



---

# Was ist neu MedDRA-Version 27.0

---

**März 2024**

**001030**

## URHEBERSCHAFTSERKLÄRUNGEN

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom 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 eingegliedert, angeglichen, geändert, übersetzt bzw. verbreitet werden, vorausgesetzt, dass das Urheberrecht des 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 kenntlich zu machen. Jeglicher Eindruck, dass die Angleichung, Änderung oder Übersetzung vom ICH gebilligt oder gefördert wurde, ist zu vermeiden.

Dieses Dokument wird „ohne Mängelgewähr“ und ohne Garantie jeglicher Art bereitgestellt. In keinem Fall haften der ICH oder die Autoren des Originaldokuments für etwaige Ansprüche, Schäden oder sonstige Verpflichtungen, die sich aus der Nutzung dieses Dokuments ergeben.

Die oben genannten Genehmigungen gelten nicht für 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. ÄNDERUNGSGESUCHE IN VERSION 27.0..... 2**

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN ..... 2

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN..... 3

**3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 27.0..... 5**

3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) ..... 5

3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE ..... 5

3.2.1 Primäre SOC-Platzierung von PTs unter dem HLT *Onkologische  
Komplikationen und Notfaelle*..... 5

3.3 NEUE MedDRA-ÜBERSETZUNGEN FERTIGGESTELLT UND GEPLANT..... 6

3.4 AKTUALISIERUNG ZUM APOSTROPH IN UNTERSTÜTZTEN SPRACHEN . 7

3.5 AKTUALISIERTES WebCR ..... 8

**4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN..... 9**

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE.. 9

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN  
DEN MedDRA-DATEIEN..... 10

4.3 ANZAHL DER MedDRA-BEGRIFFE NACH SOC..... 11

4.4 ÄNDERUNGEN DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT  
BEGRIFFEN..... 14

**ABBILDUNGSVERZEICHNIS**

Abbildung 2-1 Nettozahlen der Änderungen von Begriffen je SOC ..... 3

Abbildung 3–1 Änderungsgesuch für einen neuen LLT im aktualisierten  
WebCR-Tool..... 8

**TABELLENVERZEICHNIS**

Tabelle 2–1 Neuer HLT ..... 4

Tabelle 2-2 Umbenannter HLT ..... 4

Tabelle 3–1 Änderung der primären SOC von PTs unter dem HLT *Onkologische  
Komplikationen und Notfaelle* ..... 6

Tabelle 3–2 Beispiele aktualisierter übersetzter Begriffe..... 7

Tabelle 4-1 Anzahl der Begriffe in den MedDRA-Dateien ..... 9

Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs..... 10

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs..... 10

Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in den MedDRA-  
Dateien ..... 11

Tabelle 4-5 Anzahl der MedDRA-Begriffe nach SOC..... 14

Tabelle 4-6 Änderungen des Aktualitätsstatus von LLTs ..... 16

### 1. ÜBERBLICK

Das Dokument „*Was ist neu*“ enthält Informationen über den Ursprung und die Arten von Änderungen, die im Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) in Version 27.0 gegenüber der Version 26.1 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Änderungsgesuche in Version 27.0, enthält eine Zusammenfassung zur Anzahl der für diese Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

In Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 27.0, wird auf die in der Version 27.0 vorgenommenen Änderungen näher eingegangen, die aufgrund von Änderungsgesuchen, Neuinitiativen und Informationen über die Standardisierten MedDRA-Abfragen (Standardised MedDRA Queries, SMQs) implementiert wurden, sowie alle kürzlich durchgeführten Aktualisierungen der von der MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) zur Verfügung gestellten Software-Tools.

Abschnitt 4, Zusammenfassung der Änderungen, enthält Einzelheiten über:

- die Auswirkungen dieser Version auf die Terminologie (in Tabellen)
- die Auswirkungen auf die Einträge in den MedDRA-Dateien
- die Anzahl von MedDRA-Begriffen und SMQs
- LLTs in MedDRA, bei denen sich der Aktualitätsstatus geändert hat.

Alle zu dieser Version gehörenden aktualisierten Dokumente befinden sich in der Verteilungsdatei in Adobe® Portable Document Format (PDF) oder, für einige Dokumente, in Microsoft Excel Format. Die Datei Readme.txt enthält eine vollständige Auflistung.

Das Helpdesk der MSSO ist unter [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org) zu erreichen.

