



Was ist neu MedDRA Version 19.1

MSSO-DI-6001-19.1.0
September 2016

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 19.1 ÄNDERUNGSGESUCHE	2
2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN	2
2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN	3
2.2.1 Überarbeitung der Übersetzung	3
3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 19.1	5
3.1 VORSCHLAG EINER NEUZUORDNUNG VASKULÄRER BEGRIFFE ZUR PRIMÄREN SOC	5
3.2 BEGRIFFSLISTEN FÜR PÄDIATRISCHE UND GENDERBEZOGENE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	5
3.3 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQs)	6
3.4 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE	6
3.4.1 Überprüfung der „Medizinprodukttyp-“ und „Medizinprodukt- Ereignis-“ Begriffe in MedDRA	6
3.4.2 Darstellung einer Vergrößerung eines Organs oder einer Körperstelle im Gegensatz zu Hypertrophie.....	7
3.4.3 Überprüfung von Uneinheitlichkeiten in Bezug auf die Darstellung bestimmter „Wunden-“ Begriffe	8
4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN	10
4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE.....	10
4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN	12
4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN	13
4.4 UMBENANNTEN PT- UND LLT-BEGRIFFE.....	16
4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT- TERMEN.....	18

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 2-1 Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC.....	3
Abbildung 3-1 LLTs unter dem PT Wunde ab Version 19.1	9

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 3-1 Heraufgesetzte und verschobene Begriffe in Bezug auf Vergrößerung eines Organs bzw. einer Körperstelle	8
Tabelle 3-2 Neue PTs zu Verletzung / Wunde	9

Inhaltsverzeichnis

Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGs, HLTs...	10
Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs	11
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs	11
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs	12
Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA-Dateien	13
Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen	16
Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen	18
Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status	19

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 19.0 und Version 19.1 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 19.1, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 19.1, hebt in Version 19.1 vorgenommene Änderungen basierend auf Änderungsgesuchen, Neuinitiativen, Informationen hinsichtlich der Standardisierten MedDRA-Abfragen (Standardised MedDRA Queries, SMQs) und alle kürzlich vorgenommenen Aktualisierungen der von der MSSO zur Verfügung gestellten Software-Tools 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.

2. VERSION 19.1 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 19.1 stellt eine einfache Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen nur auf den PT- und LLT-Ebenen der MedDRA-Hierarchie vorgenommen werden können.

Änderungsgesuche beinhalten MedDRA-Aktualisierungen sowie SMQ-Änderungen. Im Rahmen dieser Version wurden insgesamt 1.672 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1.362 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 266 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 44 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 19.1 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 19.1 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für

Version 19.1 Änderungsgesuche

Version 19.0 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 19.1.

