



---

# Was ist neu MedDRA Version 18.0

---

**MSSO-DI-6001-18.0.0**

**März 2015**

**Quellenangabe**

Das Warenzeichen MedDRA<sup>®</sup> 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 18.0 ÄNDERUNGSGESUCHE</b> .....	<b>2</b>
2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN .....	2
2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN.....	3
2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN .....	5
2.3.1 Überarbeitung der französischen Übersetzung.....	5
<b>3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION18.0</b> .....	<b>6</b>
3.1 AKTUALISIERUNGEN DER PRODUKTVERWENDUNGSKONZEPTE .....	6
3.2 EINE 27. SOC WIRD IN MedDRA VERSION 19.0 IMPLEMENTIERT WERDEN .....	7
3.3 UMFANG VON MedDRA: ÜBERARBEITUNGEN DES LEITFADENS .....	7
3.4 NEUER WEBBASIERTER BROWSER.....	8
3.5 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) .....	8
3.6 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE .....	9
3.6.1 Sich auf die Verwendung von Medikamenten beziehende Begriffe.....	9
3.6.2 „Stellen-“ Begriffe .....	10
3.6.3 Klassifizierung von Begriffen in Bezug auf Rückgrat/spinal und spinal/Wirbelsäule .....	10
3.6.4 Pharmakogenomische Biomarker in der Arzneimittelbeschriftung ....	11
<b>4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN</b> .....	<b>12</b>
4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE	12
4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN .....	14
4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN .....	15
4.4 UMBENANNT E PT- UND LLT-BEGRIFFE .....	18
4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN	19

**LISTE DER ABBILDUNGEN**

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

**LISTE DER TABELLEN**

Tabelle 2-1 Neue HLGs .....	4
Tabelle 2-2 Neue HLTs .....	4
Tabelle 2-3 Zusammengelegte HLTs .....	5
Tabelle 3-1 Umbenannte SMQs .....	9

## Inhaltsverzeichnis

---

Tabelle 3-2 Beispiele der „Stellen-“ Begriffe, die zu MedDRA hinzugefügt wurden .....	10
Tabelle 3-3 Beispiele für Änderungen der Begriffe in Bezug auf Rückgrat/spinal und spinal/Wirbelkörper .....	11
Tabelle 3-4 Beispiele neuer pharmakogenomischer Biomarker-Begriffe .....	11
Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGs, HLTs	12
Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs .....	13
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs .....	13
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs .....	13
Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA- Dateien .....	15
Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen .....	17
Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen .....	19
Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status .....	20

### 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 17.1 und Version 18.0 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 18.0, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 18.0, hebt in Version 17.0 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 Verteilermedien 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](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. VERSION 18.0 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 v18.0 stellt eine komplexe Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen auf allen Ebenen der MedDRA-Hierarchie vorgenommen werden können.

Änderungsgesuche beinhalten MedDRA-Aktualisierungen sowie SMQ-Änderungen. Im Rahmen dieser Version wurden insgesamt 2.069 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1.758 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 280 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 31 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 ergänzten](#) zusätzlichen 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 18.0 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 18.0 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für Version 17.1 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 18.0.

