



Was ist neu MedDRA Version 22.0

März 2019
000271

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 wohlerworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. ÜBERBLICK..... 1

2. VERSION 22.0 ÄNDERUNGSGESUCHE 2

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN 2

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN..... 3

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 22.0..... 6

3.1 MEDDRA IN RUSSISCHER SPRACHE 6

3.2 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) 6

3.2.1 Aktualisierung der SMQ-Tabelle..... 6

3.3 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE 7

3.3.1 Platzierung von Anästhesiebegriffen 7

3.3.2 Überprüfung von Verätzungen und korrosiven Verletzungen 8

3.4 MedDRA WEB-BASED BROWSER 3.0..... 9

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 SMQ PT-Codes 7

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 2-1 Neue HLGTS 4

Tabelle 2-2 Zusammengelegte HLGTS 4

Tabelle 2-3 Neue HLTs 5

Tabelle 2-4 Zusammengelegte HLTs 5

Tabelle 3-1 Verschiebung von Anästhesie-Begriffen..... 8

Tabelle 3-2 Änderungen bei Verätzungsbegriffen..... 8

Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOC, HLGTS, 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 17

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 21.1 und Version 22.0 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 22.0, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 22.0, hebt in Version 22.0 vorgenommene Änderungen basierend auf Änderungsgesuchen, Neuintiativen, 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:

- 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 der 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 22.0 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 22.0 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 1.541 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1.333 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 207 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurde ein Änderungsgesuch 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 der 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. Darüber hinaus können ergänzende Änderungen im MedDRA Web-Based Browser über die Funktion „Supplemental View“ [ergänzende Ansicht] angezeigt werden. Mit Hilfe dieser zusätzlichen Angaben können Nutzer sehen, welche Änderungen in die nächste Freigabe aufgenommen werden.

Eine Erläuterung aller im Rahmen von MedDRA Version 22.0 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 22.0 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für

Version 21.1 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 22.0.

