



---

# Was ist neu MedDRA Version 17.0

---

**MSSO-DI-6001-17.0.0**

**März 2014**

**Quellenangabe**

Das Warenzeichen MedDRA® ist Eigentum der IFPMA im Auftrag 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**

<b>1. ÜBERBLICK</b> .....	<b>1</b>
<b>2. VERSION 17.0 ÄNDERUNGSGESUCHE</b> .....	<b>2</b>
2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN .....	2
2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN.....	3
2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN.....	5
<b>3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 17.0</b> .....	<b>7</b>
3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) .....	7
3.2 PÄDIATRISCHE BEGRIFFE.....	7
3.3 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE .....	7
3.3.1 Infektiöse / nichtinfektiöse Begriffe .....	8
3.3.2 Stoma-Begriffe .....	8
<b>4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN</b> .....	<b>10</b>
4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE .....	10
4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN .....	12
4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN .....	13
4.4 UMBENANNTTE PT- UND LLT-BEGRIFFE .....	16
4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN.....	17

**LISTE DER ABBILDUNGEN**

Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC.....	3
---	---

**LISTE DER TABELLEN**

Tabelle 2-1 Neue HLGTS .....	4
Tabelle 2-2 Zusammengelegte HLGTS.....	4
Tabelle 2-3 Neue HLTs .....	5
Tabelle 2-4 Zusammengelegte HLTs.....	5
Tabelle 3-1 Beispiele der hinzugefügten pädiatrischen Begriffe .....	7
Tabelle 3-2 Beispiele der hinzugefügten infektiösen / nichtinfektiösen Begriffe.....	8
Tabelle 3-3 Stoma-Begriffe .....	9
Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGTS, HLTs .....	10
Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs .....	11
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs.....	11
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs .....	12
Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA-Dateien ....	13
Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen.....	16
Tabelle 4-7 Modifizierte englische PT/LLT-Bezeichnungen .....	17
Tabelle 4-8 Änderungen des LLT-Status .....	18

### 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 16.1 und Version 17.0 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 17.0, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuchen.

Abschnitt 3, Neue Entwicklung in Version 17.0, hebt Änderungen in Version 17.0 vor, die im Zusammenhang mit Anträgen auf Änderungsgesuche, neue Initiativen und Informationen über Standardisierte MedDRA-Abfragen (SMQs) stehen.

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 Verteilermidien in Adobe® Portable Document Format (PDF) oder, im Falle einiger Dokumente, Microsoft Excel. Eine vollständige Auflistung befindet sich in der Datei !!Readme.txt.

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](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. VERSION 17.0 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 v17.0 stellt eine komplexe Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen auf allen Ebenen der MedDRA-Hierarchie vorgenommen werden können.

Änderungsgesuche beinhalten sowohl MedDRA-Aktualisierungen wie auch SMQ-Änderungen. Insgesamt wurden 1632 Änderungsgesuche für diese Version bearbeitet; 1308 Änderungsgesuche wurden genehmigt und aufgenommen und 284 Änderungsgesuche wurden nicht genehmigt. Außerdem wurden 40 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 der vorherigen MedDRA-Freigabe vorgenommen wurden, können über den Versionsbericht in der jeweiligen englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Zusätzlich können Nutzer das [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) benutzen, ein Online-Hilfsprogramm zum Vergleich von zwei jeglichen MedDRA-Versionen, darunter auch nicht aufeinander folgende Versionen, um Änderungen zu erkennen. 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 17.0 in Betracht gezogener Änderungen (genehmigt und abgelehnt) kann als kumulative Detailbericht in der englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Nutzer können alle von der MSSO in Betracht gezogenen Änderungsgesuche von MedDRA v5.1 bis zur Gegenwart auf [WebCR](#) nachschlagen.

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 HLGTs für Version 17.0 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für Version 16.1 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 17.0.

