



MedDRA

Was ist neu MedDRA Version 16.1

MSSO-DI-6001-16.1.0

September 2013

Quellenangabe

Das MedDRA® Markenzeichen gehört der IFPMA im Namen der ICH.

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf unter einer öffentlichen Lizenz verwendet, vervielfältigt, in andere Arbeiten einverleibt, angeglichen, geändert, übersetzt bzw. verbreitet werden, vorausgesetzt, dass das Urheberrecht der ICH in dem jeweiligen Dokument in jedem Fall erwähnt wird. Im Falle einer Angleichung, Änderung oder Übersetzung des Dokuments sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um entsprechende am Originaldokument vorgenommene bzw. auf diesem beruhende Änderungen klar zu kennzeichnen, abzugrenzen oder anderweitig erkenntlich zu machen. Jeglicher Eindruck, dass die Angleichung, Änderung oder Übersetzung von der ICH gebilligt oder gefördert wurde, ist zu vermeiden.

Dieses Dokument wird „ohne Mängelgewähr“ und ohne Garantie jeglicher Art bereitgestellt. In keinem Fall haften die ICH oder die Autoren des Originaldokuments für irgendwelche aus der Nutzung dieses Dokuments hervorgehenden Forderungen, Ansprüche auf Schadenersatz oder andere Verbindlichkeiten.

Die oben genannten Genehmigungen beziehen sich nicht auf von Dritten bereitgestellte Inhalte. Demgemäß muss im Falle von Dokumenten, bei denen das Urheberrecht das wohlerworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. ÜBERBLICK	1
2. VERSION 16.1 ÄNDERUNGSGESUCHE	2
2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN	2
2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN	3
3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 16.1	5
3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS)	5
3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE	6
3.2.1 Englische Terme mit fehlender amerikanisch- oder britisch-englischer Entsprechung	6
3.2.2 Begriffe in Bezug auf Katheterstelle	7
3.2.3 Änderungen der neonatalen Terme	7
4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN	9
4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE	9
4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN.....	11
4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN.....	12
4.4 UMBENANNTTE PT- UND LLT-BEGRIFFE	14
4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN.....	15

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC	3
Abbildung 3-1. Inaktive PTs in übergeordneten hierarchischen SMQs Version 16.0	6
Abbildung 3-2. Inaktive PTs, die von hierarchischen SMQs in Version 16.1 entfernt wurden	6

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 3-1. Terme mit fehlender amerikanisch- oder britisch-englischer Entsprechung	6
Tabelle 3-2. Katheterstellenbegriffe.....	7
Tabelle 3-3. Änderung von neonatalen Begriffen	8
Tabelle 4-1. Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGts, HLTs	9
Tabelle 4-2. Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs.....	10
Tabelle 4-3. Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs	10
Tabelle 4-4. Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs.....	10
Tabelle 4-5. Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA-Dateien	11
Tabelle 4-6. Anzahl von MedDRA-Begriffen	13
Tabelle 4-7. Modifizierte englische PT/LLT-Bezeichnungen.....	15
Tabelle 4-8. Änderung des Status Aktuell/Nicht aktuell von LLT-Termen	17

1. ÜBERBLICK

Dieses *Was ist neu* Dokument enthält Informationen über Quellen und Arten von Änderungen, die an der MedDRA-Terminologie (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zwischen Version 16.0 und Version 16.1 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 16.1, *Änderungsgesuche*, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuchen.

Abschnitt 3, *Neue Entwicklungen in Version 16.1*, hebt in Version 16.1 vorgenommene Änderungen basierend auf Änderungsgesuchen, Neuintiativen und Informationen hinsichtlich der Standardisierten MedDRA-Abfragen (Standardised MedDRA Queries – SMQs) hervor.

Abschnitt 4, *Zusammenfassung der Änderungen*, enthält Einzelheiten in Bezug auf:

- Begriffsgeschichte
- Auswirkung dieser Version auf die Terminologie (in Tabellen)
- Auswirkung auf die Einträge in MedDRA-Dateien
- Anzahl von MedDRA-Begriffen und SMQs
- Auflistung modifizierter LLT-Benennungen (niedrigste Ebene) und PT-Benennungen (bevorzugte Begriffe)
- Auflistung der Änderungen des Aktualitätsstatus aller LLTs in MedDRA.

Alle zu dieser Version gehörigen aktualisierten Dokumente befinden sich auf Verteilermédien in Adobe® Portable Document Format (PDF) oder, im Falle einiger Dokumente, Microsoft Excel. Die Datei !!Readme.txt enthält eine vollständige Auflistung.