## 2. ÄNDERUNGSGESUCHE IN VERSION 27.0

### 2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN

Änderungen der MedDRA-Terminologie erfolgen aufgrund von Änderungsgesuchen und proaktiven Gesuchen, die von MedDRA-Nutzern eingereicht wurden sowie von internen Änderungsgesuchen ausgehen. Interne Änderungsgesuche können sich aus der Terminologiepflege durch die MSSO sowie aus Aktivitäten spezieller Arbeitsgruppen unter Teilnahme der MSSO ergeben.

MedDRA Version 27.0 stellt eine komplexe Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen auf jeder Ebene der MedDRA-Hierarchie vorgenommen werden.

Änderungsgesuche umfassen sowohl MedDRA-Aktualisierungen als auch SMQ-Änderungen. Für diese Version wurden insgesamt 1.582 Änderungsgesuche bearbeitet. Davon wurden 1.206 Änderungsgesuche an- und in die Terminologie aufgenommen und 310 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurde die Entscheidung zu 66 Änderungsgesuchen in dieser Version zwecks weiterer Beratung aufgeschoben.

Informationen über spezifische Änderungen (z. B. neu hinzugefügte Begriffe, heraufgestufte LLTs, herabgestufte PTs, primäre SOC-Änderungen von PTs usw.), die seit der vorherigen MedDRA-Freigabe vorgenommen wurden, können dem Versionsbericht entnommen werden, der mit jeder jeweiligen Version von MedDRA heruntergeladen werden kann. Außerdem können die Nutzer gegebenenfalls das [MedDRA Version Analysis Tool](#) verwenden. Dies ist ein Online-Tool, mit dem jeweils zwei beliebige MedDRA-Versionen – einschließlich nicht aufeinanderfolgender Versionen – auf Änderungen verglichen werden können. Die Berichtsausgabe von MVAT, in der die MedDRA-Versionen 26.1 und 27.0 verglichen werden, ist identisch mit der des Versionsberichts, der sich im Download der MedDRA-Zip-Datei befindet. MVAT wird MedDRA-Nutzern als Teil ihrer Lizenz kostenlos zur Verfügung gestellt.

Zwischen den MedDRA-Freigaben stellt die MSSO [wöchentlich aktualisierte Ergänzungsdateien](#) zur Verfügung, die genehmigte Änderungen enthalten, die in der nächsten MedDRA-Version implementiert werden. Darüber hinaus können ergänzende Änderungen im MedDRA Web-Based Browser oder MVAT über die Funktion „Supplemental View“ (Ergänzungs-Ansicht) angezeigt werden. Mithilfe dieser zusätzlichen Angaben können Nutzer sehen, welche Änderungen in der nächsten Versions-Freigabe aufgenommen werden.

Eine Erläuterung aller im Rahmen von MedDRA Version 27.0 in Betracht gezogenen Änderungen (genehmigt und abgelehnt) kann als kumulativer Detailbericht als Teil der englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Nutzer können alle von der MSSO in Betracht gezogene Änderungsgesuche von MedDRA Version 5.1 bis heute in [WebCR](#) einsehen.

In Abbildung 2-1 (unten) sind alle Änderungen per Systemorganklasse (System Organ Class, SOC) zusammengefasst, was für die Einschätzung der Auswirkung von Änderungen in einem bestimmten Bereich von MedDRA nützlich sein kann. Diese Daten werden von der Differenz der Anzahl von primären und sekundären PT/LLTs, HLTs und HLGTS für Version 27.0 (wie in Tabelle 4-5 gezeigt) und den entsprechenden

## Änderungsgesuche in Version 27.0

Informationen für Version 26.1 abgeleitet. Außerdem sind Änderungen des Status aktuell/nicht aktuell von LLTs in Abbildung 2-1 enthalten.

Abschnitt 4 enthält eine Zusammenfassung der Änderungen in MedDRA Version 27.0.