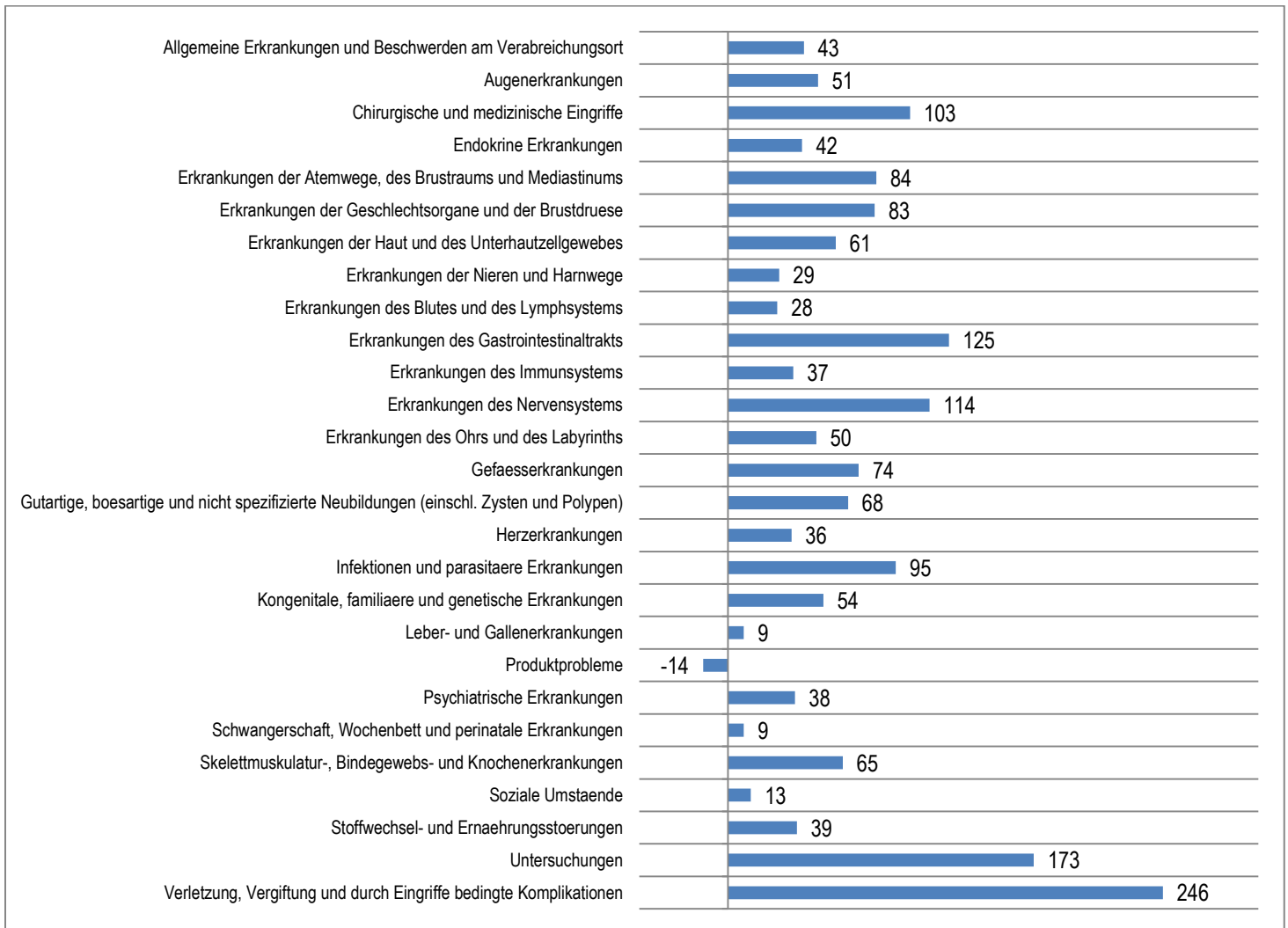


Abbildung 2-1 Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

2.2.1 Überarbeitung der Übersetzung

Als Teil unseres regulären Qualitätsprozesses führt die MSSO eine Überarbeitung der aus dem Englischen in unterstützte MedDRA-Sprachen übersetzten Begriffe durch (mit Ausnahme der japanischen Übersetzung). Hierbei handelt es sich um einen laufenden Prozess, der sich erwartungsgemäß über mehrere MedDRA-Freigaben erstrecken und zu Aktualisierungen von Begriffsnamen in den jeweiligen MedDRA-Übersetzungen führen wird. Die Liste der aktualisierten Begriffe wird in den zugehörigen

Version 19.1 Änderungsgesuche

Versionsberichten der jeweiligen Sprach-Downloads enthalten sein. Wenn Nutzer eine Übersetzungsberichtigung eines oder mehrerer Begriffe in einer nichtenglischen oder nichtjapanischen Version von MedDRA einsenden möchten, wenden sie sich bitte an den Abschnitt Change Request auf der MedDRA-Website.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 19.1