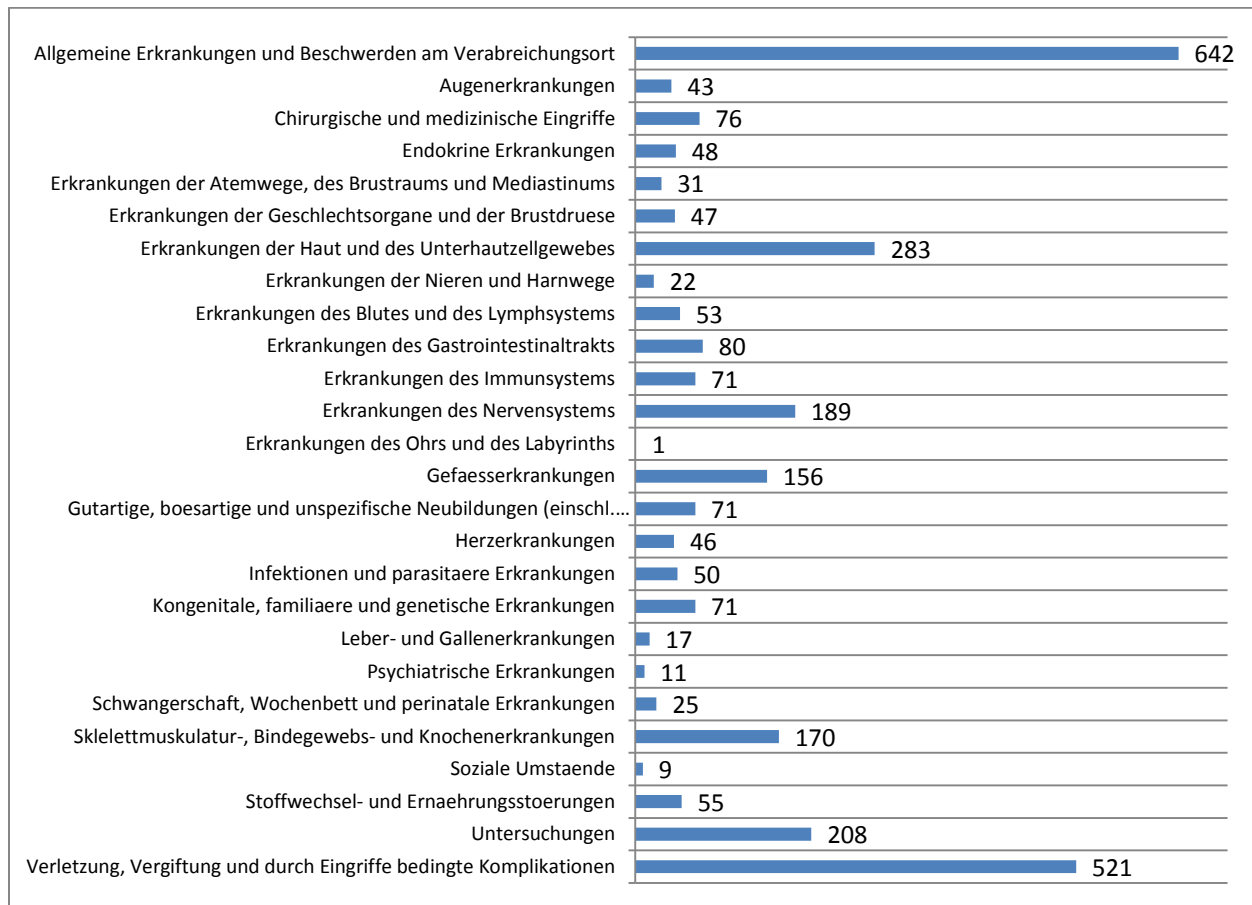


Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

## 2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN

Zu den Vorschlägen für komplexe Änderungen, die in Version 18.0 in Betracht gezogen wurde, 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 7. Juli 2014 bis zum 1. August 2014 online gestellt. Darauf wurden die komplexen Änderungen einer weiteren internen Überprüfung und Konsensdiskussionen unterzogen, deren Ergebnis der endgültig genehmigte Satz von 16 komplexen Änderungen war.

Die komplexen Änderungen in Version 18.0 werden im Folgenden zusammengefasst. Spezifische Einzelheiten befinden sich unter „Related Documents“ im [Change Request](#) Abschnitt der MedDRA-Website.

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

**Auf der HLG-T-Ebene:** Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 18.0 wurde ein neuer High Level Grouping Term (HLGT) hinzugefügt und keine HLG-Ts zusammengelegt. Die Änderungen waren wie folgt:

**Neue HLG-Ts**

Neuer HLG-T	Zu SOC
Probleme mit der Verwendung eines Produktes	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

**Tabelle 2-1 Neue HLG-Ts**

**Auf der HLT-Ebene:** Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 18.0 wurden acht neue High Level Terms (HLTs) hinzugefügt und sieben HLTs zusammengelegt. Die Änderungen waren wie folgt:

**Neue HLTs**

Neuer HLT	Zu SOC
Abdominelle Hernien ANE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gliedmassenfrakturen	Skellettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Frakturen und Luxationen der Gliedmassen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Ueberdosierungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Patientenlagerung	Chirurgische und medizinische Eingriffe
Probleme mit der Verwendung eines Produkts ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Unterdosierungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