Das Help Desk der MSSO (Maintenance and Support Services Organization) ist international gebührenfrei zu erreichen unter *International AT&T* Nummer 1-877-258-8280 bzw. ist zugreifbar unter mssohelp@meddra.org.

2. VERSION 16.1 ÄNDERUNGSGESUCHE

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN

Änderungen der MedDRA-Terminologie erfolgen aufgrund von Änderungsgesuchen und proaktiven Gesuchen, die von MedDRA-Benutzern sowie von internen Änderungsgesuchen ausgehen. Interne Änderungsgesuche können von Wartungsaktivitäten der MSSO sowie von besonderen Arbeitsgruppen unter Teilnahme der MSSO ausgehen.

MedDRA Version 16.1 stellt eine einfache Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen nur auf den PT- und LLT-Ebenen der MedDRA-Hierarchie vorgenommen wurden. (Komplexe Änderungen, die Änderungen in Bezug auf die HLT-Ebenen und höher betreffen, wurden in MedDRA Version 16.1 nicht mit eingeschlossen.)

Änderungsgesuche beinhalten sowohl MedDRA-Aktualisierungen wie auch SMQ-Änderungen. Insgesamt 1813 Änderungsgesuche wurden im Rahmen dieser Version bearbeitet; 1356 Änderungsgesuche wurden angenommen und aufgenommen und 320 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 137 Änderungsgesuche in dieser Version zur späteren Erwägung und Entscheidung aufgeschoben.

Informationen über spezifische Änderungen (z. B. neu hinzugenommene Begriffe, heraufgesetzte LLTs, herabgesetzte PTs, PT primäre SOC-Änderungen usw.), die seit vorherigen MedDRA-Freigabe vorgenommen wurden, können über den Versionsbericht in der englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Außerdem haben Benutzer die Möglichkeit, das [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) zu verwenden, ein Online-Tool, mit dem jeweils zwei MedDRA-Versionen – darunter auch nichtkonsequente Versionen – verglichen werden können, um Änderungen ausfindig zu machen. Die Ausgabe von MVAT ist ähnlich wie des Versionsberichts. MVAT wird MedDRA-Nutzern als Teil des Abonnements kostenlos zur Verfügung gestellt.

Zwischen den MedDRA-Freigaben stellt MSSO Dateien in Form einer [wöchentlich ergänzte zusätzliche Aktualisierung](#) zur Verfügung, die genehmigte Änderungen enthält, die in der nächsten MedDRA-Version enthalten sein werden. Mit Hilfe dieser zusätzlichen Dateien können Nutzer sehen, welche Änderungen in der nächsten Freigabe aufgenommen werden.

Eine Erläuterung aller im Rahmen von MedDRA Version 16.1 in Betracht gezogener Änderungen (genehmigt und abgelehnt) kann als kumulative Detailbericht in der englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Nutzer haben außerdem die Möglichkeit, alle Änderungsgesuche, die von der MSSO von MedDRA v5.1 bis zur Gegenwart in Betracht gezogen wurden, in [WebCR](#) zu überprüfen.

Abbildung 2-1 (unten) fasst alle Änderungen im Rahmen der System Organ Class (SOC) zusammen und kann bei der Einschätzung der Auswirkungen von Änderungen auf ein bestimmtes Gebiet von MedDRA nützlich sein. Diese Daten werden von der Differenz der Anzahl zwischen primären und sekundären PT/LLTs, HLTs und HLGs für Version 16.1 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für

Version 16.1 Änderungsgesuche

Version 16.0 abgeleitet. Außerdem sind Änderungen der Begriffsbenennungen und des LLT-Status in Abbildung 2-1 enthalten.

Abschnitt 4 enthält eine Zusammenfassung der Änderungen in MedDRA Version 16.1.

