



Was ist neu MedDRA Version 17.1

MSSO-DI-6001-17.1.0
September 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

| | |
|---|----------|
| 1. ÜBERBLICK | 1 |
| 2. VERSION 17.1 ÄNDERUNGSGESUCHE | 2 |
| 2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN | 2 |
| 2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN | 3 |
| 2.2.1 Überarbeitung der französischen Übersetzung | 3 |
| 2.2.2 Verbesserung von Übersetzungen auf der LLT-Ebene | 4 |
| 3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 17.1 | 5 |
| 3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) | 5 |
| 3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE | 5 |
| 3.2.1 Hernien-Begriffe..... | 5 |
| 3.2.2 Begriffe zu Druck und Schmerz oder Beschwerden | 6 |
| 4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN | 7 |
| 4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE .. | 7 |
| 4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN | 9 |
| 4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN | 10 |
| 4.4 UMBENANNTEN PT- UND LLT-BEGRIFFE | 13 |
| 4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN | 14 |
| LISTE DER ABBILDUNGEN | |
| Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC | 3 |
| LISTE DER TABELLEN | |
| Tabelle 3-1 Beispiele für Änderungen von Hernien-Begriffen | 6 |
| Tabelle 3-2 Beispiele der geänderten Platzierung von „Druck“-Begriffen | 6 |
| Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOC's, HLG's, HLT's .. | 7 |
| Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PT's | 8 |
| Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLT's | 8 |
| Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQ's | 8 |
| Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA- Dateien | 10 |
| Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen | 13 |
| Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen | 14 |
| Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status | 15 |

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 17.0 und Version 17.1 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 17.1, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 17.1, hebt in Version 17.1 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 Verteilermidien 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 17.1 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 17.1 stellt eine einfache Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen nur auf den PT- und LLT-Ebenenvorgenommen wurden.

Änderungsgesuche beinhalten MedDRA-Aktualisierungen sowie SMQ-Änderungen. Im Rahmen dieser Version wurden insgesamt 1614 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1214 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 290 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 110 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 mit jeder jeweiligen englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Außerdem können Benutzer gegebenenfalls das [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) verwenden. Dies ist ein Online-Werkzeug, das jeweils zwei beliebige MedDRA-Versionen – einschließlich der nicht-konsekutiven Versionen – zur Erkennung von Änderungen vergleicht. 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 17.1 in Betracht gezogener Änderungen (genehmigt und abgelehnt) kann als kumulative Detailbericht in der englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Außerdem haben Benutzer die Möglichkeit, einzelne Änderungsgesuche von Version 5.1 bis einschließlich der aktuellen Version 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 17.1 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für

Version 17.0 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 17.1.

