



---

# **Was ist neu MedDRA Version 18.1**

---

**MSSO-DI-6001-18.1.0  
September 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 18.1 ÄNDERUNGSGESUCHE</b> .....	<b>2</b>
2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN .....	2
2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN .....	3
2.2.1 Überarbeitung der französischen Übersetzung .....	3
<b>3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 18.1</b> .....	<b>5</b>
3.1 NEUE SOC <i>PRODUKTPROBLEME</i> WIRD IN MedDRA VERSION 19.0 IMPLEMENTIERT WERDEN.....	5
3.2 AKTUALISIERTES MVAT .....	5
3.3 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) .....	5
3.4 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE .....	6
3.4.1 Platzierung der Begriffe Blutung und Hämatom.....	6
3.4.2 Hautpilz-Begriffe .....	7
<b>4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN</b> .....	<b>8</b>
4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE ..	8
4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MEDDRA-DATEIEN .....	10
4.3 ANZAHL VON MEDDRA-BEGRIFFEN .....	11
4.4 UMBENANNTEN PT- UND LLT-BEGRIFFE .....	14
4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN	15

**LISTE DER ABBILDUNGEN**

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

**LISTE DER TABELLEN**

Tabelle 3-1 Primäre SOC-Änderungen der Hämatom-Begriffe.....	6
Tabelle 3-2 Neue sekundäre Verknüpfungen für Blutungsbegriffe.....	7
Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOC, HLGs, HLTs ..	8
Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs .....	9
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs .....	9
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs .....	9
Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA- Dateien .....	11
Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen .....	13
Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen .....	14
Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status .....	17

### 1. ÜBERBLICK

Dieses *Was ist neu* Dokument enthält Informationen über Quellen und Arten von Änderungen, die an der MedDRA-Terminologie (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zwischen Version 18.0 und Version 18.1 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 18.1, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 18.1, hebt in Version 18.1 vorgenommene Änderungen basierend auf Änderungsgesuchen, Neuinitiativen und Informationen hinsichtlich der Standardisierten MedDRA-Abfragen (Standardised MedDRA Queries, SMQs) hervor.

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

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

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

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

## 2. VERSION 18.1 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 18.1 stellt eine einfache Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen nur auf den PT- und LLT-Ebenen der MedDRA-Hierarchie vorgenommen wurden.

Änderungsgesuche beinhalten MedDRA-Aktualisierungen sowie SMQ-Änderungen. Im Rahmen dieser Version wurden insgesamt 1.799 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1.323 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 431 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 45 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 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 18.1 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 18.1 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für

Version 18.0 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 18.1.