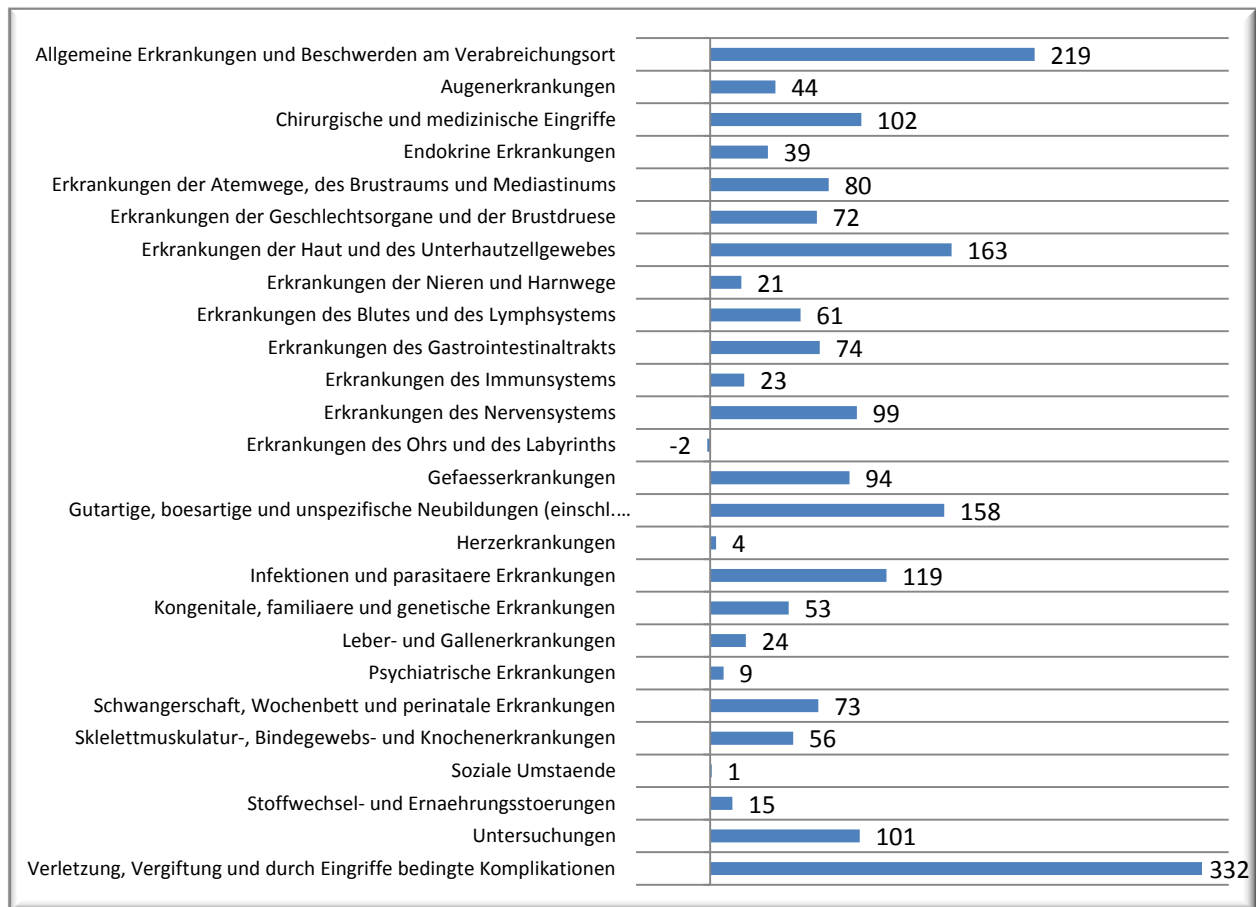


Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

Zusätzlich zu den Terminologieänderungen wurden 311 Gesuche für Übersetzungskorrekturen in Betracht gezogen und 307 Änderungen in der jeweils nichtenglische Version von MedDRA aufgenommen. Es folgt eine Zusammenfassung der Anzahl der Änderungen in der jeweils betroffenen Sprache.

- 12 Chinesisch
- 4 Niederländisch
- 32 Französisch
- 13 Deutsch
- 20 Italienisch
- 226 Spanisch

Version 16.1 Änderungsgesuche

Die große Anzahl der Änderungen in der spanischen Version von MedDRA Version 16.1 beruht auf Qualitätsrevision zur Verbesserung der spanischen Übersetzung. Bitte wenden Sie sich an die [Change Request section](#) auf der MSSO-Website, wenn Sie Korrekturen einer nichtenglischen Version von MedDRA anfordern möchten.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 16.1

3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQs)

Vier neue SMQs der Ebene 1 wurden bei der Produktion von MedDRA Version 16.1 freigegeben: SMQ *Arthritis*, SMQ *Myelodysplastisches Syndrom*, SMQ *Nichtinfektiöse Diarrhoe* und SMQ *Tumorlysesyndrom*. Zum Zeitpunkt dieser Version befinden sich jetzt 94 SMQs der Ebene 1 in Produktion. Einzelheiten über die neuen SMQs, darunter deren Einschluss- und Ausschlusskriterien befinden sich im SMQ-Leitfaden zur MedDRA Version 16.1.