3.1 VORSCHLAG EINER NEUZUORDNUNG VASKULÄRER BEGRIFFE ZUR PRIMÄREN SOC

In regelmäßigen Abständen erhält die MSSO Anträge von MedDRA-Nutzern, zum Zweck der Einheitlichkeit und Datenwiedergewinnung die primäre SOC vaskulärer Begriffe anstelle zur Manifestationsstelle zur SOC *Gefaesserkrankungen* zuzuordnen. Die MSSO beriet sich mit MedDRA-Experten über aktuelle Vorschläge zur Neuordnung von bestimmten vaskulären Begriffen zur primären SOC, darunter Begriffe im Zusammenhang mit der Arteria carotis. Nach Durchsicht dieser Vorschläge empfahl die Expertengruppe, die etablierte MedDRA-Regel weiterhin zu befolgen, die besagt, dass sich auf Erkrankungen oder Zeichen und Symptome beziehende PTs der SOC der jeweiligen primären Manifestationsstelle als primärer SOC zugeordnet werden. Bei einer Konferenz in Lissabon im Juni 2016 unterstützte das MedDRA Management Board die Empfehlung der Expertengruppe, die primäre SOC-Zuteilung von vaskulären Begriffen nicht zu ändern.

Zur Auffindung vaskulärer Konzepte gibt es andere Ansätze, die nicht auf einer Änderung der primären SOC-Zuteilung beruhen. Vaskuläre Begriffe können durch sekundäre SOC-Analysen aufgerufen und angesehen werden (siehe dazu das MedDRA-Dokument Data Retrieval and Presentation: Points to Consider. Darüber hinaus gibt es SMQs, die sich auf vaskuläre Ereignisse konzentrieren und dadurch bei der Identifizierung potenzieller Fälle unabhängig von Hierarchie oder primärer SOC-Zuteilung behilflich sind, darunter SMQ *Embolie- und Thromboseereignisse*, SMQ *Blutungen* und SMQ *Vaskulitis* usw.

3.2 BEGRIFFSLISTEN FÜR PÄDIATRISCHE UND GENDERBEZOGENE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Im April 2016 führte die MSSO eine Umfrage über Brauchbarkeit und Ausmaß der Benutzung der MSSO-Best Practices-Dokumente und der Begriffslisten für pädiatrische und genderbezogene unerwünschte Ereignisse durch. Die Ergebnisse dieser Umfrage wiesen auf eine geringe Benutzung der pädiatrischen und genderbezogenen Listen hin, die dem Bedarf der Anwender nicht entsprachen, da pädiatrische und genderbezogene unerwünschte Ereignisse am besten mit demographischen Datenfeldern anstelle von spezifischen Begriffen unerwünschter Ereignisse identifiziert werden.

Das MedDRA Management Board unterstützte die Ansicht, dass die MSSO die Wartung der pädiatrischen und genderbezogenen Listen ab MedDRA Version 19.0 einstellen solle. Die letzten Versionen der Listen (MedDRA Version 19.0) und deren unterstützende Dokumentation werden auf der MedDRA-Website zum Nachschlagen archiviert.

3.3 STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN (SMQs)

Es wurden keine neuen SMQs in MedDRA Version 18.1 eingeführt, aber 187 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 sechs proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern in der MedDRA-Version 19.1. Drei der sechs Vorschläge wurden in dieser Freigabe implementiert. 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 Überprüfung der „Medizinprodukttyp-“ und „Medizinprodukt-Ereignis-“ Begriffe in MedDRA

Die MSSO wurde um die Überprüfung von Uneinheitlichkeiten entgegen der allgemeinen Konvention gebeten, dass Konzepte über Ereignisse/Befunde auf der PT-Ebene und Medizinprodukte, die Ereignisse/Befunde bewirken, auf der LLT-Ebene untergebracht werden (z. B. werden *Problem mit dem Pumpenreservoir*, *Dislokation einer Leitung* und *Defekt einer Geraetesonde* auf der PT-Ebene repräsentiert).

Die MSSO führte eine Überprüfung der PTs und LLTs unter dem HLG *Probleme mit dem Geraet* und dem HLG *Komplikationen in Verbindung mit dem Geraet* durch und kam zu dem Schluss, dass Medizinprodukttyp-Begriffe untergeordnete LLTs unter den jeweiligen PTs eines Ereignisses im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt darstellen. Es gibt berechnete Ausnahmen, wie z. B. bestimmte Stent-Komplikationen (beispielsweise Endoleaks, bei denen eine Verknüpfung zwischen dem Ereignis und dem Typ des Medizinprodukts besteht) und Darstellung auf der PT-Ebene von bestimmten Medizinproduktbestandteilen, die sich in vielen Medizinprodukten befinden, wie Batterien, Leitungen, Spritzen oder Nadeln.