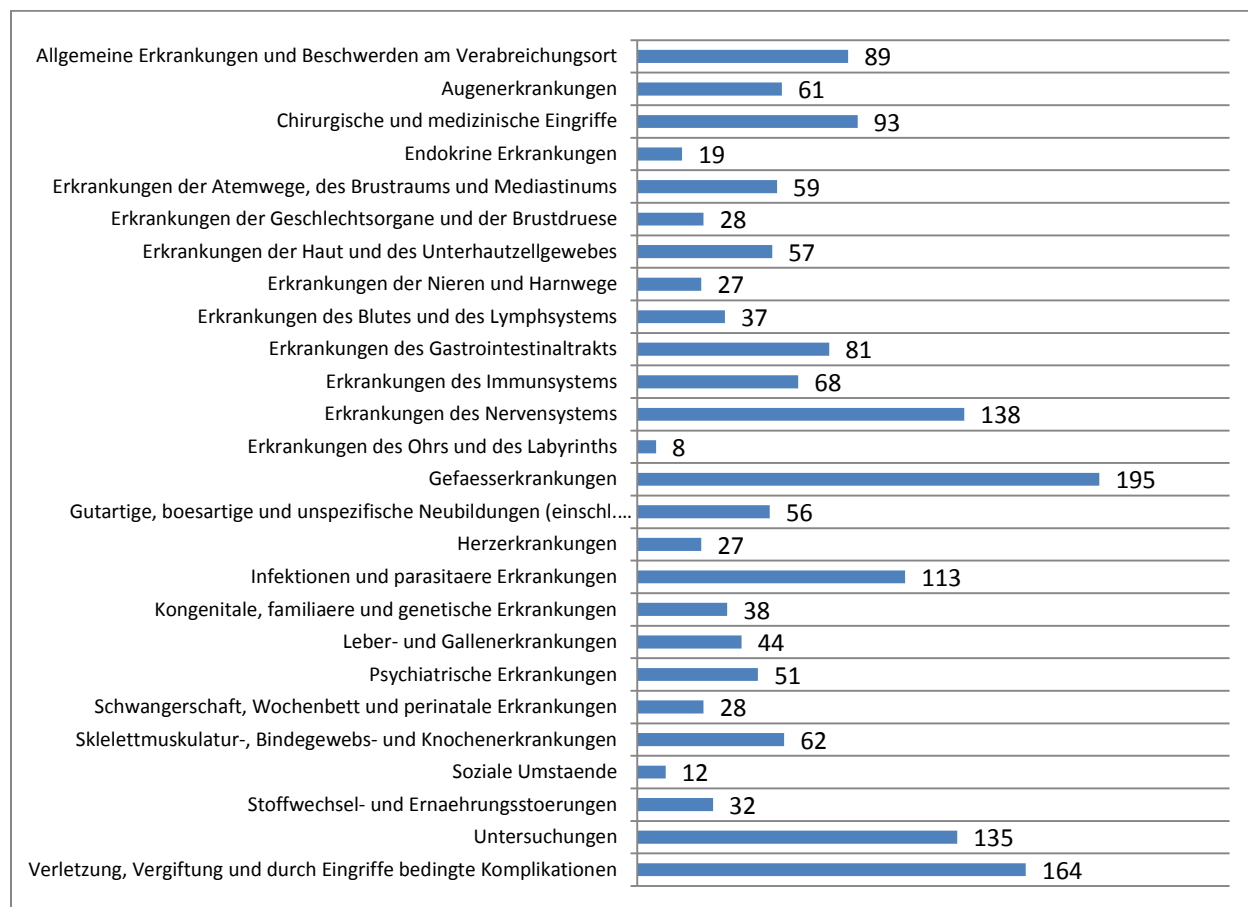


Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

## 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 18.1 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

## **Version 18.1 Änderungsgesuche**

---

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 18.1

#### 3.1 NEUE SOC *PRODUKTPROBLEME* WIRD IN MEDDRA VERSION 19.0 IMPLEMENTIERT WERDEN

Das ICH MedDRA Management Board bestätigt die im Rahmen von MedDRA Version 19.0 zu erfolgende Implementierung einer 27. SOC im März 2016, die *Produktprobleme* genannt werden wird. Diese neue SOC wird Begriffe beinhalten, die für Probleme mit der Qualität eines Produkts, sowie mit Geräten, Produktherstellung und Qualitätssysteme, Beschaffung und Vertrieb und gefälschten Produkte relevant sind. Diese Begriffe sind wichtig, da sie Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben können. Genauere Informationen über die SOC *Produktprobleme* befinden sich auf der [MedDRA Website](#).

MedDRA Benutzer haben die Gelegenheit, die auf dem [change request](#) Abschnitt der MedDRA Website veröffentlichten komplexen Änderungen im Zusammenhang mit der neuen SOC (z. B. HLGT- und HLT-Änderungen) zu überarbeiten und zu kommentieren. Beiträge können bis zum 25. September 2015 eingereicht werden.