Im Verlauf der Zeit wurde die Struktur von einigen SMQs erweitert, so dass diese hierarchische SMQs bilden. Dabei handelt es sich um SMQs mit einer oder mehreren Unterabfrage-SMQs, die kombiniert werden und so eine übergeordnete, integrativere SMQ bilden könnten. Bei der Änderung der Struktur dieser SMQs wurde der Status der sich direkt unter der übergeordneten SMQ befindlichen PTs auf inaktiv geändert und diese PTs wurden als aktive PTs unter den jeweiligen Unterabfrage-SMQs hinzugefügt. Die inaktiven PTs, die sich direkt unter den übergeordneten hierarchischen SMQs befanden, wurden in MedDRA Version 16.1 gelöscht, um einer möglichen Verwirrung vorzuwirken. Die folgenden Zahlen zeigen ein Beispiel für inaktive PTs, die sich direkt unter der übergeordneten hierarchischen SMQ *Zerebrovaskuläre Störungen* befanden und nun entfernt wurden. Dieses Beispiel führt an, wie die SMQ in Version 16.1 erscheint.

The screenshot displays the following hierarchy:

- SMQ Cerebrovascular disorders (SMQ)
 - SMQ Central nervous system haemorrhages and cerebrovascular conditions (SMQ)
 - SMQ Cerebrovascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ)
 - PT Cerebral arteritis
 - PT Cerebral circulatory failure
 - PT Cerebral hypoperfusion
 - PT Dural fistula
 - PT Intracranial venous sinus thrombosis
 - PT Superior sagittal sinus thrombosis
 - PT Transverse sinus thrombosis
 - PT Vasculitis cerebral
 - PT Blood brain barrier defect
 - PT Cerebral amyloid angiopathy
 - PT Cerebral microangiopathy
 - PT Cerebrovascular arteriovenous malformation
 - PT Congenital cerebrovascular anomaly
 - PT Fahr's disease
 - PT Foetal cerebrovascular disorder
 - PT Sneddon's syndrome
 - PT Spinal vascular disorder
 - PT Spinal vessel congenital anomaly

Legend:

- PT (blue box) Narrow scope, inactive
- PT (red box) Broad scope, inactive

Abbildung 3-1. Inaktive PTs in übergeordneten hierarchischen SMQs Version 16.0

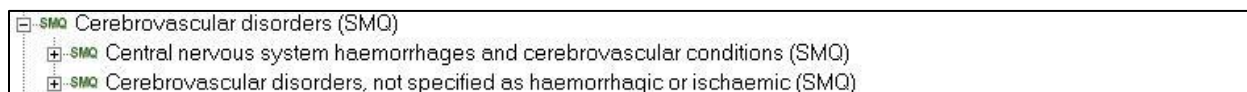


Abbildung 3-2. Inaktive PTs, die von hierarchischen SMQs in Version 16.1 entfernt wurden

3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE

Der proaktive Wartungsprozess gestattet es MedDRA-Nutzern, allgemeine MedDRA-Änderungen außerhalb des etablierten Änderungsgesuchsprozesses im Fall von Uneinheitlichkeiten, zur Korrektur oder Verbesserung vorzuschlagen. Die MSSO evaluierte mehrere proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern und implementierte drei spezifische Vorschläge in der MedDRA-Version 16.1. Einzelheiten dazu s. u.

Die MSSO ist an Vorschlägen von Nutzern in Bezug auf „proaktive“ Verbesserungen für MedDRA interessiert. Bitte senden Sie Ihre Ideen für „proaktive“ MedDRA-Verbesserungen per E-Mail an das [MSSO Help Desk](#). Beschreiben Sie Ihre Vorschläge dabei so spezifische wie möglich und teilen Sie uns mit, warum Sie der Meinung sind, dass Ihr Vorschlag implementiert werden sollte.

3.2.1 Englische Terme mit fehlender amerikanisch- oder britisch-englischer Entsprechung

In MedDRA Version 15.1 fügte die MSSO zur Verbesserung von MedDRA in Bezug auf Codierung und Einheitlichkeit einen kleinen Satz von fehlenden amerikanisch- oder britisch-englischen Rechtschreibentsprechungen zu bestehenden ösophagealen Begriffen zu. Nach Implementierung dieser fehlenden Entsprechungen wurde eine umfassendere Überprüfung durchgeführt, um zusätzliche bestehende Begriffe in MedDRA mit fehlender amerikanischer oder britischer Rechtschreibung ausfindig zu machen. Diese Überprüfung fand an MedDRA Version 16.1 statt und ergab 216 neue Begriffe, die zugefügt wurden. Beispiele befinden sich in der folgenden Tabelle. Darüber hinaus wurden mehrere Begriffe mit gemischter amerikanischer oder britischer Rechtschreibung ermittelt, die umbenannt oder in einigen Fällen auf den Status nichtaktuell gesetzt wurden. Siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 für Details.