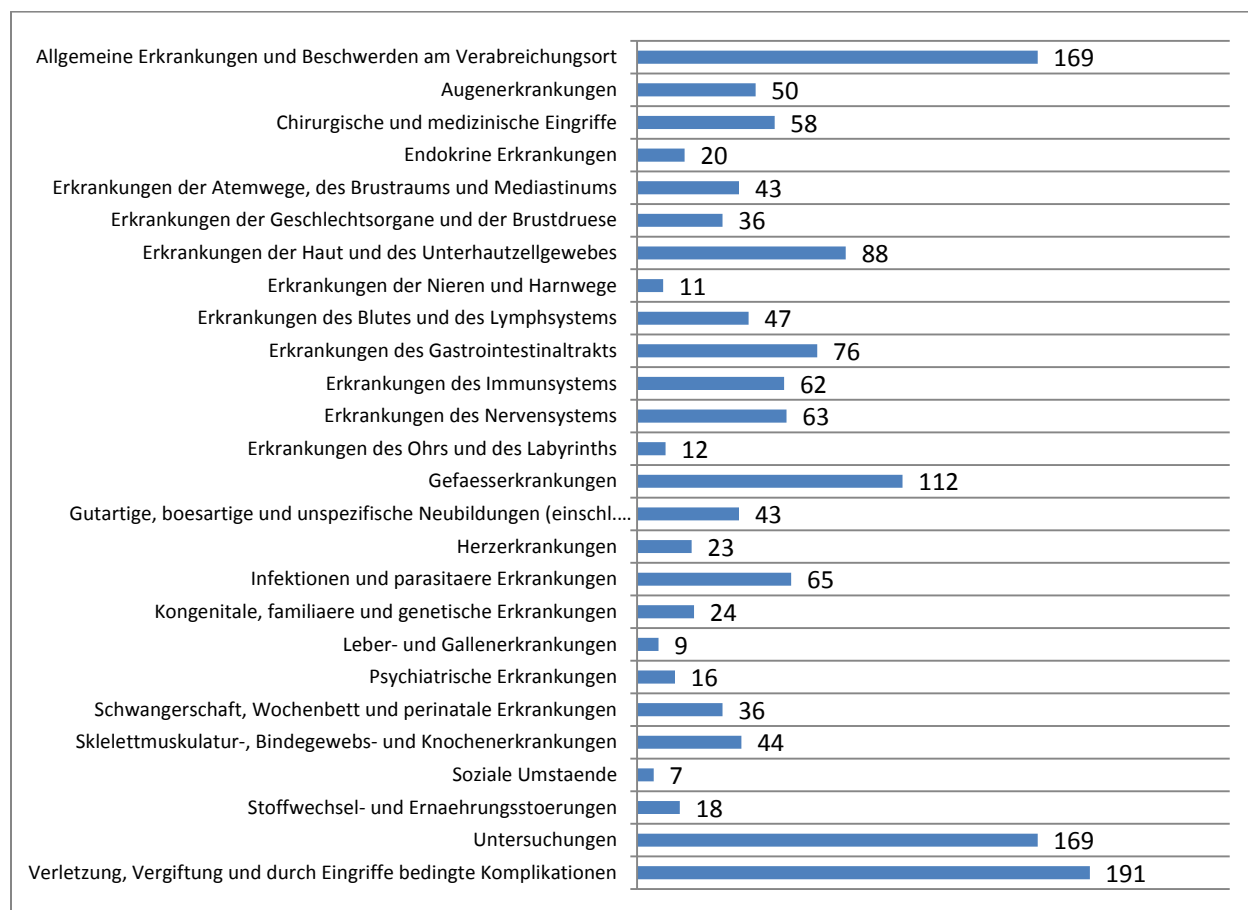


Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

2.2.1 Überarbeitung der französischen Übersetzung

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 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 17.1 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 den Abschnitt Change Request auf der MedDRA-Website.

2.2.2 Verbesserung von Übersetzungen auf der LLT-Ebene

Aufgrund von sprachlichen und kulturellen Unterschieden hat nicht jeder englische LLT eine einzigartige Übersetzung in anderen Sprachen. Beispielsweise werden LLTs mit britisch- oder amerikanisch-englischer Schreibweise und lexikalischen Varianten (LLT *Haemorrhage* / LLT *Hemorrhage*, LLT *Back pain* / LLT *Pain back*) oft als der selbe Begriff übersetzt. Darüber hinaus haben synonyme LLTs möglicherweise keine einzigartige Übersetzung in jeder Sprache (z. B hat der LLT *Dry heaves* (trockenes Wuergen) und der LLT *Gagging* (Wuergen) u. U. keine unterschiedlichen Synonyme in der übersetzten Sprache). Aus diesem Grund sind Übersetzungsduplikate auf der LLT-Ebene unter dem selben PT für nichtenglische Sprachen gestattet.