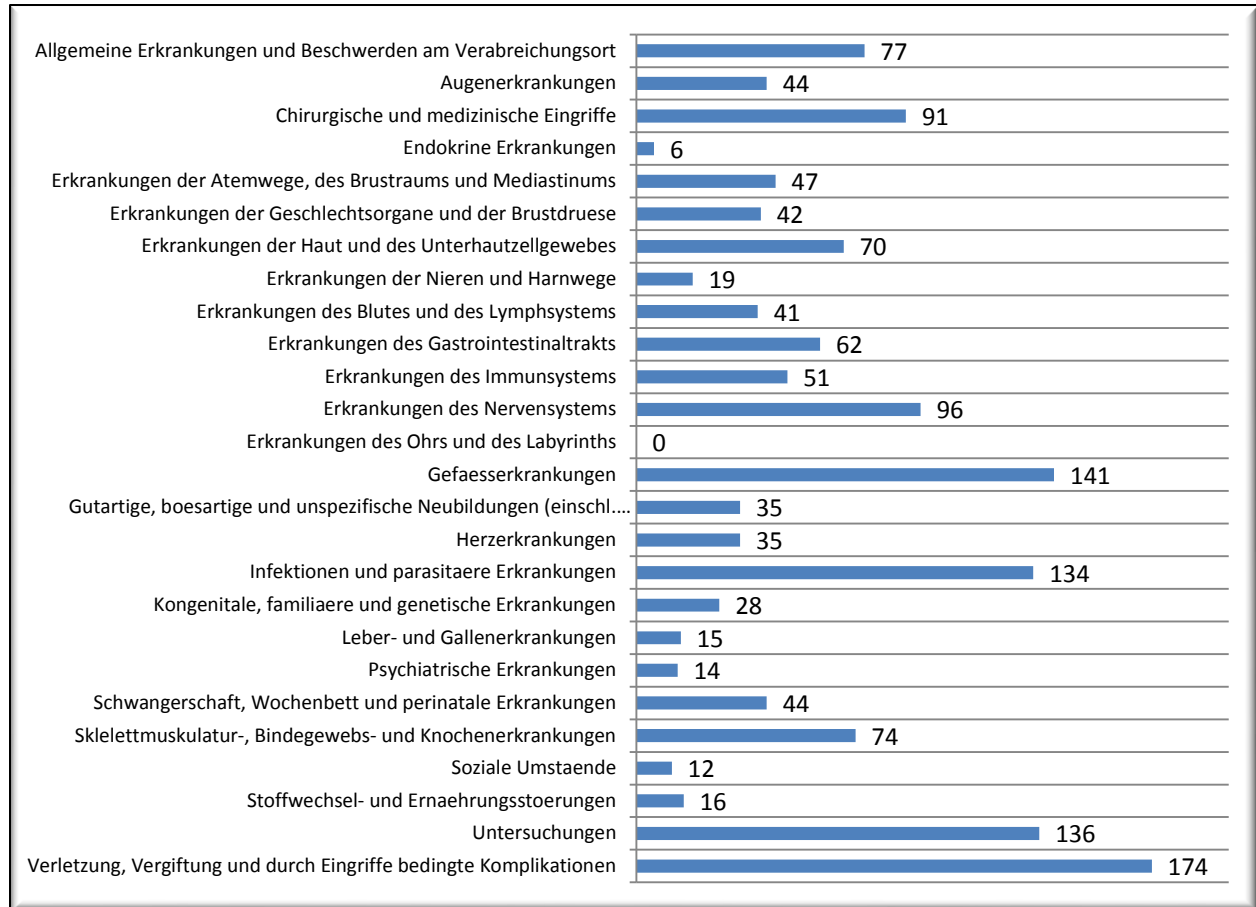


Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

## 2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN

Zu den Vorschlägen für komplexe Änderungen, die in Version 17.0 in Betracht gezogen wurden, gehören von Benutzern und Sonderinitiativen eingereichte sowie intern von der MSSO im Zug der Bearbeitung von Änderungsgesuchen identifizierte Änderungen.