Bestehender englischer Term	Fehlende Entsprechung mit amerikanisch- oder britisch-englischer Rechtschreibung
PT Hospitalisation	LLT Hospitalization
LLT Intracranial hemorrhage	LLT Intracranial haemorrhage
LLT Liver tumor	LLT Liver tumour

Tabelle 3-1. Terme mit fehlender amerikanisch- oder britisch-englischer Entsprechung

3.2.2 Begriffe in Bezug auf Katheterstelle

Als Teil eines proaktiven Änderungsgesuchs, das von einem MedDRA-Nutzer in Bezug auf einen Satz von Katheter- und Stomastellenbegriffen eingereicht wurde, fügte die MSSO zur Verbesserung der Codierung und der Datenanalyse 37 Katheterstellen-PTs und -LLTs in MedDRA Version 16.1 hinzu. Die meisten dieser Terme wurden unter dem primären HLT *Reaktionen an der Implantations- und Katheterstelle* in SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* hinzugefügt. Beispiele s. u.

Termbezeichnung	Ebene	Primärer HLT	Primäre SOC
Hypertrophie an der Katheterstelle	PT	Reaktionen an der Implantations- und Katheterstelle	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verletzung an der Katheterstelle	PT	Reaktionen an der Implantations- und Katheterstelle	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Jucken an der Katheterstelle	LLT	Reaktionen an der Implantations- und Katheterstelle	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Pustelbildung an der Katheterstelle	PT	Infektionen der Hautstrukturen und Weichteile	Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Tabelle 3-2. Katheterstellenbegriffe

Zusätzlich zu den Katheterstellenbegriffen wurde ersucht, dass die MSSO einen potenziellen Satz von Stomastellenbegriffen zur Übernahme in die MedDRA-Datenbank prüfe. Basierend auf der MSSO-Prüfung weist die aktuelle MedDRA-Hierarchie keinen passenden Gruppenbegriff einer hinreichend hohen Ebene zur Einfügung von „Stomastellen“-Begriffen in MedDRA. Aus diesem Grund hat die MSSO einen neuen HLT *Reaktionen an der Stomastelle* unter dem HLT *Verfahrensbedingte Verletzungen und Komplikationen ANE* in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* für MedDRA Version 17.0 vorgeschlagen. Die vorgeschlagene Liste von Stomastellenbegriffen werden zur potenziellen Einbeziehung in diesem neuen HLT geprüft, falls dieser in MedDRA Version 17.0 implementiert werden sollte.

3.2.3 Änderungen der neonatalen Terme

Die MSSO wurde dazu aufgefordert, die Platzierung von Begriffen in Bezug auf die neonatale Phase wie „neonatal“, „neonatorum“, „perinatal“, „neugeboren“, „infolge Geburtstrauma“ zur besseren Unterstützung der Codierung und Analyse zu überprüfen. Die MSSO identifizierte neonatale Begriffe, die Termen untergeordnet waren, die sich nicht spezifisch auf die neonatale Phase beziehen, und machte Terme ausfindig, die in der Hierarchie besser positioniert werden könnten. Als Ergebnis dieser Überprüfung

Neue Entwicklungen in Version 16.1

wurden insgesamt 37 Änderungen, darunter die Hinzufügung von vier neuen Termen, implementiert. Beispiele s. u.

Term-Verschiebungen		
LLT-Name	Version 16.0 PT	Version 16.1 PT
Perinatale intestinale Perforation	Darmperforation	Neonatale intestinale Perforation
PT Name	Version 16.0 HLT	Version 16.1 HLT
Phenylalanintest	Proteinanalysen ANE	Fetale und neonatale Diagnoseverfahren
Heraufgesetzter LLT	Primärer HLT	Primäre SOC
Polycythaemia neonatorum	Polyzythaemie (ausschl. rubra vera)	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Beispiele für neue Terme		
Neuer PT-Name	Primärer HLT	Primäre SOC
Gastrointestinale Blutung beim Neugeborenen	Gastrointestinale Blutungen unspezifischer Lokalisation	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Intestinale Perforation beim Neugeborenen	Intestinale Ulzera und Perforation ANE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Tabelle 3-3. Änderung von neonatalen Begriffen

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 16.1 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 16.1 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb von [English language download](#) heruntergeladen werden kann.