**Tabelle 2-2 Neue HLTs**

**Zusammengelegte HLTs**

Zusammengelegter HLT	Zu HLT	SOC
Hernien der Bauchhoehle ANE	Abdominelle Hernien ANE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts



## Version 18.0 Änderungsgesuche

Zusammengelegter HLT	Zu HLT	SOC
Abdominelle Hernien unspezifischer Lokalisation	Abdominelle Hernien ANE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Frakturen der unteren Gliedmassen	Gliedmassenfrakturen	Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Frakturen und Luxationen der unteren Gliedmassen	Frakturen und Luxationen der Gliedmassen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Ueberdosierungen	Ueberdosierungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Frakturen der oberen Gliedmassen	Gliedmassenfrakturen	Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Frakturen und Luxationen der oberen Extremitaeten	Frakturen und Luxationen der Gliedmassen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

**Tabelle 2-3 Zusammengelegte HLTs**

## 2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

### 2.3.1 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 18.0 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 den Abschnitt Change Request auf der MedDRA-Website.

### 3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 18.0

#### 3.1 AKTUALISIERUNGEN DER PRODUKTVERWENDUNGSKONZEPTE

Mehrere MedDRA-Nutzer haben komplexe und verwandte Änderungen beantragt, darunter Gesuche für neue Begriffe, um die Platzierung von Produktverwendungskonzepten besser zu organisieren, darunter Konzepte im Zusammenhang mit Medikationsfehlern, Über- und Unterdosierung, sowie Konzepte in Bezug auf Falschverwendung und Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation. Die MSSO überprüfte das in diesen Vorschlägen enthaltene Feedback und entwickelte in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe ICH M1 Points to Consider eine Struktur, die eine bessere Organisation der Produktverwendungskonzepte gestattet. Die folgenden Punkte beschreiben kurz den dazu angewendeten Ansatz. Spezifische Einzelheiten befinden sich unter „Implemented Complex Changes for Version 18.0“ im [Change Request](#) Abschnitt der MedDRA-Website.

- Ein neuer HLT *Probleme mit der Verwendung eines Produkts* wurde zur SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* hinzugefügt, um verwandte Produktgebrauchskonzepte (Medikationsfehler, Falschverwendung, Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation, Über- und Unterdosierungen) zur Vereinfachung der Codierung und des Auffindens an einer Stelle zu gruppieren, und zwar ohne die Notwendigkeit ausgedehnter multiaxialer Verknüpfungen. Der neue HLT *Probleme mit der Verwendung eines Produkts* enthält vier neue HLTs:
  - Der HLT *Probleme mit der Verwendung eines Produkts ANE* beinhaltet eine Mischung von Falschverwendung, absichtlicher Verwendung und anderen nichtspezifischen Verwendungskonzepten. Dieser neue HLT erhält zwei neue PT-Konzepte zusätzlich zu den bestehenden nichtspezifischen Verwendungs-PTs:
    - Der PT *Problem mit der Produktverwendung* beinhaltet nichtspezifische Produktverwendungskonzepte, die nicht spezifisch als Medikationsfehler, Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation, Falschverwendung usw. identifiziert werden.
    - Der PT *Problem mit der absichtlichen Verwendung eines Produkts* beinhaltet Problemkonzepte, die bekanntermaßen absichtlich erfolgen, aber nicht spezifisch als Falschverwendung oder Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation identifiziert werden.
  - Der HLT *Überdosierungen ANE* enthält Überdosierungskonzepte, die nicht notwendigerweise Fehlverabreichungen sind. Dieser HLT ersetzt den HLT *Überdosierungen*.
  - Der HLT *Unterdosierungen ANE* enthält Unterdosierungskonzepte, die nicht notwendigerweise Fehlverabreichungen sind.

- Der HLT *Anwendungen ausserhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation* enthält Konzepte im Zusammenhang mit Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation.

### 3.2 EINE 27. SOC WIRD IN MEDDRA VERSION 19.0 IMPLEMENTIERT WERDEN

Das ICH-MedDRA Management Board hat die Erstellung einer zusätzlichen (27.) Systemorganklasse in MedDRA gebilligt. Diese 27. SOC, die zur Zeit noch nicht benannt ist, wird erstellt, um nicht-klinische bzw. nicht patientenbezogene Konzepte einzubeziehen. Diese Begriffe decken Sachverhalte in Bezug auf Medizinprodukte ab und sind aus regulatorischer Sicht wichtig, da sie eine indirekte Auswirkung auf Patientensicherheit haben können.