Vorschläge zu komplexen Änderungen wurden auf der MedDRA-Website für Feedback von der MedDRA-Benutzergemeinschaft vom 8. Juli 2013 bis zum 31. Juli 2013 online gestellt. Darauf wurden die komplexen Änderungen einer weiteren internen Überprüfung und Konsensdiskussionen unterzogen, deren Ergebnis der endgültig genehmigte Satz von 17 komplexen Änderungen war.

Die komplexen Änderungen in Version 17.0 werden im Folgenden zusammengefasst. Spezifische Einzelheiten dazu befinden sich unter „Related Documents“ des Abschnitts [Change Request](#) auf der MedDRA-Website.

**Auf der SOC-Ebene:** Die bestehenden SOC's wurden nicht geändert.

**Auf der HGLT-Ebene:** Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 17.0 wurde ein neuer High Level Grouping Term (HGLT) hinzugefügt und ein HGLT wurde zusammengelegt. Die Änderungen sind wie folgt

**Neue HGLTs**

Neuer HGLT	Zu SOC
Mit Menopause in Zusammenhang stehende Erkrankungen	Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

**Tabelle 2-1 Neue HGLTs**

**Zusammengelegte HGLTs**

Zusammengelegter HGLT	Zu HGLT	SOC
Menopause und damit in Zusammenhang stehende Erkrankungen	Mit Menopause in Zusammenhang stehende Erkrankungen	Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

**Tabelle 2-2 Zusammengelegte HGLTs**

**Auf der HLT-Ebene** Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 17.0 wurden neun neue High Level Terms (HLTs) hinzugefügt und sechs HLTs zusammengelegt. Die Änderungen sind wie folgt

**Neue HLTs**

Neuer HLT	Zu SOC
Verletzungen der Knochen und Gelenke ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Burkholderia-Infektionen	Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Aneurysmen und Dissektionen des Zentralnervensystems	Erkrankungen des Nervensystems
Erkrankungen des Bindegewebes ANE	Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Exserohilum-Infektionen	Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Autoimmunstörungen des Nervensystems	Erkrankungen des Immunsystems
Plasmazellenmyelome	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems und Gutartige, boesartige und unspezifische

## Version 17.0 Änderungsgesuche

Neuer HLT	Zu SOC
	Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
Stomakomplikationen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Transplantationskomplikationen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

**Tabelle 2-3 Neue HLTs**

### Zusammengelegte HLTs

Zusammengelegter HLT	Zu HLT	SOC
Aneurysmen des Zentralnervensystems	Aneurysmen und Dissektionen des Zentralnervensystems	Erkrankungen des Nervensystems
Neubildungen des Kolons boesartig	Kolorektale Neubildungen boesartig	Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
Bindegewebserkrankungen (ausschl. LE)	Erkrankungen des Bindegewebes ANE	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Verletzungen der Gliedmassen ANE (einschl. traumatischer Amputation)	Verletzungen der Knochen und Gelenke ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Multiple Myelome	Plasmazellenmyelome	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems  und Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
Rektale Neubildungen boesartig	Kolorektale Neubildungen boesartig	Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

**Tabelle 2-4 Zusammengelegte HLTs**

## 2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

Im Bemühen um eine Überarbeitung und Verbesserung der französischen Fassung von MedDRA führt die MSSO derzeit eine Überprüfung der Übersetzung von Begriffen vom Englischen ins Französische durch. Es handelt sich hierbei um einen laufenden



## Version 17.0 Änderungsgesuche

---

Prozess, der sich erwartungsgemäß über mehrere MedDRA-Freigaben erstrecken wird. Damit französische MedDRA-Nutzer sehen können, welchen Änderungen vorgenommen wurden, hat die MSSO eine Tabelle im französischsprachigen Download von MedDRA Version 17.0 hinzugefügt, die eine Liste aller vorgenommenen Änderungen enthält. Diese Tabelle gibt an, welche Übersetzungsänderungen konzeptionelle Änderungen sind (d. h. Änderungen der Bedeutung), im Vergleich zu Änderungen, die geringfügige Korrekturen darstellen, wie z. B. Rechtschreibung oder Änderungen diakritischer Zeichen. Diese Tabelle wird allen zukünftigen französischsprachigen Versionen von MedDRA hinzugefügt, bis die Überprüfung abgeschlossen ist.