Änderungen in Bezug auf SOC, HLGt und HLT

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	Version 16.0	Version 16.1
SOC	Insgesamt SOCs	0	26	26
HLGT	Neue HLGts	0	0	0
	Zusammengelegte HLGts	0	0	0
	Insgesamt HLGts ¹	0	334	334
HLT	Neue HLTs	0	0	0
	Zusammengelegte HLTs	0	0	0
	Insgesamt HLTs ¹	0	1717	1717

Tabelle 4-1. Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGts, HLTs

Bei MedDRA Version 16.1 handelt es sich um eine einfache Änderung, was bedeutet, dass nur Änderungen auf der PT- und LLT-Ebene der MedDRA-Hierarchie vorgenommen wurden; daher änderte sich die Anzahl von HLTs und HLGts nicht.

¹ Reine Änderungen von HLGts/HLTs gleichen der Anzahl neuer HLGts/HLTs minus der Anzahl zusammengelegter HLGts/HLTs.

Änderungen in Bezug auf PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Version 16.0	Version 16.1
PT	Neue PTs	360	269
	Heraufgesetzte LLTs	113	24
	Herabgesetzte PTs	153	43
	Reine Änderungen ¹	320	250
	Insgesamt PTs	20057	20307

Tabelle 4-2. Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs

¹ Reine Änderungen von PTs gleichen der Anzahl neuer PTs plus der Anzahl heraufgesetzter LLTs minus der Anzahl herabgesetzter PTs.

Änderungen in Bezug auf LLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	Version 16.0	Version 16.1
LLT	Insgesamt LLTs ¹	746	71326	72072

Tabelle 4-3. Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

¹ Gesamt-LLTs beziehen PTs ein.

Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	Version 16.0	Version 16.1
1	4	90	94
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabelle 4-4. Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN

In der folgenden Tabelle sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 16.1 zusammengefasst. Diese Tabelle dient nur als Hinweis.

INTL_ORD.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
SOC.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
SOC_HLGT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
HLGT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
HLGT_HLT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
HLT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	3
HLT_PT.ASC	Hinzugefügt	535
	Entfernt	79
	Modifiziert	0
MDHIER.ASC	Hinzugefügt	674
	Entfernt	144
	Modifiziert	0
PT.ASC	Hinzugefügt	293
	Entfernt	43
	Modifiziert	14
LLT.ASC	Hinzugefügt	746
	Entfernt	0
	Modifiziert	366
SMQ_LIST.ASC¹	Hinzugefügt ¹	4
	Entfernt	0
	Modifiziert	206
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	2471
	Entfernt ²	1195
	Modifiziert	367

Tabelle 4-5. Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA-Dateien

¹ Die Anzahl der hinzugefügten SMQs beinhaltet sowohl die SMQs der obersten Ebene (Ebene 1) als auch die SMQs der Untergruppensuche.

² Die Anzahl der entfernten PTs beinhaltet Begriffe, die von einer SMQ zu einer anderen verschoben wurden bzw. inaktive PTS, die entfernt wurden. Details siehe Abschnitt 3.1.

4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN

Diese Tabelle enthält die Anzahl der Begriffe aufgegliedert nach SOC für HLGTS, HLTs, primären und sekundären PTs und LLTs sowie primären PTs und LLTs.

SOC	LLTs* (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs* (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1048	250	3975	899	87	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1310	295	2158	534	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3195	1192	3195	1192	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	425	82	752	186	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	599	164	1623	465	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2385	545	3451	895	64	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3564	771	7050	1547	109	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2409	789	2989	979	49	9
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	603	171	1349	385	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	404	119	2255	583	25	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	6674	1763	6973	1842	147	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	5928	895	7806	1634	65	7
<i>Untersuchungen</i>	12799	5115	12799	5115	106	23

Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs* (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs* (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	906	258	2422	677	63	14
<i>Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2281	403	5914	1070	60	11
<i>Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8272	1857	8888	2098	203	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3271	831	6427	1663	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1587	210	2699	526	48	8
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2180	485	2968	685	78	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1144	319	2447	663	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1652	443	3937	1063	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1566	471	3842	1022	48	11
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	1887	430	4160	1120	56	10
<i>Soziale Umstände</i>	589	244	589	244	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4213	1946	4213	1946	140	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1181	259	5933	1337	68	11
Gesamtsumme	72072	20307				

Tabelle 4-6. Anzahl von MedDRA-Begriffen

¹ Die primäre Anzahl enthält die Anzahl von Begriffen, die primär mit der designierten SOC entweder auf LLT-Ebene oder auf PT-Ebene verknüpft sind. Die Summen der primären LLTs und der PTs entsprechen denen in Tabelle 4-2 und 4-3.