Anfänglich wird die 27. SOC Begriffe in Bezug auf Qualitätsprobleme eines Produktes mit einschließen, die als Anomalien definiert werden, die im Rahmen von Herstellung / Etikettierung, Verpackung, Versand, Handhabung bzw. Lagerung von Medizinprodukten entstehen können. Der bestehende HLT *Qualitätsangelegenheiten von Produkten* wird von der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* zur neuen SOC verschoben und mit neuen Begriffen ergänzt werden, die sich spezifisch auf den Herstellungsprozess beziehen. Es wird erwartet, dass die Auswirkung auf nicht an Produktherstellung oder Produktqualität beteiligten Organisationen minimal ist.

Die 27. SOC wird voraussichtlich im März 2016 in MedDRA-Version 19.0 implementiert. Die MSSO wird weit vor dem für 2016 geplanten Implementierungsdatum detaillierte Informationen über die 27. SOC durch Dokumente, Webinars, E-Mails und andere Kommunikationsmittel zur Verfügung stellen. Bei Fragen über die 27. SOC wenden Sie sich bitte an das MSSO [Help Desk](#).

### 3.3 UMFANG VON MEDDRA: ÜBERARBEITUNGEN DES LEITFADENS

Der Abschnitt 1.5 (Umfang der Terminologie) im Leitfaden für MedDRA Version 18.0 wird überarbeitet. Die revidierte Formulierung bezieht sich auf die von MedDRA unterstützten Arten von medizinischen Produkten und Konzepten und das Potenzial einer Erweiterung der Terminologie in Bezug auf neue Themengebiete. Diese Überarbeitungen sind das Ergebnis der Empfehlungen des Blue Ribbon Panel in Bezug auf den Umfang von MedDRA, die vom MedDRA Management Board gebilligt wurden. Die relevanten Formulierungen werden im Folgenden als Auszug dargestellt.

„Die MedDRA Terminologie findet in allen Phasen der für Humananwendung bestimmten Arzneimittelentwicklung Anwendung, ausgenommen Tiertoxykologie. Der Umfang von MedDRA umfasst medizinische, die Gesundheit betreffende und regulatorische Konzepte im Zusammenhang mit derartigen Präparaten. Ebenso erfasst werden Auswirkungen auf den Gesundheitszustand und Fehlfunktionen von Geräten (z. B. PT *Infektion im Zusammenhang mit einem medizinischen Gerät* und PT *Instrumentenausfall*). Darüber hinaus kann die Terminologie auch andere Produktarten unterstützen, die auf mindestens einem Gebiet geregelt werden, beispielsweise Nahrungsmittel oder Kosmetika.“

„In Absprache mit dem MedDRA Management Board kann die Terminologie im Umfang erweitert werden und zusätzliche medizinische bzw. die Gesundheit betreffende und regulatorische Konzepte mit einbeziehen, die beruhend auf der Zusammenarbeit mit einschlägigen Fachleuten entwickelt werden. Der Zusatz von neuen Themengebieten wird dem normalen MSSO-Wartungsprozess unterworfen.“

### 3.4 NEUER WEBBASIERTER BROWSER

Die MSSO freut sich bekannt geben zu können, dass der neue [MedDRA Web-Based Browser](#) (WBB) seit dem 1. Dezember 2014 zur Verfügung steht. Zur Benutzung sind eine MedDRA-Benutzer-ID und ein Passwort notwendig. Der neue WBB weist ähnliche Merkmale wie der aktuelle MedDRA-Desktop-Browser auf und enthält darüber hinaus einige neue Funktionen. Benutzer werden zu Folgendem imstande sein:

- Durchblättern der MedDRA-Hierarchie und der SMQs
- Suche nach MedDRA-Begriffen oder Codes und SMQs
- Gleichzeitige Anzeige von mehreren unterstützten Sprachen
- Verwendung des Research Bins zur Sammlung von Begriffen für Analyse- und Forschungszwecke
- Ansicht der Begriffsgeschichte
- Ansicht der Begriffsdetailinformationen
- Exportieren von Suchergebnissen in ein Tabellenarbeitsblatt
- Zugriff auf die besonderen Funktionen der japanischen Übersetzung von MedDRA

Der WBB steht für alle MedDRA-Bezieher als Teil des Abonnements kostenlos zur Verfügung. Um zu lernen, wie man sich einloggt und den WBB verwendet, sehen Sie sich bitte den sich im Schulungsmaterial-Abschnitt der MedDRA-Website unter „Tools“ befindlichen [Videocast](#) an bzw. laden Sie ihn sich zur Ansicht herunter. Darüber hinaus steht auch ein [Leitfaden für Benutzer](#) zur Verfügung.