#### 3.2 AKTUALISIERTES MVAT

Die MSSO freut sich bekannt geben zu können, dass eine Aktualisierung des [MedDRA Version Analysis Tool \(MVAT\)](#) seit dem 28. Mai 2015 zur Verfügung steht. Zur Benutzung sind eine MedDRA-Benutzer-ID und ein Passwort notwendig. Zu den neuen Eigenschaften des MVAT gehören u. a.:

- Benutzeroberfläche, in allen MedDRA-Sprachen erhältlich
- Berichtsausgabe, in allen MedDRA-Sprachen erhältlich
- Verbesserte Geschichtsfunktion
- Option, Berichtsausgabe nach SOC zu filtern
- Verbesserte Berichtsausgabe in Bezug auf MedDRA- und SMQ-Änderungen

MVAT steht für alle MedDRA-Bezieher als Teil des Abonnements kostenlos zur Verfügung. Um zu lernen, wie man sich einloggt und das MVAT 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.

#### 3.3 STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN (SMQS)

Es wurden keine neuen SMQs in MedDRA Version 18.1 eingeführt, aber 292 genehmigte Änderungen zu bestehenden SMQs vorgenommen. Der Leitfaden für SMQs wurde nur geringfügig geändert.



### 3.4 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 vier proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern in der MedDRA-Version 18.1. 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.

#### 3.4.1 Platzierung der Begriffe Blutung und Hämatom

Ein MedDRA-Benutzer bat die MSSO um Überarbeitung der primären SOC-Zuteilung für Blutungs- und Hämatom-PTs, um die Einheitlichkeit in der primären SOC-Zuteilung zu gewährleisten und Kriterien darüber zu erstellen, in welchen Fällen diese Begriffe unter die SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* fallen sollen.

Die MSSO überprüfte die Platzierung der Blutungs- und Hämatombegriffe in MedDRA und implementierte nach sorgfältiger Betrachtung 19 Änderungen in MedDRA Version 18.1. Blutungs- und Hämatombegriffspaare, die in ihrer primären SOC-Repräsentation nicht identisch verknüpft waren, wurden so geändert, dass ihrer primären Verknüpfungen auf identische Weise auf die Manifestationsstelle oder Grund basieren (d. h. Verletzung). Beispiele befinden sich in der folgenden Tabelle.

PT Name	18.0 Primäre SOC	18.1 Primäre SOC
Nebennierenhaematom	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Endokrine Erkrankungen
intra-abdominales Haematom	Gefaesserkrankungen	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Umbilikalhaematom	Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Tabelle 3-1 Primäre SOC-Änderungen der Hämatom-Begriffe**

Zusätzliche sekundäre Verknüpfungen wurden für Blutungsbegriffe zur SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* erstellt. Beispiele s. u.

PT Name	HLT	Sekundäre SOC
Nebennierenblutung	Verletzungen des Abdomens ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Kehlkopfblutung	Lokalisierte Verletzungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Nierenblutung	Verletzungen der Nieren und Harnwege ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

**Tabelle 3-2 Neue sekundäre Verknüpfungen für Blutungsbegriffe**

Platzierungsregeln für die primäre SOC der meisten PT-Konzepte richten sich nach der Manifestationsstelle, deswegen ist es nicht möglich, entsprechende Blutungs- und Hämatom-PTs einheitlich überall in MedDRA einzuordnen. Deswegen kann es notwendig sein, dass andere Ressourcen wie beispielsweise die SMQ *Blutungen* eingesetzt werden, damit alle relevanten Fälle von Blutung/Hämatom aufgefunden werden.

Darüber hinaus überarbeitete die MSSO auf ein proaktives Gesuch hin die Kriterien, wann die primäre SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* zutrifft. Der MedDRA-Leitfaden Version 18.1 in Abschnitt 6.12.1 bietet Informationen über die Platzierung von Begriffen, die sich primär auf die SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* beziehen.

### 3.4.2 Hautpilz-Begriffe

Die MSSO wurde ersucht, die Platzierung von Tinea-Begriffen auf eine bessere und zutreffendere Platzierung innerhalb von MedDRA hin zu untersuchen. Die MSSO führte dementsprechend 10 Änderungen durch, damit die Tinea-Begriffe besser eingeordnet werden. Viele Tinea-PTs werden mit dem HLT *Tinea-Infektionen* verknüpft, aber es gab LLTs unter diesen Tinea-PTs, die nicht auf Tinea hinwiesen, sondern allgemeinerer Natur waren. Zum Beispiel befand sich der LLT *Fussinfektionen durch Pilze NNB* unter dem PT *Tinea pedis* und wurde für eine zutreffendere Platzierung auf den PT *durch Pilze verursachte Hautinfektion* verschoben. Darüber hinaus wurden zwei PTs, der PT *Microsporon-Infektion* und der PT *Granuloma trichophyticum* vom HLT *Pilzinfektionen ANE* auf den HLT *Tinea-Infektionen* verschoben, um diese Konzepte besser einzuordnen.