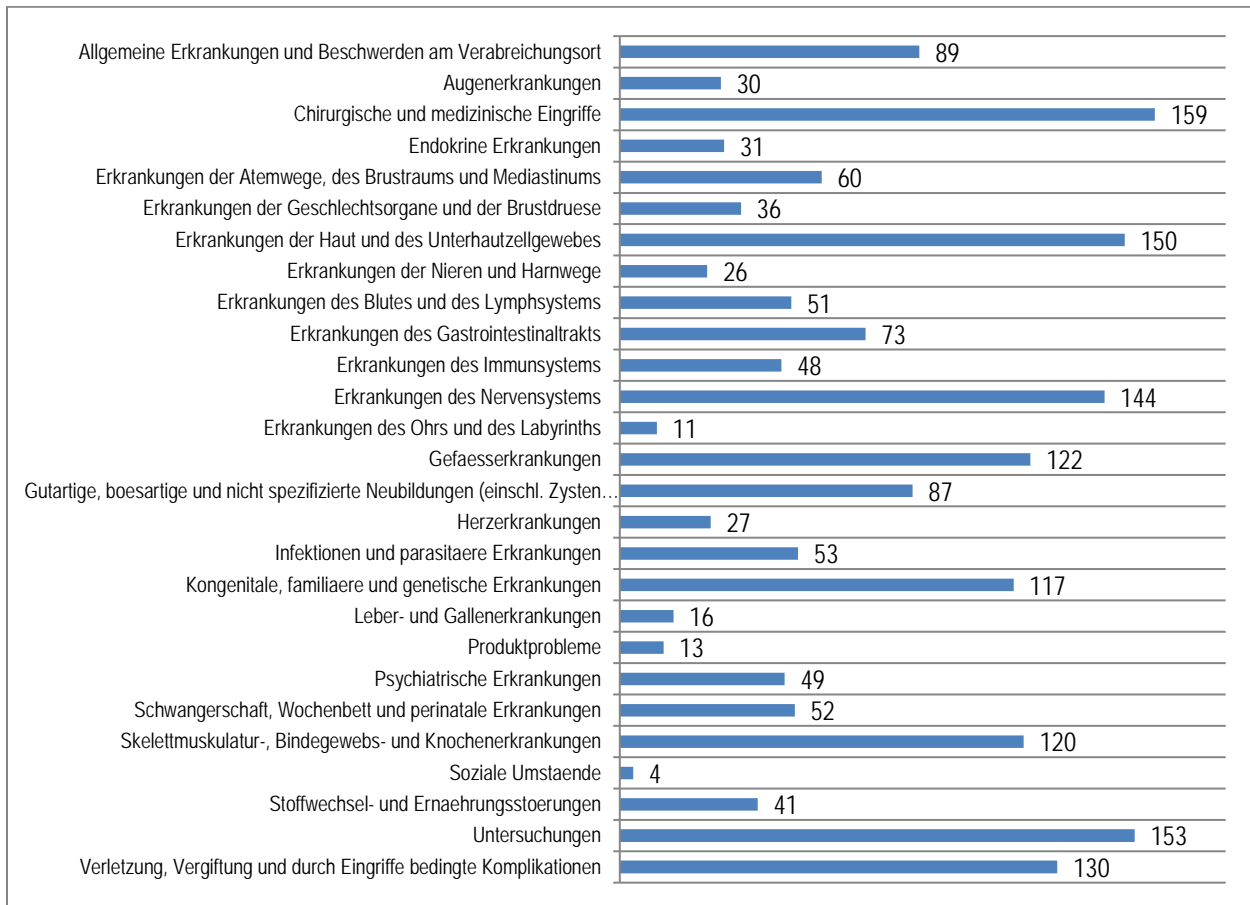


Abbildung 2-1 Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN

Zu den Vorschlägen für komplexe Änderungen, die in Version 22.0 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 30. Juli 2018 bis zum 21. September 2018 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.

Version 22.0 Änderungsgesuche

Die komplexen Änderungen in Version 22.0 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 22.0 wurden zwei High Level Group Terms (HLGTs) hinzugefügt und zwei HLGTs zusammengelegt. Die Änderungen waren wie folgt:

Neue HLGTs

Neuer HLGT	Zu SOC
Klinische Zeichen und Symptome bei Herzerkrankungen ANE	Herzerkrankungen
Vaskuläre Infektionen und Entzündungen	Gefäßerkrankungen

Tabelle 2-1 Neue HLGTs

Zusammengelegte HLGTs

HLGT	Zu HLGT	SOC
Klinische Zeichen und Symptome bei Herzerkrankungen	Klinische Zeichen und Symptome bei Herzerkrankungen ANE	Herzerkrankungen
Entzündungen der Gefäße	Vaskuläre Infektionen und Entzündungen	Gefäßerkrankungen

Tabelle 2-2 Zusammengelegte HLGTs

Auf der HLT-Ebene: Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 22.0 wurden sechs High Level Terms (HLTs) hinzugefügt und sechs HLTs zusammengelegt. Die Änderungen waren wie folgt:

Neue HLTs

Neuer HLT	Zu SOC
Infektionen und Entzündungen der Aorta	Gefäßerkrankungen
Arterielle Infektionen und Entzündungen	Gefäßerkrankungen

Version 22.0 Änderungsgesuche

Neuer HLT	Zu SOC
Klinische Zeichen und Symptome des Zahnfleischs ANE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Halluzinationen (ausschl schlafbedingte)	Psychiatrische Erkrankungen
Wahrnehmungsstoerungen ANE	Psychiatrische Erkrankungen
Erkrankungen des thorakalen Rueckenmarks und der Nervenwurzeln	Erkrankungen des Nervensystems

Tabelle 2-3 Neue HLTs

Zusammengelegte HLTs

HLT	Zu HLT	SOC
Entzuendliche Erkrankungen der Aorta	Infektionen und Entzuendungen der Aorta	Gefaesserkrankungen
Arterienentzuendungen	Arterielle Infektionen und Entzuendungen	Gefaesserkrankungen
Zahnfleischverfaerbungen	Klinische Zeichen und Symptome des Zahnfleischs ANE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Erkrankungen des Zahnfleischs ANE	Klinische Zeichen und Symptome des Zahnfleischs ANE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Schmerzzustaende der Gingiva	Klinische Zeichen und Symptome des Zahnfleischs ANE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Wahrnehmungsstoerungen	Wahrnehmungsstoerungen ANE	Psychiatrische Erkrankungen