### 3.5 STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN (SMQs)

Es wurden zwei neue SMQs der Ebene 1 in MedDRA Version 18.0 in die Produktion freigegeben: SMQ *Respiratorische Insuffizienz* und SMQ *Tendopathien und Erkrankungen der Baender*. Zum Zeitpunkt dieser Version befinden sich jetzt 98 SMQs der Ebene 1 in Produktion. Einzelheiten über die neuen SMQs, darunter deren Einschluss- und Ausschlusskriterien befinden sich im SMQ-Leitfaden zur MedDRA Version 18.0.

Zusätzlich zu neuen SMQs wurden vier sich auf vaskuläre Affektionen oder Zustände des zentralen Nervensystems beziehende SMQs in MedDRA Version 18.0 umbenannt. Begriffe in Bezug auf das Rückenmark sind in diesen SMQs zusätzlich zu Begriffen in Bezug auf das Gehirn mit eingeschlossen, daher gibt eine Umbenennung dieser SMQs die jeweilig betroffenen anatomischen Stellen besser wider. Die umbenannten SMQs befinden sich in der folgenden Tabelle.

Vorherige SMQ-Bezeichnung	Neue SMQ-Bezeichnung
Zerebrovaskulaere Erkrankungen (SMQ)	Gefaesserkrankungen des Zentralnervensystems (SMQ)
Zerebrovaskulaere Erkrankungen, ohne Angabe ob haemorrhagisch oder ischaemisch (SMQ)	Gefaesserkrankungen des Zentralnervensystems, ohne Angabe ob haemorrhagisch oder ischaemisch (SMQ)
Ischaemische zerebrovaskulaere Erkrankungen (SMQ)	Ischaemische Gefaesserkrankungen des Zentralnervensystems (SMQ)
Haemorrhagische zerebrovaskulaere Erkrankungen (SMQ)	Haemorrhagische Gefaesserkrankungen des Zentralnervensystems (SMQ)

**Tabelle 3-1 Umbenannte SMQs**

### 3.6 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE

Der proaktive Wartungsprozess gestattet es MedDRA-Nutzern, allgemeine MedDRA-Änderungen außerhalb des etablierten Änderungsgesuchsprozesses vorzuschlagen. Diese proaktiven Gesuche können sich auf Uneinheitlichkeiten beziehen sowie Korrekturen oder Verbesserungen vorschlagen. Die MSSO evaluierte fünf proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern in der MedDRA-Version 18.0. Von diesen fünf Vorschlägen wurden vier implementiert und einer 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.

#### 3.6.1 Sich auf die Verwendung von Medikamenten beziehende Begriffe

Ein MedDRA-Nutzer ersuchte eine Überarbeitung eines Satzes von sich auf die Verwendung von Medikamenten beziehenden Begriffen zur potenziellen Aufnahme in MedDRA. Basierend auf einer Überprüfung der MSSO befinden sich die meisten der angeforderten Begriffe entweder als direkte Entsprechungen oder sehr ähnliche Konzepte in MedDRA. Insgesamt wurden drei neue Begriffe hinzugefügt (PT *Teilnehmer an einer klinischen Studie*, PT *Hat die Absicht, schwanger zu werden* und PT *Unterbrechung des Arzneimittelbeschaffungsprozesses*) und der Status der LLT

*Keine Medikamente vorraetig* auf nicht aktuell geändert, da dieses zweideutige Konzept sich sowohl auf einen einzelnen Patienten, der nicht genug Medikamente vorrätig hat, als auch ein Problem mit dem Arzneimittelbeschaffungsprozess beziehen könnte.