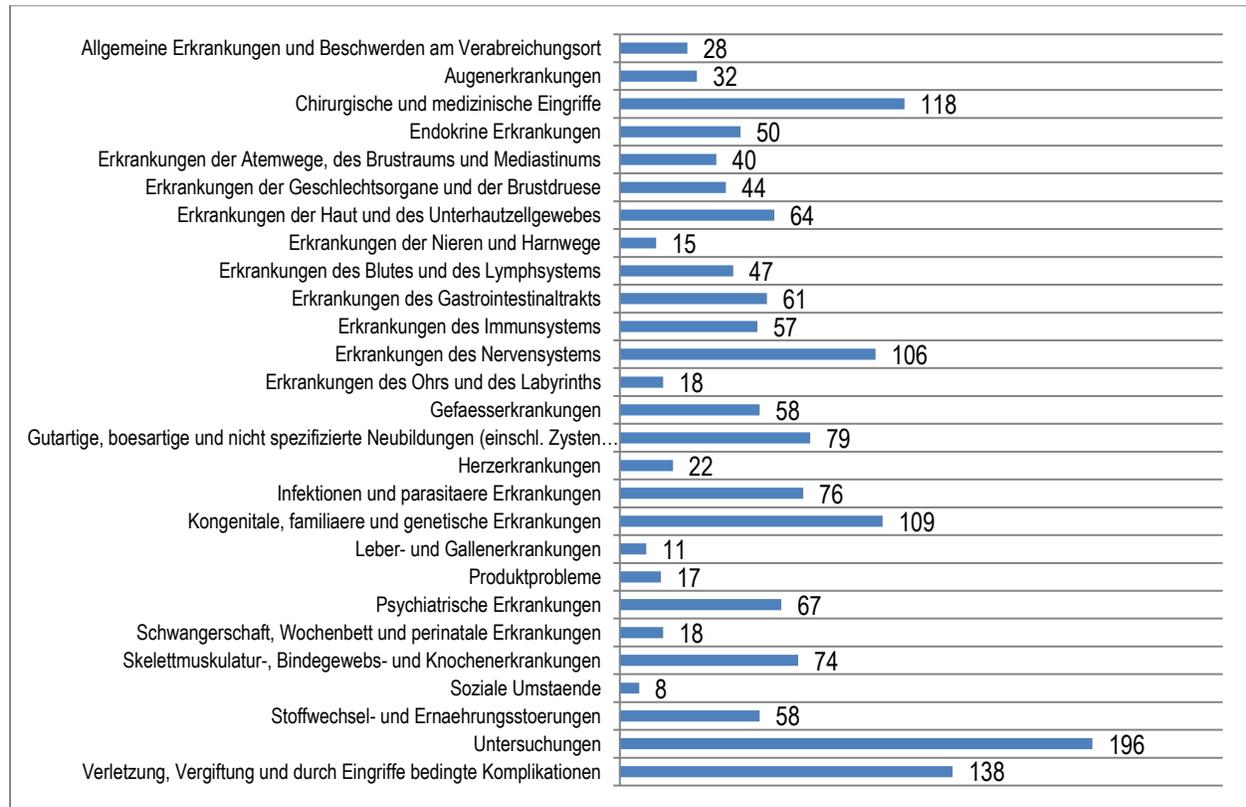


Abbildung 2-1 Nettozahlen der Änderungen von Begriffen je SOC

## 2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN

Zu den Vorschlägen für komplexe Änderungen, die in Version 27.0 berücksichtigt wurden, gehören von Nutzern eingereichte sowie intern von der MSSO während der Bearbeitung von Änderungsgesuchen identifizierte Änderungen.

Vorschläge zu komplexen Änderungen wurden auf der MedDRA-Website für Feedback von der MedDRA-Nutzergemeinschaft vom 1. August 2023 bis zum 22. September 2023 online gestellt. Anschließend wurden die vorgeschlagenen komplexen Änderungen einer weiteren internen Überprüfung und Konsensdiskussionen unterzogen, aus denen der endgültig genehmigte Satz von 2 komplexen Änderungen hervorging.

Die komplexen Änderungen, die in Version 27.0 implementiert wurden, werden im Folgenden zusammengefasst. Weitere Einzelheiten dazu befinden sich unter „Related Documents“ im Abschnitt [Change Request](#) auf der MedDRA-Website.

## Änderungsgesuche in Version 27.0

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

**Auf der HLGTEbene:** Die bestehenden HLGTEs wurden nicht geändert.

**Auf der HLT-Ebene:** Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 27.0 wurde ein High Level Term (HLT) hinzugefügt und ein bestehender HLT umbenannt.