Tabelle 2-4 Zusammengelegte HLTs

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 22.0

3.1 MedDRA IN RUSSISCHER SPRACHE

Die MSSO freut sich bekannt zu geben, dass MedDRA ab der Version 22.0 in russischer Sprache für MedDRA-Anwender verfügbar sein wird. MedDRA in russischer Sprache wird allen Benutzern ohne zusätzliche Kosten zur Verfügung gestellt und umfasst die MedDRA-Begriffsdateien, den Zugriff im MedDRA Web-Based Browser und alle zugehörigen Dokumentationen, die in anderen unterstützten Sprachen bereitgestellt werden. Benutzer können von der MedDRA-Website aus auf MedDRA in russischer Sprache genauso wie in anderen Sprachen zugreifen. Beachten Sie, dass ein russischer Versionsbericht und die Zugänglichkeit von russischen Begriffsinformationen in MVAT ab September 2019 verfügbar sind, wenn die Version 22.1 vorgestellt wird, da es bisher noch keine zwei russischen Versionen gibt, die miteinander verglichen werden können. Für spezifische Fragen zur russischen Version von MedDRA und den Zugriff darauf wenden Sie sich bitte an das MSSO [Help Desk](#).

3.2 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS)

In MedDRA Version 22.0 wurde die neue SMQ *Hypokaliaemie* hinzugefügt. Zum Zeitpunkt dieser Version befinden sich jetzt 104 SMQs der Ebene 1 in Produktion. Darüber hinaus gibt es 389 genehmigte Änderungen an bestehenden SMQs. Änderungen zur bestehenden SMQs können im MedDRA Versionsbericht zu Version 22.0 eingesehen werden.

Detaillierte Angaben zur neuen SMQ *Hypokaliaemie* befinden sich im SMQ-Leitfaden zur MedDRA Version 22.0.

3.2.1 Aktualisierung der SMQ-Tabelle

Die MSSO stellt eine SMQ-Tabelle im englischen MedDRA-Download-Paket zur Verfügung, damit SMQ-Informationen für Benutzer angeboten werden, die möglicherweise nicht über die zur Arbeit mit SMQ-Dateien notwendigen Ressourcen oder Tools verfügen (d. h. `smq_list.asc` und `smq_content.asc`). Die SMQ-Tabelle wird für jede MedDRA-Version aktualisiert und enthält SMQ-Hierarchieinformationen, eine Liste von PTs mit engem und breitem Umfang in jeder SMQ, eine Zusammenfassung der SMQs der Ebene 1 und eine Liste der aktiven und inaktiven PT-Zählungen für jede SMQ.

Ab MedDRA Version 22.0 wird ein zusätzlicher Bericht in die SMQ-Tabelle aufgenommen, der die aktiven PT-Codes für die engen und breiten Abfragen für jede SMQ auflistet. Dieser neue Bericht wird es Benutzern ermöglichen, die PT-Codes schnell zu kopieren und sie direkt in eine Suche einzufügen. Hierarchische SMQs beinhalten die PT-Codes aller untergeordneten SMQs. Für algorithmische SMQs umfasst die breite Abfrage alle aktiven PTs aus allen Kategorien; wenn Benutzer den

algorithmischen Suchansatz verwenden möchten, müssen sie den spezifischen Algorithmus basierend auf im SMQ-Einführungsleitfaden beschriebene Kategorien anwenden (Beispiel s. u.). Benutzer können SMQ-Informationen auch über die Funktion „SMQ Export“ des MedDRA Web-Based Browsers und Desktop-Browsers darstellen.

SMQ Code	SMQ	Scope	Active PT Codes
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002544'
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Broad+Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002515'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Narrow	'10001053','10002974','10002977','10006102','10006322','10007982','10021079'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Broad+Narrow	'10001053','10002660','10002974','10002977','10003497','10005539','10005705'
20000022	Acute pancreatitis (SMQ)	Narrow	'10033625','10033635','10033636','10033645','10033647','10033650','10033654'

Abbildung 3-1 SMQ PT-Codes

Beachten Sie, dass die in der obigen Abbildung dargestellten PT-Codes keine vollständige Auflistung sind und sich im SMQ PT Codes-Bericht weiter nach rechts erstrecken würden.

3.3 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE

Der proaktive Wartungsprozess gestattet es MedDRA-Nutzern, allgemeine MedDRA-Änderungen außerhalb des etablierten Änderungsge suchsprozesses vorzuschlagen. Diese proaktiven Gesuche können sich auf Uneinheitlichkeiten beziehen sowie Korrekturen oder Verbesserungen vorschlagen. Die MSSO evaluierte und implementierte in der MedDRA-Version 22.0 zwei proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern. 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.