Es wurden jedoch zwei PTs ausfindig gemacht, bei denen der PT-Status nicht gerechtfertigt ist und die aus Gründen der Einheitlichkeit mit ähnlichen Medizinprodukttypbegriffen besser als LLTs unter einem allgemeineren

Medizinproduktbegriff dargestellt werden. Die MSSO implementierte deswegen die folgenden Änderungen:

- *PT Problem mit dem Pumpenreservoir* wurde unter *PT Problem mit dem Geraet* herabgesetzt.
- *PT Komplikation mit der Ernaehrungssonde* wurde unter *PT Komplikationen in Verbindung mit dem Geraet* herabgesetzt.

Der allgemeinen Konvention zufolge wurden Medizinprodukttyp-Begriffe bisher als LLTs zu Medizinprodukt-Ereignis-PTs gestellt. Als Reaktion auf die Aufforderungen von Benutzern hat sich MedDRA jedoch dazu entschlossen, bestimmte Medizinprodukttypbegriffe hinzuzufügen, wenn es sich um weithin benutzte Medizinprodukte oder Medizinprodukte mit einer bestimmten klinischen Relevanz handelt. Daher wird die MSSO Abschnitte 6.8.2 und 6.19.2 des MedDRA-Leitfadens aktualisieren, indem die allgemeinen Konventionen zur Darstellung von Medizinprodukt ereignissen und -typen sowie die relevanten Ausnahmen beschrieben werden, damit die Entwicklung der Ansprüche von Benutzern auf dem Gebiet des Meldewesens im Zusammenhang mit Medizinprodukten zum Tragen kommt.

3.4.2 Darstellung einer Vergrößerung eines Organs oder einer Körperstelle im Gegensatz zu Hypertrophie

Ein MedDRA-Benutzer bat die MSSO darum, die aktuelle Darstellung der Vergrößerung eines Organs oder einer Körperstelle gegenüber einer Hypertrophie des gleichen Organs oder der gleichen Körperstelle mit dem Ziel einer einheitlicheren Platzierung zu überprüfen. Im Fall von Leber und Nieren sind Hypertrophie und Vergrößerung bzw. Megalie auf der PT-Ebene getrennt, wohingegen derartige Konzepte im Fall von anderen Körperstellen wie Brust, Speichel- und Parotisdrüsen, Klitoris, Schamlippen und Uterus als PTs/LLTs gruppiert werden. Z. B. weist der PT *Vergroesserung der Speicheldruese* die untergeordneten LLTs *Speicheldruesenhypertrophie* und *Schwellung der Speicheldruese* auf.

Die MSSO überprüfte sowohl die Richtigkeit der PT/LLT-Unterordnung als auch mögliche Konzeptduplikate (Überrepräsentation) auf der PT-Ebene. Insgesamt wurden 15 Änderungen vorgenommen, darunter 9 LLT-Heraufsetzungen, 1 PT-Herabsetzung, 4 LLT-Verschiebungen und 1 Begriffsumbenennung. Beispiele s. u.

Neue Entwicklungen in Version 19.1

Heraufgesetzte LLTs				
Termbezeichnung	Ebene in Version 19.0	Ebene in Version 19.1	Primary HLT	Primäre SOC
Verdickung der Aortenklappe	LLT	PT	Erkrankungen der Aortenklappe	Herzerkrankungen
Vergroesserung des linken Ventrikels	LLT	PT	Erkrankungen des Myokards ANE	Herzerkrankungen
Vergroesserung des rechten Ventrikels	LLT	PT	Erkrankungen des Myokards ANE	Herzerkrankungen
Verschobene LLTs				
LLT	PT Version 19.0		PT Version 19.1	
Verdickung der Gallenblasenwand	Gallenblasenerkrankung		Gallenblasenvergroesserung	
Tumorvergroesserung	Neubildung		Progression einer Neubildung	

Tabelle 3-1 Heraufgesetzte und verschobene Begriffe in Bezug auf Vergrößerung eines Organs bzw. einer Körperstelle

3.4.3 Überprüfung von Uneinheitlichkeiten in Bezug auf die Darstellung bestimmter „Wunden-“ Begriffe

Ein MedDRA-Anwender beantragte bei der MSSO, zur Verbesserung der Berichterstellung und Analyse stellenspezifische LLT-Begriffe unter dem PT *Wunde* (z. B. LLT *Wunde einer unteren Gliedmasse*, LLT *offene Wunde des Rueckens*, LLT *offene Wunde des Ohrs*) auf spezifische PTs unter dem HLT *Lokalisierte Verletzungen ANE* zu verschieben.

