



Was ist neu MedDRA Version 21.0

März 2018
000147

Quellenangabe

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom IFPMA im Auftrag der ICH eingetragen.

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf, mit Ausnahme der MedDRA- und ICH-Logos, 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 wohlverworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. ÜBERBLICK..... 1

2. VERSION 21.0 ÄNDERUNGSGESUCHE 2

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN 2

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN..... 3

2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN 5

2.3.1 Überarbeitung der Übersetzung 5

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 21.0..... 6

3.1 PATIENTEN-PROBLEMCODES 6

3.2 PILOT-ABBILDUNG VON ICD10-INFEKTIONSBEGRIFFEN AUF MedDRA.... 6

3.3 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) 7

3.4 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE 7

3.4.1 Komplexe Änderungen in Bezug auf die Überarbeitung der Fremdkörper-Begriffe 7

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN 9

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE .. 9

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN..... 11

4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN 12

4.4 UMBENANNTTE PT- UND LLT-BEGRIFFE..... 15

4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN 16

LISTE DER ABBILDUNGEN

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

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 2-1 Neue HLTs 4

Tabelle 2-2 Zusammengelegte HLTs 5

Tabelle 2-3 Verschobene HLTs 5

Tabelle 3-1 Neue Begriffe zur Patientenproblem-Liste hinzugefügt..... 6

Tabelle 3-2 Neue Begriffe im Rahmen der Zuordnung beim ICD-10-Pilotprojekt . 7

Tabelle 3-3 Komplexe Änderung in Bezug auf Fremdkörper-Begriffe..... 8

Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLTs, HLTs .. 9

Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs 10

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs 10

Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs 11

Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA-Dateien 12

Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen 15

Inhaltsverzeichnis

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen.....	16
Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status.....	18

1. ÜBERBLICK

Dieses *Was ist neu* Dokument enthält Informationen über Quellen und Arten von Änderungen, die an der MedDRA-Terminologie (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zwischen Version 20.1 und Version 21.0 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 21.0, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 21.0, hebt in Version 21.0 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 21.0 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 Version 21.0 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 1.575 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1.360 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 203 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 12 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 21.0 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 21.0 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für Version 20.1 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 21.0.