3.3.1 Platzierung von Anästhesiebegriffen

Basierend auf einer Anfrage eines MedDRA-Anwenders überprüfte die MSSO Anästhesiebegriffe auf eine optimalere Platzierung in MedDRA hin. Als Ergebnis dieser Überprüfung wurde der neue PT *Anaesthesia oral* zum primären HLT *Klinische Zeichen und Symptome der Weichteile des Mundes* in der SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* mit einer sekundären Verbindung zum HLT *Paraesthesien und Dysaesthesien* in der SOC *Erkrankungen des Nervensystems* hinzugefügt, um Anästhesiebegriffe getrennt von Hypästhesiebegriffen darzustellen. Infolgedessen

Neue Entwicklungen in Version 22.0

wurden neun bestehende LLTs vom PT *Hypoaesthesia oral* zu dem neuen PT *Anaesthesia oral* verschoben. Beispiele befinden sich in der folgenden Tabelle.

LLT-Name	PT in v21.1	PT in v22.0
Anaesthesia der Lippe	Hypoaesthesia oral	Anaesthesia oral
Anaesthesia der Mundschleimhaut	Hypoaesthesia oral	Anaesthesia oral
Anaesthesia der Zunge	Hypoaesthesia oral	Anaesthesia oral

Tabelle 3-1 Verschobener Anästhesie-Begriff

Zusätzlich wurden zur einheitlichen Platzierung die folgenden PTs vom HLT *Störungen der Sinnesempfindungen ANE* zum HLT *Paraesthesien und Dysaesthesien* verschoben: PT *Anaesthesia dolorosa*, PT *Anaesthesia*, PT *Hemianaesthesia* und PT *Thermoanaesthesia*.

3.3.2 Überprüfung von Verätzungen und korrosiven Verletzungen

Die MSSO prüfte ein proaktives Änderungsgesuch, demzufolge die Platzierung bestehender Begriffe zu Verätzungen und korrosiven Verletzungen geprüft wurden. Basierend auf dieser Überprüfung wurden zu einer einheitlicheren Platzierung in MedDRA insgesamt sechs Änderungen an bestehenden Begriffen vorgenommen. So wurden beispielsweise zwei PTs herabgesetzt, damit eine übermäßige Granulation von anatomisch eng verwandten Konzepten verringert werden konnte. Einzelheiten dazu s. u.:

PT zu LLT herabgesetzt	Unter PT	In SOC
Iritis durch chemische Substanzen	Veraetzungen des Auges	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Augenverletzung durch chemische Substanzen	Veraetzungen des Auges	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Tabelle 3-2 Änderungen bei Verätzungsbegriffen

3.4 MedDRA WEB-BASED BROWSER 3.0

Ein Update für den MedDRA Web-Based Browser (WBB) ist seit Oktober 2018 verfügbar. Die Aktualisierung weist die folgenden Verbesserungen auf:

- Eine Option zum Anzeigen ergänzender Updates
- SMQ-Analyse
- Hierarchieanalyse
- Erweiterte Suche über zusätzliche Boolesche und Zeichenkettenoperatoren
- Eine Option, die den sekundären SOC-Pfad in den Export von Suchergebnissen, Research Bin und Hierarchieanalyseberichte miteinschließt

Die MSSO hat einen Videocast entwickelt, der sich auf die neuen Funktionen des WBB konzentriert. Der Videocast steht zum Download oder zur direkten Ansicht unter dem Abschnitt Tools/MedDRA Web-Based Browser auf der [Training Materials-Seite](#) unter dem Titel „WBB 3.0 Enhancements“ zur Verfügung.

Zum Zugriff auf den [WBB](#) melden Sie sich einfach mit Ihrer MedDRA-ID und Ihrem Passwort an. Dieses Passwort ist das gleiche wie beim Zugriff auf die MedDRA-Website. Wenn Sie Ihre Benutzer-ID und Ihr Passwort nicht kennen, verwenden Sie bitte die [MedDRA Self-Service Application](#).

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 22.0 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 22.0 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des MedDRA-Downloads heruntergeladen werden kann.

Änderungen - SOCs, HLGTS, HLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	v21.1	v22.0
SOC	Insgesamt SOCs	0	27	27
HLGT	Neue HLGTS	2	0	2
	Zusammengelegte HLGTS	2	0	2
	Insgesamt HLGTS ¹	0	337	337
HLT	Neue HLTs	6	0	6
	Zusammengelegte HLTs	6	0	6
	Insgesamt HLTs ¹	0	1.737	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 zusammgelegter HLGTS/HLTs.