Wenn Nutzer eine Übersetzungsberichtigung eines oder mehrerer Begriffe in einer nichtenglischen Version von MedDRA einsenden möchten, wenden sie sich bitte an [Change Request section](#) auf der MedDRA-Website.

### 3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 17.0

#### 3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS)

Es wurden keine neuen SMQs in MedDRA Version 17.0 eingeführt, aber 241 genehmigte Änderungen zu bestehenden SMQs vorgenommen. Der Leitfaden für SMQs wurde nur geringfügig geändert.

#### 3.2 PÄDIATRISCHE BEGRIFFE

Die MSSO beteiligt sich an Bestrebungen des National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) zur Erstellung einer pädiatrischen Terminologie, die vollständig mit MedDRA kompatibel ist. Der Zweck der pädiatrischen Terminologie ist die Vereinfachung von Sammlung und Austausch elektronischer Daten im Rahmen von klinischen Forschungsportfolios zur Unterstützung von Forschungsaktivitäten im Bereich der Gesundheit von Kindern. Als Ergebnis dieser Initiative wurden in MedDRA Version 17.0 insgesamt 31 neue Begriffe und sieben Änderungen in Bezug auf kardiale Probleme implementiert. Es handelt sich dabei um ein laufendes Projekt, das in MedDRA-Version 17.1 und darüber hinaus fortgeführt werden wird. Diese Initiative wird MedDRA positiv beeinflussen, da sie zu neuen, zur Kodierung und Datenanalyse hilfreichen Konzepten führen wird. Beispiele neuer hinzugefügter Begriffe siehe Tabelle:

Termbezeichnung	Ebene
Fehlende fetale Basalfrequenzvariabilität	LLT
Junktionale ektope Tachykardie	PT
Sinusoidales fetales Herzfrequenzmuster	PT

**Tabelle 3-1 Beispiele der hinzugefügten pädiatrischen Begriffe**

#### 3.3 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 und implementierte zwei proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern in der MedDRA-Version 17.0. Einzelheiten dazu s. u. Unter dem Abschnitt Change Request der MedDRA-Website veröffentlicht und aktualisiert die MSSO eine Liste alle empfangenen Vorschläge und deren Status.

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 spezifisch wie möglich und teilen Sie uns mit, warum Sie der Meinung sind, dass Ihr Vorschlag implementiert werden sollte.

**3.3.1 Infektiöse / nichtinfektiöse Begriffe**

Im Rahmen eines von einem MedDRA-Nutzer eingereichten proaktiven Gesuchs wurde die MSSO gebeten, die uneinheitliche Darstellung von bestehenden infektiösen und nichtinfektiösen Konzepten zu überprüfen und fehlende infektiöse und nichtinfektiöse Entsprechungen zu identifizieren, die zur Kodierung und Analyse nützlich sein könnten. Als Ergebnis dieser Initiative wurden 18 neue, gültige Konzepte hinzugefügt und 54 Änderungen zu bestehenden Begriffen vorgenommen. Beispiele für neue hinzugefügte Begriffe im Folgenden (siehe Tabelle 3-2). In Übereinstimmung mit dem Format der meisten bestehenden MedDRA-Terme lautet die bevorzugte englische Bezeichnung der neuen Begriffe „infective“ (infektiös) und „noninfective“ (nichtinfektiös, ohne Bindestrich).

<b>Termbezeichnung</b>	<b>Ebene</b>
Nichtinfektiöse Konjunktivitis	PT
Infektiöse Uvulitis	LLT
Nichtinfektiöse Epididymitis	PT
Infektiöse Aortitis	PT

**Tabelle 3-2 Beispiele der hinzugefügten infektiösen / nichtinfektiösen Begriffe**

Primäre SOC-Zuteilungen für neue PTs wurden gemäß Abschnitt 6.11.2 des MedDRA-Leitfadens vorgenommen.