**3.6.2 „Stellen-“ Begriffe**

In zwei getrennten Gesuchen wurde die MSSO darum gebeten, die Hinzufügung von weiteren „Stellen-“ Konzepten (z. B. Verabreichungsstelle) in Betracht zu ziehen, um MedDRA-Nutzern mehr Codierungsoptionen zur Verfügung zu stellen. Basierend auf dieser Überarbeitung wurden insgesamt 224 neue Konzepte hinzugefügt, und zwar hauptsächlich zur *SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*. Der Ansatz der MSSO bestand darin, einen Satz von Verabreichungsstellen-Begriffen ähnlich wie bei den bestehenden Begriffen in Bezug auf Injektionsstellen hinzuzufügen und in Entsprechung zu den Injektionsstellen-Begriffen etwaige Lücken zu füllen, die in Bezug auf Impfstelle, Infusionsstelle, Applikationsstelle und Ort des medizinischen Apparats bestehen. Für neue Begriffe wurden auf Basis der im MedDRA-Leitfaden beschriebenen MedDRA-Regeln und Konventionen angemessene sekundäre Verknüpfungen hinzugefügt. Beispiele der hinzugefügten Begriffe befinden sich in der folgenden Tabelle.

PT	Primärer HLT*
Phlebitis an der Applikationsstelle	Reaktionen an der Anwendungs- und Instillationsstelle
Hyperaesthesie an der Infusionsstelle	Reaktionen an der Infusionsstelle
Verletzung am Ort eines medizinischen Apparates	Komplikationen in Verbindung mit demGeraet ANE
Ekzem an der Impfstelle	Reaktionen an der Impfstelle
LLT	PT
Gelenkroete an der Verabreichungsstelle	Gelenkerythem an der Verabreichungsstelle
Gelenkroete an der Applikationsstelle	Gelenkerythem an der Applikationsstelle

**Tabelle 3-2 Beispiele der „Stellen-“ Begriffe, die zu MedDRA hinzugefügt wurden**

\*SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* ist die primäre SOC

**3.6.3 Klassifizierung von Begriffen in Bezug auf Rückgrat/spinal und spinal/Wirbelsäule**

Die MSSO wurde gebeten, die spezifische Begriffswahl oder hierarchische Platzierung von verschiedenen MedDRA-Konzepten in Bezug auf die Rücken-anatomie zu überprüfen, die nicht immer im Hinblick auf Knochenstrukturen oder Nerven- bzw. Weichteilgewebe einheitlich sind. Viele dieser Begriffe stammen aus den Begriffen „Wirbelkörper“, „Rückgrat“ und „Rücken“ her. Von den insgesamt 1.366 LLTs, PTs, HLTs und HLGs der betreffenden MedDRA-Begriffe wurden 12 Änderungsgesuche implementiert, um einen einheitlichen Gebrauch dieser Begriffe zu gewährleisten. Die

Änderungen bezogen sich auf Einheitlichkeit der Begriffsdefinition, des Begriffsstatus und der hierarchischen Beziehungen. Beispiele s. u. Der Status des LLT Spinalhaematom wurde auf nicht aktuell geändert, da es sich dabei um einen zweideutigen Begriff handelt. „Spinal“ könnte sich auf das Rückenmark oder die Knochenstruktur bzw. die Wirbel beziehen (siehe auch Abschnitt 4.5).

MedDRA Version 17.1		MedDRA Version 18.0	
LLT	Status	LLT	Status
Spinalhaematom	Aktuell	Spinalhaematom	Nicht aktuell

**Tabelle 3-3 Beispiele für Änderungen der Begriffe in Bezug auf Rückgrat/spinal und spinal/Wirbelkörper**

Abschnitt 5.1 des MedDRA-Leitfadens wird aktualisiert und wird eine Aussage enthalten, die erklärt, dass im Sinne von MedDRA Begriffe im Zusammenhang mit Wirbelsäule und spinal synonym mit sich auf Wirbelkörper und Wirbelsäule beziehende Konzepten verwendet werden, anstelle von Begriffen in Bezug auf das Rückenmark, außer, wenn „spinal“ eindeutig ein neurologisches Konzept darstellt, wie beispielsweise bei dem PT *Claudicatio spinalis*.