Dieser Wartungsansatz, obwohl hilfreich in Bezug auf Einheitlichkeit, ist nicht immer optimal, da dadurch u. U. die Anzahl von Begriffen in einer Übersetzung reduziert wird. Um die MedDRA-Sprachversionen zu verbessern, hat das MedDRA-Management Board eine Änderung der Übersetzungs-Wartungsregeln genehmigt, die die Anwendung von sprachspezifischen Synonymen anstelle einer Duplikatsübersetzung in angemessenen Fällen gestattet. Beispiele s. u.

| Code | Englischer Begriff | Französischer Begriff, v17.0 | Französischer Begriff, v17.1 |
|----------|---------------------|------------------------------|------------------------------|
| 10063056 | Faecal disimpaction | Désimpaction fécale | Evacuation d'un fécalome |
| 10063058 | Fecal disimpaction | Désimpaction fécale | Désimpaction fécale |

Diese synonymen Übersetzungen müssen die Brauchbarkeit der Übersetzung verstärken, aber die Bedeutung des ursprünglichen Begriffs beibehalten. Diese Verbesserung wurde proaktiv bei vielen der unterstützten Sprachen angewendet und wird Teil einer jeglichen künftigen Übersetzungsüberarbeitung sein.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 17.1

3.1 STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN (SMQS)

Es wurden zwei neue SMQs der Ebene 1 in MedDRA Version 17.1 in die Produktion freigegeben: SMQ

Proteinurie und SMQ *Tubulo-interstitielle Erkrankungen*. Zum Zeitpunkt dieser Version befinden sich jetzt 96 SMQs der Ebene 1 in Produktion. Einzelheiten über die neuen SMQs, darunter deren Einschluss- und Ausschlusskriterien befinden sich im SMQ-Leitfaden zur MedDRA Version 17.1.

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 vier proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern in der MedDRA-Version 17.1. Von diesen vier Vorschlägen wurden zwei implementiert und zwei abgelehnt. Einzelheiten zu den implementierten Vorschlägen s. u. Unter dem Abschnitt [Change Request](#) der MedDRA-Website veröffentlicht und aktualisiert die MSSO eine Liste aller 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 spezifische wie möglich und teilen Sie uns mit, warum Sie der Meinung sind, dass Ihr Vorschlag implementiert werden sollte.

3.2.1 Hernien-Begriffe

Ein MedDRA-Anwender stellte fest, dass die Platzierung der Begriffe inkarzerierte, strangulierte und obstruktive Hernie (z. B. LLT *Inkarzerierte Hernie* unter dem PT *Obstruktive Hernie*) nicht optimal sind, da es sich um medizinisch voneinander abgegrenzte Konzepte handelt, die getrennt repräsentiert werden sollten. Nach Überprüfung der aktuellen Platzierung dieser Begriffe stimmte das MSSO Medical Team zu, dass diese Konzepte als getrennte PTs repräsentiert werden sollten. Als Ergebnis dieser Überarbeitung nahm die MSSO 19 Änderungen in Bezug auf bestehende Begriffe vor und fügte drei neue PTs hinzu, um diese Konzepte auf der PT-Ebene darzustellen. Beispiele s. u.

| Termbezeichnung | Ebene | Änderung |
|--------------------------------|-------|---------------------|
| Femoralhernie inkarzeriert | PT | Neuer PT |
| Hiatushernie mit Strangulation | PT | Neuer PT |
| Inkarzerierte Hernie | PT | Heraufgesetzter LLT |

Neue Entwicklungen in Version 17.1

| Termbezeichnung | Ebene | Änderung |
|--------------------------|--------------|---------------------|
| Hernie mit Strangulation | PT | Heraufgesetzter LLT |

Tabelle 3-1 Beispiele für Änderungen von Hernien-Begriffen

3.2.2 Begriffe zu Druck und Schmerz oder Beschwerden

Im Rahmen eines von einem MedDRA-Nutzer eingereichten proaktiven Änderungsgesuchs wurde die MSSO gebeten, Uneinheitlichkeiten in der Darstellung der das Wort „Druck“ enthaltenden LLTs unter PTs zu überprüfen, die mit entweder „Schmerz“ oder „Beschwerden“ in Verbindung stehen. Als Ergebnis dieser Initiative wurden neun Änderungen zu bestehenden „Druck“-Begriffen vorgenommen, um „Druck“ eher auf das Konzept „Beschwerden“ und nicht „Schmerzen“ auszurichten. Beispiele s. u.