Die MSSO implementierte insgesamt 258 Änderungen, darunter die Statusänderung von 94 LLTs unter dem PT *Wunde* auf nicht aktuell, da es sich bei diesen Begriffen um Kombinationen von zwei oder mehr Konzepten handelt. Viele dieser Begriffe sind seit der Erstversion von MedDRA Teil der Datenbank. Zu Beispielen gehören LLT *offene Wunde der Ohrmuschel, ohne Komplikation* und LLT *offene Wunde der Wange, mit Komplikation*. Alle LLTs unter dem PT *Wunde*, die sich auf anatomisch spezifische Wundstellen beziehen (z. B. LLT *Wunde einer unteren Gliedmasse*), darunter Begriffe mit einem nicht aktuellen Status, wurden zu einem jeweiligen PT verschoben, der sich auf den Ort der Verletzung bezieht. In Situationen, in denen es keinen passenden PT gab, wurde ein neuer stellenspezifischer PT hinzugefügt. Beispiele befinden sich in der folgenden Tabelle.

Neue Entwicklungen in Version 19.1

PT	Primärer HLT	Primäre SOC
Bauchdeckenwunde	Verletzungen des Abdomens ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Nasenverletzung	Lokalisierte Verletzungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Verletzung der Nasennebenhöhle	Lokalisierte Verletzungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Verletzung der Schilddrüse	Lokalisierte Verletzungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Rumpfverletzung	Lokalisierte Verletzungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Tabelle 3-2 Neue PTs zu Verletzung / Wunde

Die folgende Grafik stellt dar, wie der PT Wunde und dessen überarbeitete Gruppe untergeordneter LLTs in MedDRA Version 19.1 erscheint.

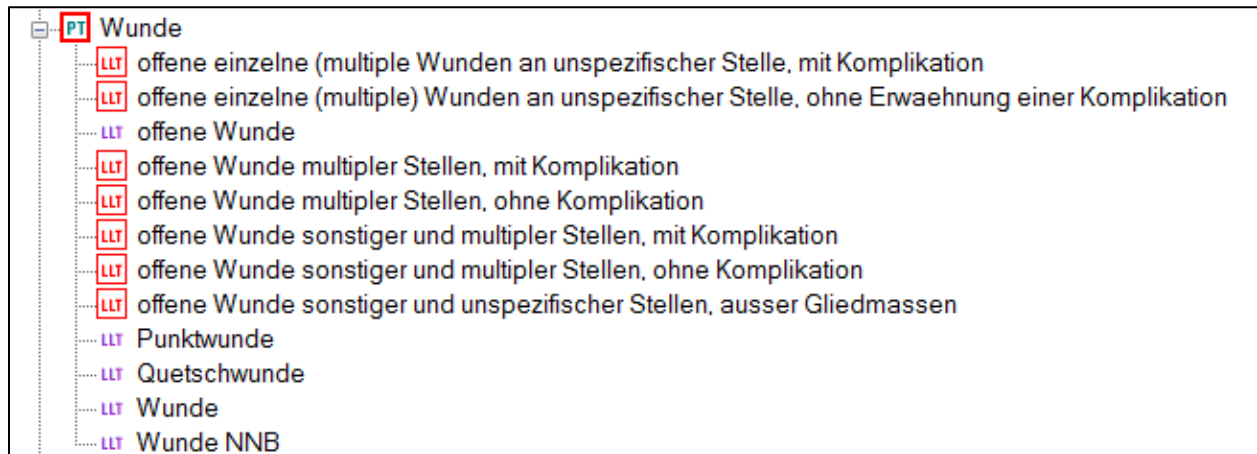


Abbildung 3-1 LLTs unter dem PT Wunde ab Version 19.1

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 19.1 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 19.1 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des MedDRA-Downloads heruntergeladen werden kann.