**Die Änderungen sind wie folgt:**

### Neue HLTs

Neuer HLT	Zu SOC
Reaktionen an der Instillationsstelle <sup>1</sup>	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

**Tabelle 2–1 Neuer HLT**

### Umbenannte HLTs

Alte HLT-Benennung	Neue HLT-Benennung	Zu SOC
Reaktionen an der Applikations- und Instillationsstelle	Reaktionen an der Applikationsstelle <sup>1</sup>	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
		Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

**Tabelle 2-2 Umbenannter HLT**

Der HLT *Reaktionen an der Applikations- und Instillationsstelle* wurde in zwei getrennte HLTs aufgeteilt – HLT *Reaktionen an der Applikationsstelle* und HLT *Reaktionen an der Instillationsstelle* –, um die Datenanalyse besser zu unterstützen und die Unterscheidung zwischen Produkten, die appliziert werden, wie z. B. Salben, und denen, die instilliert werden, wie z. B. Augentropfen, hervorzuheben. Der HLT *Reaktionen an der Applikations- und Instillationsstelle* (Code 10003057) wurde in den HLT *Reaktionen an der Applikationsstelle* umbenannt, was die ursprüngliche Benennung dieses Begriffs in der MedDRA-Version 2.1 bis Version 3.3. war.

<sup>1</sup>Zwischen dem Stamm-HLGT *Reaktionen an der Verabreichungsstelle* und der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* und der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* besteht eine multiaxiale Verbindung.

### 3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 27.0

#### 3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQs)

Der MedDRA-Version 27.0 wurden keine neuen SMQs hinzugefügt. Es gab 248 genehmigte PT-Änderungen an bestehenden SMQs. Änderungen an bestehenden SMQs können im MedDRA-Versionsbericht zu Version 27.0 eingesehen werden.

#### 3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE

Der proaktive Prozess der Terminologiepflege gestattet es MedDRA-Nutzern, allgemeine MedDRA-Änderungen außerhalb des etablierten Änderungsgesuchsprozesses vorzuschlagen. Diese proaktiven Gesuche können sich auf Inkonsistenzen beziehen sowie Korrekturen oder Verbesserungen vorschlagen. Während des Bearbeitungszeitraums für Änderungsgesuche für die Version 27.0 hat die MSSO zwei Anfragen überprüft und davon ein proaktives Änderungsgesuch implementiert. Weitere Einzelheiten finden Sie weiter unten. Unter dem Abschnitt [Change Request](#) auf der MedDRA-Website veröffentlicht und aktualisiert die MSSO eine Liste aller empfangenen Vorschläge und deren Status.

Die MSSO ist an Vorschlägen von Nutzern für „proaktive“ Verbesserungen an MedDRA interessiert. Bitte senden Sie Ihre Ideen für „proaktive“ MedDRA-Verbesserungen per E-Mail an das MSSO-Helpdesk. Beschreiben Sie Ihre Vorschläge dabei so spezifisch wie möglich und teilen Sie uns mit, warum Sie der Meinung sind, dass Ihr Vorschlag implementiert werden sollte.

##### 3.2.1 Primäre SOC-Platzierung von PTs unter dem HLT *Onkologische Komplikationen und Notfälle*

In MedDRA 26.0 wurde die primäre SOC des PT *Maligner Aszites von der SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* zur SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* geändert. Dies war darin begründet, dass manche, aber nicht alle PTs unter dem HLT *Morbiditäten im Zusammenhang mit Neubildungen*, die spezifische Manifestationsstellen darstellen, eine primäre Verknüpfung zu der SOC haben, die diese anatomischen Lokalisationen repräsentiert, und eine sekundäre Verknüpfung zur SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)*. Aufgrund dieser Änderung hat ein MedDRA-Nutzer bei der MSSO angefragt, weitere PTs unter dem HLT *Onkologische Komplikationen und Notfälle* auf Konsistenz bezüglich der oben beschriebenen Regel für die Manifestationsstelle zu überprüfen. Als Folge dieser Überprüfung wurde die primäre SOC von fünf PTs geändert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle.