| LLT | PT in v17.0 | PT in v17.1 |
|---------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Kopf, Druck | Kopfschmerz | Kopfbeschwerden |
| Druckgefuehl im den Augen | anomale Sinnesempfindung des Auges | Augenbeschwerden |
| Sinusdruck | Sinuskopfschmerzen | Beschwerden der Nasennebenhoehle |
| Herabgesetzte PTs | | v17.1 PT |
| Druckgefuehl | | Unbehagen |

Tabelle 3-2 Beispiele der geänderten Platzierung von „Druck“-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 17.1 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 17.1 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb von English language download heruntergeladen werden kann.

Änderungen - SOCs, HLGts, HLTs

| Ebene | Änderungsgesuchaktivität | Reine Änderungen | v17.0 | v17.1 |
|-------------|------------------------------|------------------|-------|-------|
| 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 | 1720 | 1720 |

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

Bei MedDRA Version 17.1 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 zusammgelegter HLGts/HLTts.

Änderungen - PTs

| Ebene | Änderungsgesuchaktivität | v17.0 | v17.1 |
|--------------|---------------------------------|--------------|--------------|
| PT | Neue PTs | 280 | 281 |
| | Heraufgesetzte LLTs | 41 | 32 |
| | Herabgesetzte PTs | 69 | 64 |
| | Reine Änderungen ¹ | 252 | 249 |
| | Insgesamt PTs | 20559 | 20808 |

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 der herabgesetzten PTs.

Änderungen - LLTs

| Ebene | Änderungsgesuchaktivität | Reine Änderungen | v17.0 | v17.1 |
|--------------|---------------------------------|-------------------------|--------------|--------------|
| LLT | Insgesamt LLTs ¹ | 584 | 72637 | 73221 |

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

¹ Insgesamt LLTs schließen PTs mit ein, da diese auch als LLTs dargestellt werden.

Neue SMQs

| Ebene | Reine Änderungen | v17.0 | v17.1 |
|--------------|-------------------------|--------------|--------------|
| 1 | 2 | 94 | 96 |
| 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 17.1 zusammengefasst. Diese Tabelle dient nur als Hinweis.

| | | |
|---------------------|-------------|------|
| INTL_ORD.ASC | Hinzugefügt | 0 |
| | Entfernt | 0 |
| | Modifiziert | 0 |
| SOC.ASC | Hinzugefügt | 0 |
| | Entfernt | 0 |
| | Modifiziert | 1 |
| 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 | 0 |
| HLT_PT.ASC | Hinzugefügt | 562 |
| | Entfernt | 125 |
| | Modifiziert | 0 |
| MDHIER.ASC | Hinzugefügt | 1698 |
| | Entfernt | 1233 |
| | Modifiziert | 0 |
| PT.ASC | Hinzugefügt | 313 |
| | Entfernt | 64 |

Zusammenfassung der Änderungen

| | | |
|---------------------------------|--------------------------|-----|
| | Modifiziert | 11 |
| LLT.ASC | Hinzugefügt | 584 |
| | Entfernt | 0 |
| | Modifiziert | 392 |
| SMQ_LIST.ASC¹ | Hinzugefügt ¹ | 2 |
| | Entfernt | 0 |
| | Modifiziert | 210 |
| SMQ_CONTENT.ASC | Hinzugefügt | 950 |
| | Entfernt | 0 |
| | Modifiziert | 139 |

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

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

4.3 ANZAHL VON MEDDRA-BEGRIFFEN

Diese Tabelle enthält die Anzahl der Begriffe aufgliederung 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 | HLT³ | HLGT³ |
|--|---------------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------------|-------------------------|
| <i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i> | 1093 | 265 | 4036 | 924 | 87 | 17 |
| <i>Herzerkrankungen</i> | 1354 | 302 | 2208 | 543 | 36 | 10 |
| <i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i> | 3231 | 1208 | 3231 | 1208 | 98 | 19 |
| <i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i> | 416 | 81 | 760 | 190 | 17 | 6 |