### 3.6.4 Pharmakogenomische Biomarker in der Arzneimittelbeschriftung

Ein MedDRA-Nutzer ersuchte die MSSO darum, die Hinzufügung von zusätzlichen medizinisch relevanten pharmakogenomischen Biomarker-Begriffen zu MedDRA in Betracht zu ziehen, um weitere Optionen für Codierung und Analyse zu ermöglichen. Nach Prüfung des Vorschlags fügte die MSSO MedDRA 72 neue medizinisch relevante pharmakogenomische Begriffe hinzu und nahm Änderungen an vier bestehenden Begriffen vor. Beispiele befinden sich in der folgenden Tabelle.

Neuer PT	Primärer HLT	Primäre SOC
HLA-B*5701-Bestimmung positiv	Zellmarkeranalysen	Untersuchungen
HER2-Protein-Uebersexpression	erworbene Genmutationen und andere Aenderungen	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Neuer LLT	PT	Primäre SOC
ESR1-positiv	Oestrogenrezeptorbestimmung positiv	Untersuchungen
PgR positiv	Progesteronbestimmung positiv	Untersuchungen

**Tabelle 3-4 Beispiele neuer pharmakogenomischer Biomarker-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 18.0 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 18.0 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des englischsprachigen Downloads heruntergeladen werden kann.

#### Änderungen - SOCs, HLGts, HLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	v17.1	v18.0
<b>SOC</b>	Insgesamt SOCs	0	26	26
<b>HLGT</b>	Neue HLGts	1	0	1
	Zusammengelegte HLGts	0	0	0
	Insgesamt HLGts <sup>1</sup>	1	334	335
<b>HLT</b>	Neue HLTs	8	0	8
	Zusammengelegte HLTs	7	0	7
	Insgesamt HLTs <sup>1</sup>	1	1.720	1.721

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

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

#### Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	v17.1	v18.0
<b>PT</b>	Neue PTs	281	557
	Heraufgesetzte LLTs	32	23



## Zusammenfassung der Änderungen

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	v17.1	v18.0
	Herabgesetzte PTs	64	43
	Reine Änderungen <sup>1</sup>	249	537
	Insgesamt PTs	20.808	21.345

**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 - LLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	v17.1	v18.0
<b>LLT</b>	Insgesamt LLTs <sup>1</sup>	1.008	73.221	74.229

**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	v17.1	v18.0
<b>1</b>	2	96	98
<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 18.0 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	0
	Modifiziert	0
<b>HLGT.ASC</b>	Hinzugefügt	1
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Hinzugefügt	8
	Entfernt	7
	Modifiziert	0
<b>HLT.ASC</b>	Hinzugefügt	8
	Entfernt	7
	Modifiziert	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Hinzugefügt	1.059
	Entfernt	189
	Modifiziert	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Hinzugefügt	1.257
	Entfernt	221
	Modifiziert	0
<b>PT.ASC</b>	Hinzugefügt	580
	Entfernt	43
	Modifiziert	16
<b>LLT.ASC</b>	Hinzugefügt	1.008

## Zusammenfassung der Änderungen

	Entfernt	0
	Modifiziert	248
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Hinzugefügt <sup>1</sup>	2
	Entfernt	0
	Modifiziert	212
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Hinzugefügt	1.657
	Entfernt	0
	Modifiziert	181

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

<sup>1</sup>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 aufgliedert 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>	1.101	271	4.072	940	87	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.367	307	2.245	553	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.282	1.227	3.282	1.227	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	417	81	761	190	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	631	176	1.675	489	38	9

## 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>Augenerkrankungen</i>	2.365	563	3.541	940	64	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.680	813	7.206	1.613	108	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.815	1.065	3.542	1.315	49	9
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	617	179	1.377	398	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	414	122	2.398	624	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	6.866	1.822	7.177	1.903	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.153	994	8.349	1.974	69	8
<i>Untersuchungen</i>	13.121	5.305	13.121	5.305	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen</i>	925	267	2.489	699	63	14
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.348	414	6.111	1.161	59	11
<i>Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.344	1.880	8.995	2.144	201	39

### 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 Nervensystems</i>	3.372	873	6.680	1.757	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.602	212	2.786	546	48	8
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.199	488	2.996	698	78	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.166	328	2.482	680	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1.682	459	4.020	1.107	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.594	487	3.932	1.054	48	11
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	1.949	457	4.458	1.264	56	10
<i>Soziale Umstände</i>	605	256	605	256	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4.367	2.015	4.367	2.015	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.247	284	6.217	1.461	68	11
<b>Gesamtsumme</b>	<b>74.229</b>	<b>21.345</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 HLGs 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 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, wodurch die Wiederbenutzung des selben MedDRA-Codes für die umbenannten PT/LLTs vereinfacht wird.