Zusammenfassung der Änderungen

Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	v21.1	v22.0
PT	Neue PTs	347	327
	Heraufgesetzte LLTs	19	42
	Herabgesetzte PTs	65	50
	Reine Änderungen ¹	301	319
	Insgesamt PTs	23.389	23.708

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	v21.1	v22.0
LLT	Aktuelle Begriffe	748	70.229	70.977
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	7	9.278	9.285
LLT	Insgesamt LLTs ¹	755	79.507	80.262

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	v21.1	v22.0
1	1	103	104
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 DIE EINTRÄGE IN MEDDRA-DATEIEN

In der folgenden Tabelle sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 22.0 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	2
	Entfernt	2
	Modifiziert	0
HLGT.ASC	Hinzugefügt	2
	Entfernt	2
	Modifiziert	0
HLGT_HLT.ASC	Hinzugefügt	13
	Entfernt	13
	Modifiziert	0
HLT.ASC	Hinzugefügt	6
	Entfernt	6

Zusammenfassung der Änderungen

	Modifiziert	0
HLT_PT.ASC	Hinzugefügt	658
	Entfernt	158
	Modifiziert	0
MDHIER.ASC	Hinzugefügt	860
	Entfernt	324
	Modifiziert	0
PT.ASC	Hinzugefügt	369
	Entfernt	50
	Modifiziert	7
LLT.ASC	Hinzugefügt	755
	Entfernt	0
	Modifiziert	340
SMQ_LIST.ASC¹	Added ¹	1
	Entfernt	0
	Modifiziert	223
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	1.062
	Entfernt	0
	Modifiziert	145

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. Es ist zu beachten, dass die Anzahl der LLTs auch die PTs umfasst.

SOC	LLTs (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLT ³	HLGts ³
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1.155	293	4.343	1.036	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>	1.481	357	2.418	633	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.714	1.441	3.714	1.441	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	442	93	844	218	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	680	193	1.849	566	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.501	623	3.824	1.051	63	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.926	881	7.700	1.750	106	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.538	1.030	3.439	1.361	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	673	203	1.504	443	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	498	144	2.723	742	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	7.289	1.984	7.652	2.085	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.800	1.242	9.522	2.429	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>	13.921	5.785	13.921	5.785	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	977	287	2.755	798	63	14
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.636	479	6.727	1.357	59	11
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.669	1.990	9.462	2.312	202	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3.730	987	7.430	2.024	108	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.641	229	2.953	623	48	8
<i>Produktprobleme</i>	664	159	681	167	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.382	536	3.274	806	77	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.240	361	2.653	756	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1.769	498	4.282	1.201	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.755	544	4.327	1.177	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>	2.146	518	4.988	1.425	56	10
<i>Soziale Umstaende</i>	642	275	642	275	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	5.037	2.258	5.037	2.258	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.356	318	6.882	1.688	68	11
Gesamtsumme	80.262	23.708				

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 22.0 umbenannten Begriffe dar.

Code	Ebene	Benennung in v21.1	Benennung in v22.0
10066910	PT	Lumbar syndrome [LWS-Syndrom]	LUMBAR syndrome [LUMBAR-Syndrom]
10047372	LLT	Vesicouretral reflux unspecified or without reflux nephropathy [Vesikoureteraler Reflux unspezifisch oder ohne Refluxnephropathie]	Vesicoureteral reflux unspecified or without reflux nephropathy [Vesikoureteraler Reflux unspezifisch oder ohne Refluxnephropathie]
10047373	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy NOS [Vesikoureteraler Reflux mit Refluxnephropathie NNB]	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy NOS [Vesikoureteraler Reflux mit Refluxnephropathie NNB]
10047374	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, bilateral [Vesikoureteraler Reflux mit Refluxnephropathie, beidseitig]	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, bilateral [Vesikoureteraler Reflux mit Refluxnephropathie, beidseitig]
10047375	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, unilateral [Vesikoureteraler Reflux mit Refluxnephropathie, einseitig]	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, unilateral [Vesikoureteraler Reflux mit Refluxnephropathie, einseitig]