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>Endokrine Erkrankungen</i> | 604 | 167 | 1640 | 476 | 38 | 9 |
| <i>Augenerkrankungen</i> | 2351 | 556 | 3514 | 925 | 64 | 13 |
| <i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i> | 3636 | 796 | 7153 | 1587 | 109 | 21 |
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i> | 2522 | 842 | 3160 | 1054 | 49 | 9 |
| <i>Leber- und Gallenerkrankungen</i> | 609 | 175 | 1367 | 392 | 19 | 4 |
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i> | 413 | 122 | 2338 | 613 | 26 | 4 |
| <i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i> | 6829 | 1808 | 7140 | 1889 | 149 | 12 |
| <i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i> | 6051 | 961 | 8033 | 1770 | 67 | 7 |
| <i>Untersuchungen</i> | 12990 | 5226 | 12990 | 5226 | 106 | 23 |
| <i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i> | 917 | 265 | 2444 | 689 | 63 | 14 |
| <i>Skellett-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i> | 2321 | 410 | 6000 | 1101 | 60 | 11 |

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>Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i> | 8311 | 1867 | 8950 | 2118 | 201 | 39 |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i> | 3316 | 848 | 6546 | 1702 | 107 | 20 |
| <i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i> | 1597 | 213 | 2765 | 542 | 48 | 8 |
| <i>Psychiatrische Erkrankungen</i> | 2187 | 486 | 2988 | 695 | 78 | 23 |
| <i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i> | 1151 | 323 | 2466 | 674 | 32 | 8 |
| <i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i> | 1675 | 456 | 3989 | 1091 | 52 | 16 |
| <i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i> | 1579 | 476 | 3913 | 1042 | 48 | 11 |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i> | 1932 | 449 | 4264 | 1176 | 56 | 10 |
| <i>Soziale Umstände</i> | 600 | 252 | 600 | 252 | 20 | 7 |
| <i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i> | 4325 | 1985 | 4325 | 1985 | 140 | 19 |
| <i>Gefässerkrankungen</i> | 1211 | 269 | 6109 | 1413 | 68 | 11 |

Zusammenfassung der Änderungen

| SOC | LLTs* (primär) ¹ | PTs (primär) ¹ | LLTs* (primär und sekundär) ² | PTs (primär und sekundär) ² | HLTs ³ | HLGTs ³ |
|--------------------|--------------------------------|------------------------------|--|--|-------------------|--------------------|
| Gesamtsumme | 73221 | 20808 | | | | |

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 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 HLGT *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 in MedDRA Version 17.1 umbenannten englischen PTs und LLTs dar.

| Code | Ebene | Benennung in v17.0 | Benennung in v17.1 |
|----------|-------|---------------------------------|---------------------------------|
| 10006611 | LLT | Burkitt's tumor or lymphoma in- | Burkitt's tumor or lymphoma in- |

Zusammenfassung der Änderungen

| Code | Ebene | Benennung in v17.0 | Benennung in v17.1 |
|----------|-------|--|---|
| | | volving lymph nodes of inguinal region and lower limb. | volving lymph nodes of inguinal region and lower limb |
| 10011488 | LLT | Cryptococcal neoformans meningitis | Cryptococcus neoformans meningitis |
| 10028284 | LLT | Muscae volitante | Muscae volitantes |
| 10074880 | PT | Prevertebral soft issue swelling of cervical space | Prevertebral soft tissue swelling of cervical space |