Änderungen - SOCs, HLGts, HLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	v19.0	v19.1
SOC	Insgesamt SOCs	0	27	27
HLGT	Neue HLGts	0	0	0
	Zusammengelegte HLGts	0	0	0
	Insgesamt HLGts ¹	0	335	335
HLT	Neue HLTs	0	0	0
	Zusammengelegte HLTs	0	0	0
	Insgesamt HLTs ¹	0	1.732	1.732

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

Bei MedDRA Version 19.1 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/HLTs.

Zusammenfassung der Änderungen

Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	v19.0	v19.1
PT	Neue PTs	367	298
	Heraufgesetzte LLTs	25	34
	Herabgesetzte PTs	84	42
	Reine Änderungen ¹	308	290
	Insgesamt PTs	21.920	22.210

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	v19.0	v19.1
LLT	Aktuelle Begriffe	553	66.669	67.222
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	97	9.149	9.246
LLT	Insgesamt LLTs ¹	650	75.818	76.468

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

¹ Insgesamt LLTs enthalten PTs, da sie zusammen in den LLT-Verteilungsmedien vorkommen.

Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	v19.0	v19.1
1	0	101	101
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12

Zusammenfassung der Änderungen

Ebene	Reine Änderungen	v19.0	v19.1
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-Dateien in Version 19.1 zusammengefasst.

INTL_ORD.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
SOC.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
SOC_HLGT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
HLGT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	84
HLGT_HLT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
HLT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	319
HLT_PT.ASC	Hinzugefügt	542
	Entfernt	92
	Modifiziert	0
MDHIER.ASC	Hinzugefügt	12.742
	Entfernt	12.284

Zusammenfassung der Änderungen

	Modifiziert	0
PT.ASC	Hinzugefügt	332
	Entfernt	42
	Modifiziert	148
LLT.ASC	Hinzugefügt	650
	Entfernt	0
	Modifiziert	1.032
SMQ_LIST.ASC¹	Hinzugefügt ¹	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	217
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	534
	Entfernt	0
	Modifiziert	267

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 aufgliedert 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	HLTs³	HLGTS³
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1.130	281	4.166	978	88	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.406	325	2.312	587	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.395	1.287	3.395	1.287	98	19

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>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	424	84	800	199	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	659	183	1.739	514	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.414	583	3.660	981	64	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.785	838	7.428	1.676	108	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.385	965	3.156	1.240	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	645	190	1.448	419	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	448	136	2.522	669	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	7.051	1.887	7.379	1.977	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.375	1.085	8.822	2.191	71	8
<i>Untersuchungen</i>	13.410	5.460	13.410	5.460	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen</i>	932	274	2.593	733	63	14

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>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.472	443	6.317	1.222	59	11
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.456	1.932	9.139	2.218	202	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3.501	922	6.971	1.860	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.623	218	2.826	561	48	8
<i>Produktprobleme</i>	549	139	558	145	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.312	506	3.138	728	78	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.185	343	2.541	716	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese</i>	1.710	471	4.122	1.136	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.676	512	4.089	1.099	48	11
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.022	483	4.597	1.316	56	10
<i>Soziale Umstaende</i>	625	266	625	266	20	7

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>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4.576	2.097	4.576	2.097	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.302	300	6.568	1.578	68	11
Gesamtsumme	76.468	22.210				

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 desselben MedDRA-Codes für die umbenannten PT/LLTs vereinfacht wird.

Zusammenfassung der Änderungen

Die folgende Tabelle stellt eine Liste der elf in der englischen MedDRA Version 19.1 umbenannten Begriffe dar.