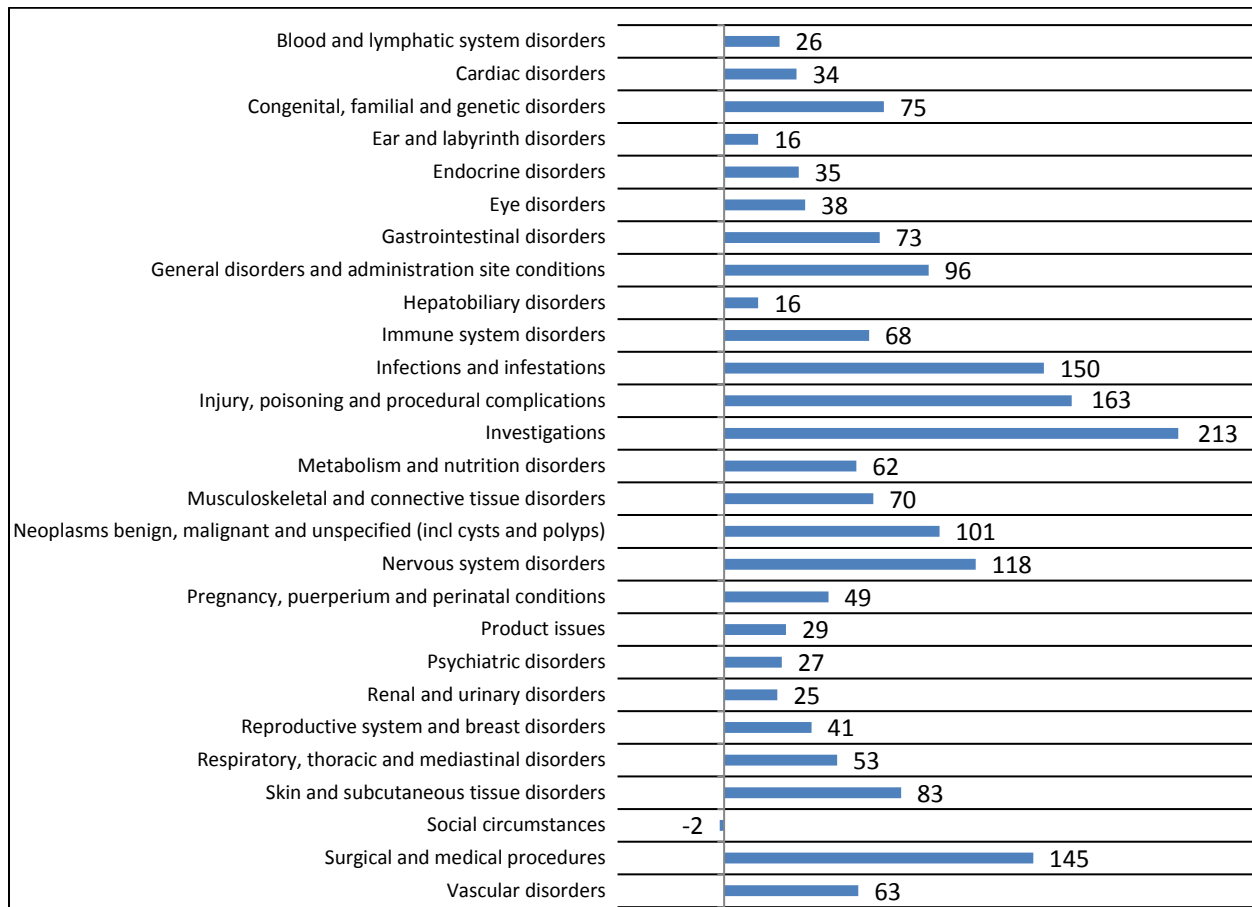


Abbildung 2-1 Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN

Zu den Vorschlägen für komplexe Änderungen, die in Version 21.0 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 28. Juli 2017 bis zum 22. September 2017 online gestellt. Darauf wurden die komplexen Änderungen einer weiteren internen Überprüfung und Konsensdiskussionen unterzogen, deren Ergebnis der endgültig genehmigte Satz von 10 komplexen Änderungen war.

Version 21.0 Änderungsgesuche

Die komplexen Änderungen in Version 21.0 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 HLT-Ebene: Die bestehenden HLT's wurden nicht geändert.

Auf der HLT-Ebene: Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 21.0 wurden vier neue High Level Terms (HLT's) hinzugefügt, fünf HLT's zusammengelegt und ein HLT verschoben. Die Änderungen waren wie folgt:

Neue HLTs

Neuer HLT	Zu SOC
Anaesthesie und damit verbundene eingriffsbedingte Komplikationen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Verletzungen des Brustkorbs und der Atemwege ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Störungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes ANE	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehbehinderung und Blindheit (ausschl. Farbenblindheit)	Augenerkrankungen

Tabelle 2-1 Neue HLTs

Zusammengelegte HLTs

HLT	Zu HLT	SOC
Komplikationen bei der Anaesthesie	Anaesthesie und damit verbundene eingriffsbedingte Komplikationen	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Blindheit (ausschl. Farbenblindheit)	Sehbehinderung und Blindheit (ausschl. Farbenblindheit)	Augenerkrankungen
Verletzungen des Brustkorbs und der Lungen ANE	Verletzungen des Brustkorbs und der Atemwege ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Version 21.0 Änderungsgesuche

HLT	Zu HLT	SOC
Klinische Zeichen und Symptome des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes ANE	Störungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes ANE	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Teilweiser Verlust des Sehvermögens	Sehbehinderung und Blindheit (ausschl. Farbenblindheit)	Augenerkrankungen

Tabelle 2-2 Zusammengelegte HLTs

HLT Verschiebungen

HLT	Von HLT	Zu HLT	In SOC
Infektionen durch Bartonella	Infektionserkrankungen durch Rickettsien	Bakterielle infektiöse Erkrankungen	Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Tabelle 2-3 Verschobene HLTs

2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

2.3.1 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 bis zu MedDRA Version 21.1 (September 2018) erstrecken und zu Aktualisierungen von Begriffsnamen in den jeweiligen MedDRA-Übersetzungen führen wird. Die Liste der aktualisierten Begriffe wird in den zugehörigen Versionsberichten der jeweiligen Sprach-Downloads enthalten sein. Wenn Nutzer eine Übersichtigungsberichtigung eines oder mehrerer Begriffe in einer nichtenglischen oder nichtjapanischen Version von MedDRA einsenden möchten, wenden sie sich bitte an den Abschnitt [Change Request section](#) auf der MedDRA-Website.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 21.0

3.1 PATIENTEN-PROBLEMCODES

In MedDRA Version 21.0 wurden 38 neue Begriffe als Ergebnis einer Terminologie-Interoperabilitäts-Initiative hinzugefügt, um eine Reihe von Patienten-Problemcodes in MedDRA abzubilden. Beispiele befinden sich in der folgenden Tabelle.