## 4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

### 4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 18.1 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 18.1 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des MedDRA-Downloads heruntergeladen werden kann.

#### Änderungen - SOCs, HLGts, HLTs

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

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

Bei MedDRA Version 18.1 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.

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

## Zusammenfassung der Änderungen

### Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	v18.0	v18.1
<b>PT</b>	Neue PTs	557	296
	Heraufgesetzte LLTs	23	21
	Herabgesetzte PTs	43	50
	Reine Änderungen <sup>1</sup>	537	267
	Insgesamt PTs	21.345	21.612

**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	v18.0	v18.1
<b>LLT</b>	Insgesamt LLTs <sup>1</sup>	751	74.229	74.980

**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	v18.0	v18.1
<b>1</b>	0	98	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 18.1 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	1
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
<b>HLGT.ASC</b>	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	16
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
<b>HLT.ASC</b>	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	27
<b>HLT_PT.ASC</b>	Hinzugefügt	543
	Entfernt	106
	Modifiziert	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Hinzugefügt	3182
	Entfernt	2735
	Modifiziert	0
<b>PT.ASC</b>	Hinzugefügt	317
	Entfernt	50
	Modifiziert	63
<b>LLT.ASC</b>	Hinzugefügt	751

## Zusammenfassung der Änderungen

	Entfernt	0
	Modifiziert	1839
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Hinzugefügt <sup>1</sup>	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	214
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Hinzugefügt	884
	Entfernt	0
	Modifiziert	164

**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>	1.118	276	4.100	950	87	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.379	311	2.263	562	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.306	1.242	3.306	1.242	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	420	83	766	193	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	639	178	1.687	496	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>	2.388	568	3.588	949	64	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.694	816	7.266	1.635	108	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.874	1.078	3.613	1.333	49	9
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	625	182	1.416	404	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	435	129	2.444	646	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	6.951	1.839	7.267	1.924	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.187	1.007	8.475	2.013	69	8
<i>Untersuchungen</i>	13.215	5.345	13.215	5.345	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen</i>	935	270	2.512	707	63	14
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.385	425	6.160	1.176	59	11
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.373	1.893	9.032	2.163	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>	3.427	892	6.784	1.793	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.611	213	2.809	551	48	8
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.229	502	3.031	714	78	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.180	336	2.499	690	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1.693	464	4.039	1.116	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.620	500	3.977	1.068	48	11
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	1.970	466	4.498	1.282	56	10
<i>Soziale Umstände</i>	613	260	613	260	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4.433	2.045	4.433	2.045	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.280	292	6.361	1.503	68	11
<b>Gesamtsumme</b>	<b>74.980</b>	<b>21.612</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 zwei in der englischen MedDRA Version 18.1 umbenannten Begriffe dar.

<b>Code</b>	<b>Ebene</b>	<b>Benennung in v18.0</b>	<b>Benennung in v18.1</b>
10075460	PT	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia (Blastische plasmazytoide dendritische Zell-Neoplasie)
10066379	LLT	Rhomboencephalitis	Rhombencephalitis (Rhombenzephalitis)