Code	Ebene	Benennung in v19.0	Benennung in v19.1
10054205	PT	Aeromona infection [Infektion mit Aeromonas]	Aeromonas infection [Aeromonas-Infektionen]
10002464	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) [Angiomimmunoblastisches AILD, LgX (Kieler Klassifikation)]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX (Kieler Klassifikation))]
10002465	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent [Angiomimmunoblastisches AILD, LgX (Kieler Klassifikation) Rezidiv]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX (Kieler Klassifikation)) Rezidiv]
10002466	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory [Angiomimmunoblastisches AILD, LgX (Kieler Klassifikation) refraktaer]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX (Kieler Klassifikation)) refraktaer]
10002467	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I [Angiomimmunoblastisches AILD, LgX (Kieler Klassifikation) Stadium I]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX (Kieler Klassifikation)) Stadium I]
10002468	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II [Angiomimmunoblastisches AILD, LgX (Kieler Klassifikation) Stadium II]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX (Kieler Klassifikation)) Stadium II]
10002469	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III [Angiomimmunoblastisches AILD, LgX (Kieler Klassifikation) Stadium III]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX (Kieler Klassifikation)) Stadium III]
10002470	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage IV [Angiomimmunoblastisches AILD, LgX (Kieler Klassifikation) Stadium IV]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage IV [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX (Kieler Klassifikation)) Stadium IV]

Zusammenfassung der Änderungen

Code	Ebene	Benennung in v19.0	Benennung in v19.1
10077707	PT	Cornelia de-Lange syndrome [Cornelia de-Lange-Syndrom]	Cornelia de Lange syndrome [Cornelia-de-Lange-Syndrom]
10016690	LLT	Finger top hypertrophy [Fingerspitzenhypertrophie]	Finger tip hypertrophy [Fingerspitzenhypertrophie]
10071084	PT	Follicle-stimulating hormone deficiency [Mangel an follikelstimulierendem Hormon]	Follicle stimulating hormone deficiency [Mangel an follikelstimulierendem Hormon]

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen

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

Die folgende Tabelle stellt die 97 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 19.1 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Agoraphobie mit Panikanfaellen	Nicht aktuell	Das Konzept Agoraphobie mit Panikanfaellen in DSM-5 wird jetzt durch zwei getrennte Begriffe dargestellt, so dass der Status des Kombinationskonzepts LLT <i>Agoraphobie mit Panikanfaellen</i> auf nicht aktuell geändert wird.
bilaterale rezidivierende Laehmung	Nicht aktuell	Aufgrund seiner Ambiguität wurde der Status des LLT <i>bilaterale rezidivierende Laehmung</i> auf nicht aktuell geändert und mit dem LLT <i>Bilaterale Rekurrensparese</i> ersetzt, damit dieses Konzept besser dargestellt wird.
Zunge rot, geschwollen, schmerzhaft	Nicht aktuell	Der Status des LLT Zunge rot, geschwollen, schmerzhaft musste von aktuell auf nicht aktuell geändert werden, da der Begriff eine Kombination aus drei einzelnen Konzepten darstellt und MedDRA derartige Kombinationsbegriffe im Allgemeinen vermeidet. Die Konzepte dieses Begriffs können durch gespaltene Codierung dargestellt werden, z. B.: LLT <i>Zunge Roetung</i> plus LLT <i>geschwollene Zunge</i> plus LLT <i>Zungenschmerz</i> .
Satz von 94 Wunden-LLTs	Nicht aktuell	Insgesamt wurde der Status von 94 LLTs unter dem PT Wunde auf nicht aktuell geändert, da es sich bei diesen Begriffen um Kombinationen von zwei oder mehr Konzepten handelt. Die meisten dieser Begriffe waren seit den Anfangsversionen von MedDRA Teil der Datenbank. Zu Beispielen gehören LLT <i>offene Wunde der Ohrmuschel, ohne Komplikation</i> und LLT <i>offene Wunde der Wange, mit Komplikation</i> . Derartige Begriffe können in MedDRA durch

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
		ein oder mehrere einzelne Konzepte dargestellt werden. Diese Änderungen sind Teil eines proaktiven Änderungsgesuchs, eine Uneinheitlichkeit in Bezug auf die Platzierung stellenspezifischer „Wunden-“ Begriffe unter dem PT <i>Wunde</i> zu überprüfen. Siehe Abschnitt 3. Die spezifische Begriffsliste kann durch MVAT oder den im MedDRA-Freigabepaket enthaltenen Versionsbericht aufgerufen werden.

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status