² Die Gesamtanzahl enthält die Anzahl von Begriffen, die sowohl primär als auch sekundär mit der designierten SOC entweder auf LLT-Ebene oder auf PT-Ebene verknüpft sind. Somit sind die Summen der Gesamtanzahl von LLTs und PTs größer als die in Tabelle 4-2 und 4-3 angegebenen.

³ Die Anzahl von HLTs und HLGs bezieht sich nicht unbedingt auf einzigartige Werte, wenn man die Multiaxialität von MedDRA bedenkt (siehe Abschnitt 2.2 des Leitfadens, Erläuterung von Multiaxialität). Es gibt einige HLTs, die in mehr als einer SOC gezählt werden; zum Beispiel wird der HLT *Kongenitale Erkrankungen des Bindegewebes* und der HLG *Kongenitale Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes* sowohl in der SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen* als auch in der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen* gezählt. Die Summen der HLTs und HLGs sind größer als die in Tabelle 4-1.

4.4 UMBENANNTTE PT- UND LLT-BEGRIFFE

Im Rahmen der laufenden Wartungsarbeiten von MedDRA können bestehende PTs und LLTs zur Korrektur von Rechtschreibfehlern, doppelten Leerstellen, Groß- und Kleinschreibung oder anderen stichhaltigen Fehlern, welche die MedDRA-Kriterien zur Umbenennung erfüllen, umbenannt (modifiziert) werden. Diese Umbenennungsbedingung behält den MedDRA-Ursprungscode des Begriffs bei und wahrt seine ursprüngliche Bedeutung. Dadurch wird die Wiederverwendung desselben MedDRA-Codes für die umbenannten PTs/LLTs vereinfacht.

Die folgende Tabelle stellt eine Liste der in MedDRA Version 16.1 umbenannten englischen PTs und LLTs dar.

Code	Ebene	Benennung in Version 16.0	Benennung in Version 16.1
10064153	LLT	Antibiotic resistant staphylococcal aureus infection	Antibiotic resistant Staphylococcus aureus infection
10064389	PT	Disbacteriosis	Dysbacteriosis
10072937	LLT	Drug-induced hepatotoxicity	Drug-induced hepatotoxicity
10057963	LLT	Enterocolitis methicillin-resistant staphylococcal aureus	Enterocolitis methicillin-resistant Staphylococcus aureus
10016259	LLT	Fatigueability	Fatiguability
10053426	LLT	Gastroenteritis methicillin-resistant staphylococcal aureus	Gastroenteritis methicillin-resistant Staphylococcus aureus
10052101	LLT	Glycopeptide antibiotic resistant staphylococcal aureus infection	Glycopeptide antibiotic resistant Staphylococcus aureus infection
10060607	LLT	Hemodialysed	Hemodialyzed
10072965	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus cellulitis	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus cellulitis

Zusammenfassung der Änderungen

Code	Ebene	Benennung in Version 16.0	Benennung in Version 16.1
10027508	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus infection	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection
10058931	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus pneumonia	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus pneumonia
10058867	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus sepsis	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus sepsis
10056081	LLT	Oesophageal tumor benign	Oesophageal tumour benign
10069145	LLT	Oxacillin-resistant staphylococcal aureus infection	Oxacillin-resistant Staphylococcus aureus infection
10069210	LLT	Prostatic greenlight laser vaporisation	Prostatic greenlight laser vapourisation
10058214	LLT	Septicaemia due to haemophilus influenzae (H. influenzae)	Septicaemia due to Haemophilus influenzae (H. influenzae)
10040093	LLT	Septicemia due to hemophilus influenzae (H. influenzae)	Septicemia due to Hemophilus influenzae (H. influenzae)
10066412	LLT	Staphylococcal aureus skin infection	Staphylococcus aureus skin infection
10069778	LLT	Vancomycin intermediate staphylococcus aureus infection	Vancomycin intermediate Staphylococcus aureus infection
10047041	LLT	Vasa previa complicating labour and delivery	Vasa praevia complicating labour and delivery
10054091	LLT	Wound infection due to staphylococcus aureus	Wound infection due to Staphylococcus aureus