**3.3.2 Stoma-Begriffe**

Zur Verbesserung der Kodierung und der Datenanalyse fügte die MSSO in der MedDRA-Version 16.1 auf der Grundlage eines von einem MedDRA-Nutzer eingereichten proaktiven Gesuchs in Bezug auf einen Katheter- und Stoma-Begriffssatz 37 Katheter-PTs und LLTs hinzu. In der MedDRA-Version 17.0 wurde der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* ein neuer HLT *Stomakomplikationen* hinzugefügt, damit neue und bestehende Stoma-Begriffe im Rahmen dieses proaktiven Gesuchs besser aufgenommen werden können. Insgesamt wurden 16 neue Begriffe aufgenommen und 15 Begriffe unter den neuen HLT *Stomakomplikationen* verschoben. Nicht alle hinzugefügten oder zu dem HLT *Stomakomplikationen* verschobenen PTs gehören primär zur SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen*. Einige Stoma-Konzept-PTs sind sekundär mit dem HLT *Stomakomplikationen* verknüpft. Beispiele siehe Tabelle 3-3.

<b>Termbezeichnung</b>	<b>Ebene</b>	<b>Primärer HLT</b>	<b>Primäre SOC</b>
Abszess an der Stomastelle	PT	Infektionen ANE	Infektionen und parasitäre Erkrankungen

## Neue Entwicklungen in Version 17.0

<b>Termbezeichnung</b>	<b>Ebene</b>	<b>Primärer HLT</b>	<b>Primäre SOC</b>
Candida an der Stelle des Stoma	PT	Infektionen ANE	Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Blutung an der Stomastelle	PT	Stomakomplikationen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Ulkus an der Stomastelle	PT	Stomakomplikationen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

**Tabelle 3-3 Stoma-Begriffe**

## 4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

### 4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 17.0 zusammengefasst (Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 17.0 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des englischsprachigen Downloads heruntergeladen werden kann.

#### Änderungen in Bezug auf SOC, HLGTT und HLT

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	Version 16.1	Version 17.0
<b>SOC</b>	Insgesamt SOCs	0	26	26
<b>HLGTT</b>	Neue HLGTTs	1	0	1
	Zusammengelegte HLGTTs	1	0	1
	Insgesamt HLGTTs <sup>1</sup>	0	334	334
<b>HLT</b>	Neue HLTs	9	0	9
	Zusammengelegte HLTs	6	0	6
	Insgesamt HLTs <sup>1</sup>	3	1717	1720

**Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGTTs, HLTs**

<sup>1</sup> Reine Änderungen von HLGTTs/HLTs gleichen der Anzahl neuer HLGTTs/HLTs minus der Anzahl der jeweilig zusammgelegten HLGTTs/HLTs.

### Änderungen in Bezug auf PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Version 16.1	Version 17.0
<b>PT</b>	Neue PTs	269	280
	Heraufgesetzte LLTs	24	41
	Herabgesetzte PTs	43	69
	Reine Änderungen <sup>1</sup>	250	252
	Insgesamt PTs	20307	20559

**Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs**

<sup>1</sup> Reine Änderungen von PTs gleichen der Anzahl neuer PTs plus der Anzahl heraufgesetzter LLTs minus der Anzahl der herabgesetzten PTs.

### Änderungen in Bezug auf LLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	Version 16.1	Version 17.0
<b>LLT</b>	Insgesamt LLTs <sup>1</sup>	565	72072	72637

**Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs**

<sup>1</sup>Insgesamt LLTs schließen PTs mit ein, da diese auch als LLTs dargestellt werden.

### Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	Version 16.1	Version 17.0
<b>1</b>	0	94	94
<b>2</b>	0	82	82
<b>3</b>	0	20	20
<b>4</b>	0	12	12
<b>5</b>	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 17.0 zusammengefasst. Diese Tabelle dient nur als Hinweis.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
<b>SOC.ASC</b>	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Hinzugefügt	1
	Entfernt	1
	Modifiziert	0
<b>HLGT.ASC</b>	Hinzugefügt	1
	Entfernt	1
	Modifiziert	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Hinzugefügt	11
	Entfernt	8
	Modifiziert	0
<b>HLT.ASC</b>	Hinzugefügt	9
	Entfernt	6
	Modifiziert	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Hinzugefügt	745
	Entfernt	322
	Modifiziert	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Hinzugefügt	820
	Entfernt	378
	Modifiziert	0
<b>PT.ASC</b>	Hinzugefügt	321

## Zusammenfassung der Änderungen

	Entfernt	69
	Modifiziert	27
LLT.ASC	Hinzugefügt	565
	Entfernt	0
	Modifiziert	379
SMQ_LIST.ASC <sup>1</sup>	Hinzugefügt <sup>1</sup>	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	210
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	691
	Entfernt <sup>2</sup>	0
	Modifiziert	208

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

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

<sup>2</sup> 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) <sup>1</sup>	PTs (primär) <sup>1</sup>	LLTs* (primär und sekundär) <sup>2</sup>	PTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1068	258	4005	910	87	17
<i>Herzerkrankunge n</i>	1342	300	2190	539	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3214	1201	3214	1201	98	19



## Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs* (primär) <sup>1</sup>	PTs (primär) <sup>1</sup>	LLTs* (primär und sekundär) <sup>2</sup>	PTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	419	81	752	186	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	599	164	1628	468	38	9
<i>Augenerkrankung en</i>	2329	547	3483	907	64	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltr akts</i>	3607	782	7103	1561	109	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsor t</i>	2447	804	3044	1003	49	9
<i>Leber- und Gallenerkrankung en</i>	607	174	1361	389	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	409	120	2293	595	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	6790	1785	7091	1865	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	5997	940	7906	1708	67	7
<i>Untersuchungen</i>	12876	5174	12876	5174	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoer ungen</i>	911	262	2432	682	63	14

## Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs* (primär) <sup>1</sup>	PTs (primär) <sup>1</sup>	LLTs* (primär und sekundär) <sup>2</sup>	PTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<i>Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2309	408	5967	1092	60	11
<i>Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8290	1860	8920	2106	201	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3289	835	6501	1686	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1590	211	2738	533	48	8
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2186	485	2978	688	78	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1149	322	2459	670	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1667	452	3966	1078	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1556	472	3880	1030	48	11
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	1915	440	4209	1144	56	10
<i>Soziale Umstände</i>	595	249	595	249	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4282	1969	4282	1969	140	19

## Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs* (primär) <sup>1</sup>	PTs (primär) <sup>1</sup>	LLTs* (primär und sekundär) <sup>2</sup>	PTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1194	264	6030	1379	68	11
<b>Gesamtsumme</b>	<b>72637</b>	<b>20559</b>				

**Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Die Anzahl von HLTs und HLGTS bezieht sich nicht unbedingt auf einzigartige Werte, wenn man die Multiaxialität von MedDRA bedenkt (siehe Abschnitt 2.2 des Leitfadens, Erläuterung von Multiaxialität). Einige HLTs werden in mehr als einer SOC gezählt. Beispielsweise werden der HLT *Kongenitale Erkrankungen des Bindegewebes* und der HLGTS *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 HLGTS 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, wodurch die Wiederbenutzung des selben MedDRA-Codes für die umbenannten PT/LLTs vereinfacht wird.

Die folgende Tabelle stellt eine Liste der zwölf in MedDRA Version 17.0 umbenannten englischen Begriffe dar.