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen

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

Die folgende Tabelle stellt die 11 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 17.1 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

| Term der niedrigsten Ebene (LLT) | Status geändert auf | Grundprinzip der Änderungen |
|--|---------------------|---|
| Unangemessene Darreichungsform eines Arzneimittels gewählt | Aktuell | Unangemessene Darreichungsform eines Arzneimittels gewählt ist ein anerkanntes Konzept, dessen Status auf aktueller LLT geändert wird. Es ist zu beachten, dass der LLT <i>Unangemessene Darreichungsform eines Impfstoffes gewählt</i> auch ein aktueller Begriff in MedDRA ist. |
| Unerwünschte lokale Gewebereaktion | Nicht aktuell | Der LLT <i>Unerwünschte lokale Gewebereaktion</i> wurde auf nicht aktuell geändert, weil das Konzept so interpretiert werden könnte, dass es eine Reaktion an der Verabreichungsstelle sowie eine jegliche lokale Gewebereaktion darstellte. Um das Konzept spezifischer zu gestalten, setzte die MSSO dem PT <i>Reaktion am Ort eines medizinischen Apparates</i> den LLT <i>Unerwünschte lokale Gewebereaktion um Prothese herum</i> hinzu. |
| ASPT | Nicht aktuell | Das Akronym ASPT könnte eine Reihe von unterschiedlichen (englischsprachigen) Konzepten darstellen, beispielsweise "All Safety Precautions Taken", "Asymptomatic Spontaneous Pneumothorax" und "Average Score Per Taxon". |

Zusammenfassung der Änderungen

| Term der niedrigsten Ebene (LLT) | Status geändert auf | Grundprinzip der Änderungen |
|-------------------------------------|---------------------|--|
| Koronararterienkrankung verschlimm. | Nicht aktuell | Gekürzte Wörter werden im Allgemeinen in MedDRA auf nicht aktuell geändert. Bitte beachten, dass die nicht abgekürzte Schreibweise des LLT <i>koronare Herzkrankheit verschlimmert</i> vorhanden ist. |
| dissem. Intravask. Gerinnung | Nicht aktuell | Gekürzte Wörter werden im Allgemeinen in MedDRA auf nicht aktuell geändert. Bitte beachten, dass die nicht abgekürzte Schreibweise des LLT <i>disseminierte intravaskuläre Gerinnung</i> vorhanden ist. |
| Kahnbeinbruch | Nicht aktuell | Der Begriff Kahnbeinbruch ist nicht eindeutig, da er den Namen eines Knochens im Handgelenk und Fuß bezeichnen kann. Die MSSO setzte dem PT <i>Handgelenksfraktur</i> den LLT <i>Kahnbeinfraktur</i> und dem PT <i>Fraktur des Fusses</i> den LLT <i>Tarsaler Kahnbeinbruch</i> hinzu, um Codierungsoptionen für beide möglichen Stellen eines Kahnbeinbruchs zu bieten. |
| Neuroleptic malignant synd. aggr. | Nicht aktuell | Gekürzte Wörter werden im Allgemeinen in MedDRA auf nicht aktuell geändert. Der ungekürzte LLT <i>malignes neuroleptisches Syndrom verschlimmert</i> existiert in MedDRA (im Englischen sowie im Deutschen). |
| Ueberdosierungswirkung | Nicht aktuell | Der Begriff Überdosierungswirkung stellt einen Kombinationsbegriff aus Überdosierung und Wirkung bzw. Ereignis dar, der durch bereits existierende einzelne Begriffe beschrieben werden kann. |
| Pruritis | Nicht aktuell | Der englische LLT Pruritis ist ein Tippfehler. Die korrekte Schreibweise des LLT Pruritus befindet sich bereits in MedDRA. |
| Thyroid stim. hormone decreased | Nicht aktuell | Gekürzte Wörter werden im Allgemeinen in MedDRA auf nicht aktuell geändert. Der ungekürzte LLT <i>Thyreotropin erniedrigt</i> existiert in MedDRA (im Englischen sowie im Deutschen). |
| Thyroid stim. hormone increased | Nicht aktuell | Gekürzte Wörter werden im Allgemeinen in MedDRA auf nicht aktuell geändert. Der ungekürzte LLT <i>Thyreotropin erhoeht</i> existiert in MedDRA (im Englischen sowie im Deutschen). |

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status