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen

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

Die folgende Tabelle stellt elf Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 22.0 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
LUMBAR-Syndrom	Aktuell	Das LUMBAR-Syndrom wurde in einen aktuellen Zustand überführt, da es ein anerkanntes Konzept ist, das oft durch ein großes infantiles Hämangiom am unteren Rücken gekennzeichnet ist, das sich oft bis zum Bein erstreckt. Weitere Merkmale sind Urogenitaltraktfehlbildungen, Rückenmarkdefekte, Knochendeformitäten, anorektale Fehlbildungen und arterielle Anomalien. In der MedDRA Version 22.0 wurde das LLT <i>LUMBAR-Syndrom</i> zu einem PT befördert und mit dem primären HLT <i>Gefaessanomalien kongenital ANE</i> in der SOC <i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i> und dem sekundären HLT <i>Neubildungen des Herz-Kreislaufsystems gutartig</i> in der SOC <i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i> verknüpft.
PET-Scan	Aktuell	Der LLT <i>PET-Scan</i> wurde in einen aktuellen Status überführt, da es sich um ein gängiges und eindeutiges Konzept handelt.
Akutes Nierenversagen mit Laesion einer Tubulusnekrose	Nicht aktuell	Obwohl ein akutes Nierenversagen durch tubuläre Nekrose infolge der Exposition gegenüber einem Toxin oder einer ischämischen Schädigung der Tubuli entstehen kann, können die Konzepte, die im LLT <i>Akutes Nierenversagen mit Laesion einer Tubulusnekrose</i> kombiniert werden, separat kodiert werden. Alle anderen Kombinationsbegriffe dieser Art, die derzeit dem PT <i>Akute Nierenschaedigung</i> untergeordnet sind, wurden in einen nicht aktuellen Status umgewandelt.
Bronchialaspiration	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Bronchialaspiration</i> wurde auf nicht aktuell geändert und durch den LLT <i>Aspiration in das Bronchialsystem</i> ersetzt, um das Konzept zu verdeutlichen und einen Begriff zu liefern, der sich vom durch den LLT

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
		<i>Bronchialaspirationseingriff</i> repräsentierten Untersuchungsbegriff unterscheidet.
Aspiration der Luftroehre	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Aspiration der Luftroehre</i> wurde auf nicht aktuell geändert und durch den LLT <i>Aspiration in die Luftroehre</i> ersetzt, um das Konzept zu verdeutlichen und einen Begriff zu liefern, der sich vom durch den LLT <i>Trachealaspriationseingriff</i> repräsentierten Untersuchungsbegriff unterscheidet.
Kardialgie	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Kardialgie</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da er mehrdeutig ist und als Schmerzen in und um das Herz definiert wird und zusätzlich zu den Herzschmerzen auch Sodbrennen darstellt.
Verlust der thorakalen Lordosierung	Nicht aktuell	Die Wirbelsäule besteht aus einer Abfolge von drei physiologischen Kurven: Lendenlordose, Rückenkyphose, Halslordose. Der LLT <i>Verlust der thorakalen Lordose</i> , der den Verlust einer physiologischen Thoraxlordose darstellen soll, existiert bei normalen Wirbelsäulenkrümmungen nicht.
Vermehrte TG	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Vermehrte TG</i> wurde aufgrund seiner Mehrdeutigkeit auf nicht aktuell umgewandelt, da er viele medizinische Konzepte darstellen kann, wie z. B.: Triglycerid; Sehnentransplantat (tendon graft); Testosteronglucuronid; Tokogramm; totale Gastrektomie; toxischer Kropf (toxic goiter); transmissible Gastroenteritis; behandelte Gruppe (treated group); Tricuspidgradient; Trigeminiuganglion; Tumorwachstum (tumor growth) usw.
Tracheale Aspiration	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Tracheale Aspiration</i> wurde auf nicht aktuell geändert und durch einen neue LLT <i>Aspiration in die Luftröhre</i> ersetzt, der zur Verdeutlichung des Konzepts hinzugefügt wurde.
Transient hypogammaglobulinaemia [Voruebergehende Hypogammaglobulinaemie]	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Voruebergehende Hypogammaglobulinaemie</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da sich „vorübergehend“ auf eine unspezifizierte vorübergehende Hypogammaglobulinämie bei Erwachsenen oder auf eine vorübergehende Hypogammaglobulinämie im Säuglingsalter beziehen kann.

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Transient hypogammaglobulinemia [Voruebergewende Hypogammaglobulinaemie]	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Voruebergewende Hypogammaglobulinaemie</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da sich „voruebergewend“ auf eine unspesifizierete voruebergewende Hypogammaglobulinämie bei Erwachsenen oder auf eine voruebergewende Hypogammaglobulinämie im Säuglingsalter beziehen kann.

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status