Tabelle 4-7. Modifizierte englische PT/LLT-Bezeichnungen

4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN

Die folgende Tabelle stellt die 12 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 16.1 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Enterococcus fecalis endocarditis	Aktuell	Dieser LLT amerikanisch-englischer Schreibweise ist eine anerkannte Entsprechung des aktuellen britisch-englischen LLT <i>Enterococcus faecalis endocarditish</i> .
Verletzung des Plexus brachialis infolge Geburtstrauma	Aktuell	Basierend auf einem proaktiven Änderungsgesuch, das von einem MedDRA-Nutzer eingereicht wurde, wird eine geringe Anzahl von Termen in Bezug auf die neonatale Phase von der MSSO hinzugefügt, verschoben, heraufgesetzt bzw. im Status geändert, um die Codierung und Datenanalyse zu

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
		erleichtern. Der LLT <i>Verletzung des Plexus brachialis infolge Geburtstrauma</i> wurde auf den Status aktuell geändert und von seiner Position unter dem PT <i>Verletzung des Plexus brachialis</i> auf einen PT heraufgesetzt, weil dies als eine häufige Verletzung in der Geburtshilfe ein gültiges medizinisches Konzept darstellt. Die Repräsentation auf der PT-Ebene gestattet eine sekundäre Verknüpfung zum HLT <i>Neonatale Hirnnervenverletzung infolge von Geburtstrauma (ausschl.intrakranielle Blutungen)</i> .
Streptococcus fecalis endocarditis	Aktuell	Dieser LLT amerikanisch-englischer Schreibweise ist eine anerkannte Entsprechung des britisch-englischen <i>Streptococcus faecalis endocarditis</i> , dessen Status aktuell ist.
apoplastisches Schilddrüsenkarzinom	Nicht aktuell	Das Wort „apoplastisch“ hat keine offensichtlich anerkannte medizinische Bedeutung. Daher wird der Status auf nicht aktuell geändert.
Fatigueability generalised	Nicht aktuell	Die korrekte britisch-englische Schreibweise lautet „Fatiguability“. Dieser Term wurde zu MedDRA in Version 16.1 als LLT <i>Fatiguability generalised [Ermuedbarkeit generalisiert]</i> hinzugefügt. Daher wird der Status der inkorrekten Schreibweise auf nicht aktuell geändert.
Generalized infection during labour	Nicht aktuell	Der LLT <i>Generalized infection during labour</i> ist eine Mischung britisch- und amerikanisch-englischer Schreibweise. Es existieren sowohl die britisch- als auch amerikanisch-englische Entsprechung als aktuelle LLTs.
Hypoestrogenaemia	Nicht aktuell	Der LLT <i>Hypoestrogenaemia</i> ist eine Mischung britisch- und amerikanisch-englischer Schreibweise. Es existieren sowohl die britisch- als auch amerikanisch-englische Entsprechung als aktuelle LLTs.
Intracranial tumour hemorrhage	Nicht aktuell	Der LLT <i>Intracranial tumour hemorrhage</i> ist eine Mischung britisch- und amerikanisch-englischer Schreibweise. Es existieren sowohl die britisch- als auch amerikanisch-englische Entsprechung als aktuelle LLTs.
Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn	Nicht aktuell	Der LLT <i>Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn</i> ist eine Mischung britisch- und amerikanisch-englischer Schreibweise und der Status wird auf nicht aktuell geändert.

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
PID	Nicht aktuell	Obwohl dieser Begriff häufig zur Bezeichnung einer Beckenentzündung herangezogen wird, kann PID außerdem auch als Abkürzung vieler anderer Konzepte verwendet werden, darunter: Prolapsed Intervertebral Disc [Bandscheibenvorfall], Pain Intensity Difference [Score des Unterschieds der Schmerzintensität], Phosphotyrosin-Interaktionsdomäne, Photoionisierungsdetektor usw.
Wundes Gaumendach	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Wundes Gaumendach</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da er undeutlich ist und sowohl als eine Läsion als auch Schmerz interpretiert werden kann. Der LLT <i>Empfindlichkeit des Gaumendachs</i> wurde zum PT <i>Mundschmerzen</i> hinzugefügt, um einer potenziellen Verwechslung vorzuwirken.
Weisse-Flecken-Krankheit	Nicht aktuell	Angesichts der verschiedenen pathologischen Zustände, die mit weißen Hautflecken bzw. einer „Weißflecken-Krankheit“ in Zusammenhang stehen, ist die Änderung des Status auf nicht aktuell angemessen.

Tabelle 4-8. Änderung des Status Aktuell/Nicht aktuell von LLT-Termen