PT	Primärer HLT	Primäre SOC
Absonderung	Allgemeine klinische Zeichen und Symptome ANE	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gewebeverletzung	Verletzungen unspezifischer Lokalisation ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
LLT	PT	Primäre SOC
Thrombus	Thrombose	Gefaesserkrankungen

Tabelle 3-1 Neue Begriffe zur Patientenproblem-Liste hinzugefügt

3.2 PILOT-ABBILDUNG VON ICD10-INFEKTIONSBEGRIFFEN AUF MedDRA

Im Rahmen einer weiteren Terminologie-Interoperabilitätsinitiative führte die MSSO eine Pilotstudie über die Machbarkeit der Zuordnung von 919 Begriffen aus ICD10 Kapitel 1 (Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten) und einen entsprechenden Satz von 7.079 Begriffen in der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* durch. Als Ergebnis dieser Pilotstudie fügte die MSSO 59 neue Begriffe hinzu und nahm drei Änderungen an bestehenden Begriffen vor. Beispiele der neuen Begriffe s. u.:

PT	Primärer HLT	Primäre SOC
Brasilianisches Purpurfieber	Haemophilus-Infektionen	Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Rociovirus-Infektion	Infektionen durch Flavivirus	Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Neue Entwicklungen in Version 21.0

LLT	PT	Primäre SOC
Generalisierte Tularaemie	Tularaemie	Infektionen und parasitaere Erkrankungen

Tabelle 3-2 Neue Begriffe im Rahmen der Zuordnung beim ICD-10-Pilotprojekt

3.3 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS)

In MedDRA Version 21.0 wurde die neue SMQ *Dehydration* hinzugefügt. Zum Zeitpunkt dieser Version befinden sich jetzt 103 SMQs der Ebene 1 in Produktion. Darüber hinaus gibt es 295 genehmigte Änderungen an bestehenden SMQs. Änderungen zur bestehenden SMQs können im MedDRA Versionsbericht zu Version 21.0 eingesehen werden.

Detaillierte Angaben zur neuen SMQ *Dehydration* befinden sich im SMQ-Leitfaden zur MedDRA Version 21.0.

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. Während des Bearbeitungszeitraums der Änderungsgesuche der Version 21.0 führte die MSSO komplexe Änderungen als Folgemaßnahme zu einem in MedDRA Version 20.1 implementierten Proaktivitätsvorschlag durch. Einzelheiten dazu 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 Komplexe Änderungen in Bezug auf die Überarbeitung der Fremdkörper-Begriffe

Im Rahmen eines proaktiven Änderungsgesuchs in MedDRA Version 20.1 verschob die MSSO stellenspezifische LLTs unter dem PT *Fremdkoerper*. Beispielsweise wurde der

Neue Entwicklungen in Version 21.0

LLT *Fremdkoerper in der Nase* vom PT *Fremdkoerper* zu einem neuen PT *Fremdkoerper in Atemwegen* verschoben. Als Folgemaßnahme zur Vervollständigung dieses Gesuchs ersetzte die MSSO einen HLT, um den Umfang der darunter dargestellten Begriffe zu erweitern.

Der HLT *Verletzungen des Brustkorbs und der Atemwege ANE* wurde mit einem neuen HLT *Verletzungen des Brustkorbs und der Atemwege ANE* ersetzt, um Begriffe zu berücksichtigen, die sich auf Teile der Atemwege wie Nase und Rachen und nicht nur auf die Lunge beziehen, wie z. B. PT *Fremdkoerper in Atemwegen*. Bitte beachten Sie die nachstehende Tabelle.

Neuer HLT	Alter HLT	SOC
Verletzungen des Brustkorbs und der Atemwege ANE	Verletzungen des Brustkorbs und der Lungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Tabelle 3-3 Komplexe Änderung in Bezug auf Fremdkörper-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 21.0 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 21.0 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des MedDRA-Downloads heruntergeladen werden kann.