Die folgende Tabelle stellt eine Liste der sieben in der englischen MedDRA Version 18.0 umbenannten Begriffe dar.

Code	Ebene	Benennung in v17.1	Benennung in v18.0
10074231	LLT	Biliocutaneus fistula	Biliocutaneous fistula
10075460	PT	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia
10071595	PT	C-KIT receptor assay	C-kit receptor assay
10066835	PT	Eagles syndrome	Eagle's syndrome
10074991	LLT	Nipple alveolar complex resection	Nipple areolar complex resection

## Zusammenfassung der Änderungen

Code	Ebene	Benennung in v17.1	Benennung in v18.0
10059202	LLT	Peter's anomaly	Peters anomaly
10053780	LLT	Well's syndrome	Wells syndrome

**Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen**

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

Die folgende Tabelle stellt die neun Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 18.0 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Bauchschmerzen	Aktuell	Die Änderung zum Status „aktuell“ fügt diesen häufig benutzten umgangssprachlichen Begriff hinzu, um die Codierungsoptionen im Englischen sowie in anderen Sprachen zu verbessern.
Nonexudative senile macular degeneration of retina (Nicht-exsudative senile Makuladegeneration der Retina)	Aktuell	Beide bestehenden englischsprachigen LLTs, der LLT <i>Nonexudative senile macular degeneration of retina</i> und der mit Bindestrich geschriebene LLT <i>Non-exudative senile macular degeneration of retina</i> werden als korrekte Schreibweisen des Ausdrucks akzeptiert.
Bauchweh	Aktuell	Die Änderung zum Status „aktuell“ fügt diesen häufig benutzten umgangssprachlichen Begriff hinzu, um die Codierungsoptionen im Englischen sowie in anderen Sprachen zu verbessern.
Adenomegalie	Nicht aktuell	Dieses Konzept kann durch eine der mehrfach bestehenden LLTs unter dem PT <i>Lymphadenopathie</i> dargestellt werden, z. B. <i>LLT geschwollene Lymphknoten</i> )
Brustexzision	Nicht aktuell	Obwohl in der klinischen Praxis sich „Brustexzision“ hauptsächlich auf die Exzision eines Teils der Brust bezieht, kann dieser Begriff auch als Synonym für Mastektomie ausgelegt werden. Daher wird zur Klärung des Konzepts der Status des LLT <i>Brustexzision</i> auf nicht aktuell geändert und durch einen neuen LLT <i>Exzision eines Brustknotens</i> unter PT <i>Brustknotenentfernung</i> ersetzt.

## Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Offene Fraktur von c5-c7, mit unspezifischer Rueckenmarkverletzung	Nicht aktuell	Dieser LLT stellt ein Kombinationskonzept dar, das nicht den MedDRA-Konventionen entspricht. Diese Änderung wurde als Teil eines proaktiven Gesuchs zur Überarbeitung der Klassifizierung von spinalen Begriffen im Gegensatz zu Begriffen in Bezug auf den Zustand von Wirbelkörpern vorgenommen. Siehe Abschnitt 3.6.3.
Keine Medikamente vorraetig	Nicht aktuell	„Keine Medikamente vorrätig“ kann als zweideutig aufgefasst werden, da dieser Begriff sich sowohl auf einen einzelnen Patienten, der nicht genug Medikamente vorrätig hat, als auch ein Problem mit dem Arzneimittelbeschaffungsprozess beziehen könnte.
Spinalhaematom	Nicht aktuell	Spinalhämatom ist ein zweideutiger Begriff, da spinal sich sowohl auf das Rückenmark wie auch die Knochenstruktur bzw. Wirbelkörper beziehen kann. Diese Änderung wurde als Teil eines proaktiven Gesuchs zur Überarbeitung der Klassifizierung von spinalen Begriffen im Gegensatz zu Begriffen in Bezug auf den Zustand von Wirbelkörpern vorgenommen. Siehe Abschnitt 3.6.3.

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