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

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

Die folgende Tabelle stellt die 20 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 18.1 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Agranulocytic angina (Deutsch: Angina agranulocytica)	Aktuell	In der englischen MedDRA-Version ist „Agranulocytic angina“ ein gültiges Synonym für „Agranulocytosis“ und der LLT „Angina agranulocytic“ ist ein aktueller LLT in MedDRA. Daher wurde der Status der englischen natürlichen Wortfolge LLT „Agranulocytic angina“ auf aktuell geändert.
Infektion systemisch	Aktuell	Systemische Infektion wurde im Rahmen von MedDRA-Version 18.1 als ein PT unter dem HLT <i>Infektionen ANE</i> hinzugefügt. Der nichtaktuelle LLT <i>Infektion systemisch</i> wurde vom PT <i>Sepsis</i> zum neuen PT <i>Systemische Infektion</i> verschoben und der Status wurde auf aktuell geändert.
ischaemische Fuesse (Britisch-Englisch: Ischaemic feet)	Aktuell	Auf Basis eines Gesuchs eines MedDRA-Benutzers wurde der LLT <i>ischaemische Fuesse</i> (Britisch-Englisch: Ischaemic feet) von einem nicht aktuellen Status auf aktuell geändert, da es sich um ein anerkanntes Konzept handelt.
ischaemischer Fuss (Britisch-Englisch: Ischaemic foot)	Aktuell	Auf Basis eines Gesuchs eines MedDRA-Benutzers wurde der LLT <i>ischaemischer Fuss</i> (Britisch-Englisch: Ischaemic foot) von einem nicht aktuellen Status auf aktuell geändert, da es sich um ein anerkanntes Konzept handelt.
ischaemische Fuesse (Amerikanisch-Englisch: Ischemic feet)	Aktuell	Auf Basis eines Gesuchs eines MedDRA-Benutzers wurde der LLT <i>ischaemische Fuesse</i> (Amerikanisch-Englisch: Ischemic feet) von einem nicht aktuellen Status auf aktuell geändert, da es sich um ein anerkanntes Konzept handelt.
ischaemischer Fuss (Amerikanisch-Englisch: Ischemic foot)	Aktuell	Auf Basis eines Gesuchs eines MedDRA-Benutzers wurde der LLT <i>ischaemischer Fuss</i> (Amerikanisch-Englisch: Ischemic foot) von einem nicht aktuellen Status auf aktuell geändert, da es sich um ein anerkanntes Konzept handelt.
Pseudoaneurysma	Aktuell	Der Status des LLT <i>Pseudoaneurysma</i> wurde auf aktuell geändert, da es sich um ein häufig verwendetes, gültiges Synonym des bestehenden LLTs <i>Aneurysma spurium</i> handelt.

## Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Refeeding-Syndrom	Aktuell	Der Status des LLT <i>Refeeding-Syndrom</i> wurde auf aktuell geändert, da es sich um eine anerkanntes klinisches Konzept handelt. Darüber hinaus wurde der LLT <i>Refeeding-Syndrom</i> auf einen PT unter dem primären HLT <i>Elektrolytungleichgewicht ANE</i> in der SOC <i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i> heraufgesetzt.
flaechenartige Blutungen (Britisch-Englisch: Blot haemorrhages)	Nicht aktuell	Zur Klärung und um Übersetzungsprobleme zu vermeiden wurde der LLT <i>flaechenartige Blutungen</i> (Britisch-Englisch: Blot haemorrhages) auf nicht aktuell geändert und durch einen neuen LLT <i>Flaechenartige Netzhautblutungen</i> ersetzt.
flaechenartige Blutungen (Amerikanisch-Englisch: Blot hemorrhages)	Nicht aktuell	Zur Klärung und um Übersetzungsprobleme zu vermeiden wurde der LLT <i>flaechenartige Blutungen</i> (Amerikanisch-Englisch: Blot hemorrhages) auf nicht aktuell geändert und durch einen neuen LLT <i>Flaechenartige Netzhautblutungen</i> ersetzt.
CHAD2DS2-VASc Index erniedrigt	Nicht aktuell	Der LLT <i>CHAD2DS2-VASc Index erniedrigt</i> wurde aufgrund des Schreibfehlers und seines ungeeigneten Qualifizierers „erniedrigt“ auf nicht aktuell geändert. Der neue PT <i>CHA2DS2-VASc Index</i> wurde unter dem HLT <i>Neurologische diagnostische Verfahren</i> als Ersatz hinzugefügt.
CHAD2DS2-VASc Index erhoeht	Nicht aktuell	Der LLT <i>CHAD2DS2-VASc Index erhoeht</i> wurde aufgrund des Schreibfehlers auf nicht aktuell geändert. Der PT <i>Jaehrliches Schlaganfallrisiko nach CHA2DS2-VASc hoch</i> wurde unter dem HLT <i>Neurologische diagnostische Verfahren</i> als Ersatz hinzugefügt
punktartige und flaechenartige Blutungen (Britisch-Englisch: Dot and blot haemorrhages)	Nicht aktuell	Zur Klärung und um Übersetzungsprobleme zu vermeiden wurde der LLT <i>punktartige und flaechenartige Blutungen</i> (Britisch-Englisch: Dot and blot haemorrhages) auf nicht aktuell geändert und durch einen neuen LLT <i>Punktartige und flaechenartige Netzhautblutungen</i> ersetzt.
punktartige und flaechenartige Blutungen (Amerikanisch-Englisch: Dot and blot hemorrhages)	Nicht aktuell	Zur Klärung und um Übersetzungsprobleme zu vermeiden wurde der LLT <i>punktartige und flaechenartige Blutungen</i> (Amerikanisch-Englisch: Dot and blot hemorrhages) auf nicht aktuell geändert und durch einen neuen LLT <i>Punktartige und flaechenartige Netzhautblutungen</i> ersetzt.
punktartige Blutungen (Britisch-Englisch: Dot haemorrhages)	Nicht aktuell	Zur Klärung und um Übersetzungsprobleme zu vermeiden wurde der LLT <i>punktartige Blutungen</i> (Britisch-Englisch: Dot haemorrhages) auf nicht

## Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
		aktuell geändert und durch einen neuen LLT <i>Punktartige Netzhautblutungen</i> ersetzt.
punktartige Blutungen (Amerikanisch-Englisch: Dot hemorrhages)	Nicht aktuell	Zur Klärung und um Übersetzungsprobleme zu vermeiden wurde der LLT <i>punktartige Blutungen</i> (Amerikanisch-Englisch: Dot hemorrhages) auf nicht aktuell geändert und durch einen neuen LLT <i>Punktartige Netzhautblutungen</i> ersetzt.
Medikamentenabgabe mit gefälschter Packung	Nicht aktuell	Der LLT <i>Medikamentenabgabe mit gefälschter Packung</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da es sich um einen Kombinationsbegriff handelt, der zu LLT <i>Medikamentendispensionsfehler</i> und/oder einem bestehenden Fälschungsbegriff kodiert werden kann.
Verlust der Zähne durch Unfall, Extraktion oder lokale Zahnfleischerkrankung	Nicht aktuell	Der LLT <i>Verlust der Zähne durch Unfall, Extraktion oder lokale Zahnfleischerkrankung</i> ist ein noch aus der ICD stammender Begriff, der eine Kombination aus mehreren potenziellen Ursachen und Auswirkungen darstellt. Die Änderung des Status auf nicht aktuell entspricht den bestehenden MedDRA-Regeln.
Augeninjektion	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Augeninjektion</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da es sich um einen Begriff unklarer Bedeutung handelt. Er kann sich auf ein Verfahren oder ein Synonym für okuläre Hyperämie („rotes Auge“) beziehen.
versehentlicher falscher Gebrauch eines Gerätes	Nicht aktuell	Anhang B des MedDRA-Leitfadens beschreibt „Falschverwendung“ als „die vorsätzliche und unangemessene Verwendung von Produkten, d. h. nicht rezeptpflichtige oder rezeptpflichtige Produkte, die nicht der Verordnung des Produkts oder den Hinweisen für das zugelassene Produkt entspricht“. Daher wurde der Status des LLT <i>versehentlicher falscher Gebrauch eines Gerätes</i> auf nicht aktuell geändert, da eine Falschverwendung eine vorsätzliche und nicht eine unbeabsichtigte Handlung ist.

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