Änderungen - SOCs, HLGTS, HLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	V20.1	V21.0
SOC	Insgesamt SOCs	0	27	27
HLGT	Neue HLGTS	0	0	0
	Zusammengelegte HLGTS	0	0	0
	Insgesamt HLGTS ¹	0	337	337
HLT	Neue HLTs	4	0	4
	Zusammengelegte HLTs	5	0	5
	Insgesamt HLTs ¹	-1	1.738	1.737

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

¹ Reine Änderungen von HLGTS/HLTs gleichen der Anzahl neuer HLGTS/HLTs minus der Anzahl zusammengelegter HLGTS/HLTs.

Zusammenfassung der Änderungen

Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	V20.1	V21.0
PT	Neue PTs	288	342
	Heraufgesetzte LLTs	24	25
	Herabgesetzte PTs	37	53
	Reine Änderungen ¹	275	314
	Insgesamt PTs	22.774	23.088

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	Status	Reine Änderungen	V20.1	V21.0
LLT	Aktuelle Begriffe	774	68.757	69.531
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	8	9.269	9.277
LLT	Insgesamt LLTs ¹	782	78.026	78.808

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

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

Zusammenfassung der Änderungen

Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	V20.1	V21.0
1	1	102	103
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF EINTRÄGE IN MEDDRA-DATEIEN

In der folgenden Tabelle sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 21.0 zusammengefasst. Diese Tabelle dient nur als Hinweis.

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	0
HLGT_HLT.ASC	Hinzugefügt	5
	Entfernt	6
	Modifiziert	0
HLT.ASC	Hinzugefügt	4
	Entfernt	5

Zusammenfassung der Änderungen

	Modifiziert	0
HLT_PT.ASC	Hinzugefügt	694
	Entfernt	204
	Modifiziert	0
MDHIER.ASC	Hinzugefügt	721
	Entfernt	218
	Modifiziert	0
PT.ASC	Hinzugefügt	367
	Entfernt	53
	Modifiziert	9
LLT.ASC	Hinzugefügt	782
	Entfernt	0
	Modifiziert	252
SMQ_LIST.ASC ¹	Added ¹	1
	Entfernt	0
	Modifiziert	222
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	1.006
	Entfernt	0
	Modifiziert	124

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 aufgegliedert 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	HLT ³	HLGT ³
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1.159	295	4.270	1.015	88	17

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>Herzerkrankungen</i>	1.460	347	2.393	620	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.566	1.360	3.566	1.360	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	435	90	822	213	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	678	190	1.804	543	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.472	608	3.762	1.023	63	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.852	866	7.588	1.727	108	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.486	1.003	3.327	1.311	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	663	199	1.481	434	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	469	143	2.648	717	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	7.210	1.957	7.565	2.056	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.665	1.185	9.295	2.349	78	9

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>Untersuchungen</i>	13.739	5.659	13.739	5.659	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen</i>	965	284	2.697	773	63	14
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.575	458	6.551	1.280	59	11
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.575	1.964	9.308	2.271	202	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3.600	956	7.242	1.943	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.641	225	2.910	597	48	8
<i>Produktprobleme</i>	647	155	657	161	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.355	522	3.213	766	76	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.225	353	2.619	740	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese</i>	1.743	486	4.205	1.175	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.727	534	4.236	1.149	49	12

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 der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.095	499	4.803	1.376	56	10
<i>Soziale Umstaende</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4.820	2.166	4.820	2.166	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.346	311	6.745	1.636	68	11
Gesamtsumme	78.808	23.088				

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

Zusammenfassung der Änderungen

Umbenennung erfüllen, umbenannt (modifiziert) werden. Diese Umbenennungsbedingung behält den MedDRA-Ursprungscode des Begriffs bei und wahrt seine ursprüngliche Bedeutung.

Die folgende Tabelle stellt eine Liste der zwei in der englischen MedDRA Version 21.0 umbenannten Begriffe dar.

