht van wijzigingen

Bestandsnaam	Aantal records in tabel
hlgd.seq	1
hlgd_hlt.seq	1
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	923
mdhier.seq	3.007
pt.seq	334
soc.seq	0
soc_hlgd.seq	0
intl_ord.seq	0

Tabel 4-4 Overzicht van de impact op records in MedDRA-bestanden

4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN PER SOC

De onderstaande tabel geeft de tellingen van termen per 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.

SOC	LLT's (primair) ¹	PT's (primair) ¹	LLT's (primair en secundair) ²	PT's (primair en secundair) ²	HLT's ₃	HLGIT's ₃
<i>Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen</i>	1.273	337	4.680	1.160	87	17
<i>Hart-aandoeningen</i>	1.609	393	2.677	710	36	10

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>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	4.591	1.841	4.591	1.841	100	19
<i>Evenwichts- orgaan- en ooraandoeningen</i>	464	104	949	250	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	757	213	2.070	634	38	9
<i>Oog- aandoeningen</i>	2.728	685	4.189	1.183	63	13
<i>Maagdarmsstelsel- aandoeningen</i>	4.260	988	8.286	1.958	105	21
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen</i>	2.595	1.032	3.639	1.423	36	7
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	750	228	1.644	487	19	4
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>	603	173	3.276	928	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	7.821	2.195	8.295	2.330	150	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	7.376	1.415	10.585	2.790	79	9
<i>Onderzoeken</i>	15.186	6.350	15.186	6.350	106	23

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>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	1.064	313	3.147	915	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2.859	532	7.314	1.549	59	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet- gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	9.113	2.122	10.040	2.489	201	39
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	4.137	1.132	8.303	2.335	108	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1.729	254	3.135	695	48	8
<i>Aangelegen- heden met betrekking tot producten</i>	933	180	968	197	21	2
<i>Psychische stoornissen</i>	2.505	576	3.581	898	77	23
<i>Nier- en urineweg- aandoeningen</i>	1.317	387	2.843	821	32	8
<i>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>	1.903	550	4.634	1.339	52	16
<i>Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen</i>	1.963	606	4.748	1.318	49	12
<i>Huid- en onderhuid- aandoeningen</i>	2.404	577	6.087	1.615	56	10

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>Sociale omstandigheden</i>	689	300	689	300	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	6.240	2.578	6.240	2.578	141	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1.476	348	7.589	1.901	68	11
Totaal	88.345	26.409				

Tabel 4-5 Tellingen van MedDRA-termen per SOC

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 sommen van de primaire LLT's en PT's komen overeen met die in tabel 4-1 en 4-2.

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 zijn de sommen van het totale aantal LLT's en PT's groter dan die in tabel 4-1 en 4-2.

³ De HLT- en HLGT-tellingen zijn niet noodzakelijk unieke waarden gezien MedDRA's multiaxialiteit (zie deel 2.2 van de Inleiding voor een bespreking van multiaxialiteit). 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, congenitale* zowel in de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen* meegeteld. De sommen van de HLT's en de HLGT's zijn groter dan die in tabel 4-1.

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

De volgende tabel geeft 10 termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 27.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijzigingen.

Term van laagste niveau	Status huidig/niet-huidig gewijzigd in	Rationale
Aplasia [aplasie]	Niet-huidig	De PT <i>Aplasia</i> [aplasie] werd verlaagd tot een LLT onder de nieuwe PT <i>Congenital aplasia</i> [congenitale aplasie] die in MedDRA 27.0 is toegevoegd en dan werd gewijzigd in een status van niet-huidig om verwarring met 'bone marrow aplasia' [beenmergaplasie] te vermijden.
Benign melanoma [benigne melanoom]	Niet-huidig	De uitdrukking <i>Benign melanoma</i> [benigne melanoom] is misleidend, kan verwarring veroorzaken en is niet algemeen erkend in de medische literatuur.
Gordon syndrome [Gordonsyndroom]	Niet-huidig	<i>Gordon syndrome</i> [Gordonsyndroom] is een eponiem dat wordt gebruikt voor zowel 'distal arthrogyrosis type 3' [distale artrogyrose type 3] als voor 'pseudohypoaldosteronism type 2' [pseudohypoaldosteronisme type 2], ook 'familial hyperkalaemic hypertension' [familiale hyperkaliëmiscie hypertensie] genoemd, die twee verschillende medische aandoeningen zijn. Als gevolg daarvan werd de LLT <i>Gordon syndrome</i> [Gordonsyndroom] gewijzigd in een status van niet-huidig vanwege de ambiguïteit van het eponiem.
His disease [ziekte van His]	Niet-huidig	<i>His disease</i> [ziekte van His] is ambigu en kan tot verwarring leiden. Het eponiem LLT <i>Werner-His disease</i> [ziekte van Werner-His] werd toegevoegd in de betekenis van het concept.
Infected socket [geïnficeerde tandkas]	Niet-huidig	Aangezien <i>socket</i> [tandkas] niet alleen verwijst naar tanden, maar ook kan verwijzen naar andere locaties (zoals 'eye socket' [oogkas]), werd de LLT <i>Infected socket</i> [geïnficeerde tandkas] gewijzigd in een status van niet-huidig. De nieuwe LLT <i>Tooth socket infection</i> [tandkasinfectie] werd toegevoegd onder de PT <i>Alveolar osteitis</i> [alveolaire ostitis] in de betekenis van het betreffende concept.

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status huidig/niet-huidig gewijzigd in	Rationale
RCL infection [RCL-infectie]	Niet-huidig	<i>RCL infection</i> [RCL-infectie] betekent 'replication competent lentivirus infection' [replicatiecompetente lentivirusinfectie] in de context van de PT <i>Lentivirus infection</i> [lentivirusinfectie]. RCL kan diverse betekenissen hebben als medische afkorting, zoals 'recurrent cutaneous leishmaniasis' [recidiverende cutane leishmaniasis]. Daarom heeft de MSSO de status van de LLT <i>RCL infection</i> [RCL-infectie] gewijzigd in niet-huidig om verwarring te vermijden.
TLC	Niet-huidig	'TLC' kan de betekenis hebben van 'total lung capacity' [totale longcapaciteit], 'total leukocyte count' [totale leukocytentelling] of 'total lymphocyte count' [totale lymfocytentelling]. Vanwege de ambiguïteit werd deze term gewijzigd in een status van niet-huidig.
TLC abnormal [TLC abnormaal]	Niet-huidig	'TLC' kan de betekenis hebben van 'total lung capacity' [totale longcapaciteit], 'total leukocyte count' [totale leukocytentelling] of 'total lymphocyte count' [totale lymfocytentelling]. Vanwege de ambiguïteit werd deze term gewijzigd in een status van niet-huidig.
TLC decreased [TLC verlaagd]	Niet-huidig	'TLC' kan de betekenis hebben van 'total lung capacity' [totale longcapaciteit], 'total leukocyte count' [totale leukocytentelling] of 'total lymphocyte count' [totale lymfocytentelling]. Vanwege de ambiguïteit werd deze term gewijzigd in een status van niet-huidig.
TLC normal [TLC normaal]	Niet-huidig	'TLC' kan de betekenis hebben van 'total lung capacity' [totale longcapaciteit], 'total leukocyte count' [totale leukocytentelling] of 'total lymphocyte count' [totale lymfocytentelling]. Vanwege de ambiguïteit werd deze term gewijzigd in een status van niet-huidig.

Tabel 4-6 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's