## Zusammenfassung der Änderungen

Code	Ebene	Benennung in Version 16.1	Benennung in Version 17.0
10003975	LLT	Bacillus anthracis infection	Bacillus anthracis infection
10004026	LLT	Bacterial infection due to bacillus fragilis	Bacterial infection due to bacillus fragilis
10051978	LLT	Enterococcal faecalis infection	Enterococcus faecalis infection
10055501	LLT	Enterococcal fecalis infection	Enterococcus fecalis infection
10073952	PT	Hypocarnitineaemia	Hypocarnitinaemia
10021860	LLT	Infection pseudomonas aeruginosa	Infection pseudomonas aeruginosa
10027855	LLT	Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas extoxin therapy	Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas extoxin therapy
10035691	LLT	Pneumonia due to Pseudomonas	Pneumonia due to pseudomonas
10051190	LLT	Pneumonia pseudomonas aeruginosa	Pneumonia pseudomonas aeruginosa
10058988	PT	Superior vena caval occlusion	Superior vena cava occlusion
10064771	PT	Superior vena caval stenosis	Superior vena cava stenosis
10054090	LLT	Wound infection due to pseudomonas aeruginosa	Wound infection due to Pseudomonas aeruginosa

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

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

Die folgende Tabelle stellt die 5 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 17.0 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
postherpetische Polyneuropathie	Aktuell	Die MSSO hat den Status des LLT <i>postherpetische Polyneuropathie</i> auf aktuell geändert, da eine Durchsicht der medizinischen Fachliteratur ergab, dass der Begriff postherpetische Polyneuropathie synonym zu

## Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
		postherpetische Neuralgie verwendet wird. Daher wird der LLT <i>postherpetische Polyneuropathie</i> als ein Synonym-LLT zum PT <i>postherpetische Neuralgie</i> angegeben.
Arzneimittelschock	Nicht aktuell	Arzneimittelschock kann sich entweder auf einen durch Medikamente verursachten anaphylaktischen oder anaphylaktoiden Schock beziehen und ist folglich ein zweideutiger Begriff. Daher wurde der Status des LLT <i>Arzneimittelschock</i> auf nicht aktuell geändert.
Arzneimitteltoxizität aufgrund versehentlicher Überdosierung	Nicht aktuell	Dies ist ein Kombinationsbegriff, der zwei unabhängige Konzepte beschreibt: Ursache und Wirkung. Im Dokument <i>MedDRA Term Selection: Points to Consider</i> , Abschnitt 3.18.1, <i>Overdose reported with clinical consequences</i> (Überdosis berichtet mit klinischen Folgen) wird festgelegt, dass (getrennte) Begriffe für Überdosis und die klinischen Folgen, die im Zusammenhang damit berichtet werden, zu wählen sind. Daher wurde der Status dieses Begriffs, der Überdosis und die sich daraus ergebende Toxizität kombiniert, auf nicht aktuell geändert, damit getrennte Begriffe für die Überdosis und ihre Folgen gewählt werden können.
Arzneimitteltoxizität aufgrund absichtlicher Überdosierung	Nicht aktuell	Dies ist ein Kombinationsbegriff, der zwei unabhängige Konzepte beschreibt: Ursache und Wirkung. Im Dokument <i>MedDRA Term Selection: Points to Consider</i> , Abschnitt 3.18.1, <i>Overdose reported with clinical consequences</i> (Überdosis berichtet mit klinischen Folgen) wird festgelegt, dass (getrennte) Begriffe für Überdosis und die klinischen Folgen, die im Zusammenhang damit berichtet werden, zu wählen sind. Daher wurde der Status dieses Begriffs, der Überdosis und die sich daraus ergebende Toxizität kombiniert, auf nicht aktuell geändert, damit getrennte Begriffe für die Überdosis und ihre Folgen gewählt werden können.
Sport	Nicht aktuell	Der unqualifizierte LLT <i>Sport</i> ist ein undeutlicher Begriff, wenn er alleinstehend verwendet wird, deswegen wurde der Status dieses Begriffs auf nicht aktuell geändert. Ein therapeutisches Konzept wird mittels des LLT <i>Bewegungstherapie</i> unter dem PT <i>Bewegungstherapie</i> dargestellt.

**Tabelle 4-8 Änderungen des LLT-Status**