Code	Ebene	Benennung in v20.1	Benennung in v21.0
*	LLT	Beispiel: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX (Kieler Klassifikation))]	Beispiel: Angioimmunoblastic (AILD, LgX) (Kiel Classification) [Angioimmunoblastisch (AILD, LgX) (Kieler Klassifikation)]
10007041	LLT	Calve-Perthe's disease [Calve-Perthe-Krankheit]	Calve-Perthes disease [Calvé-Perthes-Krankheit]
*	LLT	Beispiel: Carcinoma colon Duke's [Karzinom des Kolons Stadium Duke]	Beispiel: Carcinoma colon Dukes [Karzinom des Kolons Dukes-Stadium]
10053329	PT	Parovarian cystectomy [Entfernung einer Parovarialzyste]	Paraovarian cystectomy [Entfernung einer Paraovarialzyste]
10034735	LLT	Perthes' disease [Morbus Perthes]	Perthes disease [Morbus Perthes]
10048016	LLT	Wood worker's lung [Holzarbeiterlunge]	Woodworker's lung [Holzarbeiterlunge]

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen

* Es wurden 35 Begriffe von „Duke's“ auf „Dukes“ hin korrigiert und 7 Begriffe aktualisiert, um die Klammern bei Begriffen mit „(AILD, LgX (Kiel Classification))“ auf „(AILD, LgX) (Kiel Classification)“ hin zu korrigieren. Eine komplette Liste der Begriffe befindet sich im MedDRA Version 21.0-Bericht bzw. kann durch MVAT eingesehen werden.

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

Die folgende Tabelle stellt die 8 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 21.0 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Betaglobulin [Englisch]	Nicht aktuell	Das englischsprachige Konzept Beta globulin wird im medizinischen Sprachgebrauch normalerweise getrennt geschrieben. Daher wurde der Status des LLT <i>Betaglobulin</i> unter dem PT <i>Beta globulin</i> von aktuell auf nicht aktuell geändert. Der aktuelle LLT <i>Beta globulin</i> stellt dieses Konzept korrekt dar.
Betaglobulin abnormal [Englisch]	Nicht aktuell	Das englischsprachige Konzept Beta globulin wird im medizinischen Sprachgebrauch normalerweise getrennt geschrieben. Daher wurde der Status des LLT <i>Betaglobulin abnormal</i> unter dem PT <i>Beta globulin abnormal</i> von aktuell auf nicht aktuell geändert. Der aktuelle LLT <i>Beta globulin abnormal</i> stellt dieses Konzept korrekt dar.
Betaglobulin normal [Englisch]	Nicht aktuell	Das englischsprachige Konzept Beta globulin wird im medizinischen Sprachgebrauch normalerweise getrennt geschrieben. Daher wurde der Status des LLT <i>Betaglobulin normal</i> unter dem PT <i>Beta globulin normal</i> von aktuell auf nicht aktuell geändert. Der aktuelle LLT <i>Beta globulin normal</i> stellt dieses Konzept korrekt dar.
Tryptase im Blut nicht nachweisbar	Nicht aktuell	Tryptase ist ein normales Protein in Mastzellen mit einem Referenzbereich von < 11,4 ng/mL. Das Konzept der nicht nachweisbaren Blut-Tryptase ist bedeutungslos, deshalb wurde der Status des LLT <i>Tryptase im Blut nicht nachweisbar</i> zu nicht aktuell gewandelt.
Tryptase im Blut vorhanden	Nicht aktuell	Tryptase ist ein normales Protein in Mastzellen mit einem Referenzbereich von < 11,4 ng/mL. Das Abfragekriterium „vorhanden“ ist nicht bedeutungstragend und deshalb wurde der Status des LLT <i>Tryptase im Blut vorhanden</i> auf nicht aktuell geändert.
LWS-Syndrom	Nicht aktuell	In MedDRA Version 20.1 wurde ein spezifischerer Begriff für diese Erkrankung, der LLT <i>Lumbales Facettensyndrom</i> , unter dem PT <i>Facettengelenksyndrom</i> hinzugefügt. Der LLT <i>LWS-Syndrom</i> ist unklar, daher wurde der Status auf nicht aktuell geändert.
Schleimhautdicke	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Schleimhautdicke</i> wurde auf nicht aktuell geändert und mit dem angemesseneren LLT <i>Verdickung der Schleimhaut</i> ersetzt.

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Oxalat im Urin nachweisbar	Nicht aktuell	Bis zu einem bestimmten Spiegel ist Oxalat im Urin ein normaler Befund, so dass das Abfragekriterium „nachweisbar“ bedeutungslos ist.

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status