## Neue Entwicklungen in Version 27.0

PT-Benennung	Primäre SOC V26.1	Primäre SOC V27.0
Intrakranielle Tumorbilung	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Erkrankungen des Nervensystems
Boesartiger Pleuraerguss	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Metastatische Lungenembolie	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Maligner Perikarderguss	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Herzerkrankungen
Thrombotische Mikroangiopathie bei Lungentumor	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

**Tabelle 3–1 Änderung der primären SOC von PTs unter dem HLT *Onkologische Komplikationen und Notfalle***

### 3.3 NEUE MedDRA-ÜBERSETZUNGEN FERTIGGESTELLT UND GEPLANT

Die MSSO arbeitet nach wie vor an weiteren Sprachen, um mehr Nutzern die Anwendung von MedDRA in ihrer Muttersprache zu ermöglichen und die globale Kommunikation MedDRA-kodierter Daten zu erleichtern. Finnisch ist die neueste verfügbare Sprache.

Finnisch gehört zu den 17 offiziellen Amtssprachen des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), deren Übersetzung vom MedDRA Management Committee im Jahr 2020 genehmigt wurden und die zur Unterstützung der Initiative für die elektronische Erfassung von medizinischen Produktinformationen benötigt werden. Hinweis: Diese Initiative umfasst nur die Übersetzung der MedDRA-Begriffe und umfasst nicht die MedDRA-Nutzerdokumentation.

Derzeit werden die bulgarische, kroatische, isländische, litauische, maltesische, norwegische, rumänische, slowakische und slowenische Übersetzung vorbereitet. Diese Sprachen werden im Jahr 2024 oder 2025 verfügbar sein. Eine Liste der gegenwärtig unterstützten Sprachen finden Sie im mehrsprachigen Zugangsbereich der [MedDRA Homepage](#). Die MSSO wird die voraussichtlichen Termine für die Veröffentlichung dieser Sprachen bekannt geben, wenn diese verfügbar werden.

### 3.4 AKTUALISIERUNG ZUM APOSTROPH IN UNTERSTÜTZTEN SPRACHEN

Die MSSO hat entdeckt, dass in mehreren Sprachen, die gepflegt werden, eine Inkonsistenz bezüglich der Schreibweise des Apostrophs besteht. Bei einigen Begriffen wurde der Apostroph ' (Ascii-Code 039) und bei anderen Begriffen innerhalb derselben Sprache das einfache Anführungszeichen ´ (Ascii-Code 0146) verwendet. In vielen dieser Sprachen wird der Apostroph als diakritisches Zeichen verwendet oder um die Possessivform eines Substantivs im Singular oder eines Substantivs im Plural, wie z. B. beim LLT *Fall von Hy's Law*, zu kennzeichnen. Aus Gründen der Einheitlichkeit hat die MSSO alle Begriffe, die das einfache Anführungszeichen ´ (Ascii-Code 0146) enthielten, für MedDRA 27.0 auf den Apostroph ' (Ascii-Code 039) umgestellt und wird den Apostroph auch zukünftig verwenden. Diese Aktualisierung wird die Suche in diesen Sprachen erleichtern. In der nachstehenden Tabelle sind Beispiele und die Gesamtzahl der Begriffe in allen betroffenen Sprachen aufgeführt.

Englische Begriffsbezeichnung	Sprache	Begriff in V26.1	Aktualisierung in V27.0	Anzahl der in V27.0 aktualisierten Begriffe
Cortical visual impairment	Arabisch	إلحاق بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahl's ear	Niederländisch	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Proteus test positive	Estnisch	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Injection site lump	Französisch	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3.032
Hy's law case	Deutsch	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Home quarantine	Griechisch	Κατ' οίκου καραντίνα	Κατ' οίκου καραντίνα	11
Deafness right ear	Italienisch	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1.128
Tourette's syndrome	Polnisch	Zespół Tourette'a	Zespół Tourette'a	29
5'nucleotidase increased	Russisch	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

Tabelle 3–2 Beispiele aktualisierter übersetzter Begriffe

Eine ausführliche Liste der betroffenen Begriffe für eine bestimmte Sprache entnehmen Sie dem entsprechenden MedDRA-Versionsbericht in MVAT oder der ZIP-Datei, die Sie von der MedDRA-Website herunterladen können.

### 3.5 AKTUALISIERTES WebCR

WebCR ist das Internet-gestützte Tool zur Einreichung von Gesuchen für Begriffsänderungen, SMQ-Änderungen und Übersetzungsaktualisierungen an die MSSO, zur Berücksichtigung in der nächsten MedDRA-Freigabe.

Im November 2023 veröffentlichte die MSSO eine aktualisierte Version der [WebCR](#)-Anwendung auf einer modernen Software-Plattform mit einer verbesserten Benutzeroberfläche. Das aktualisierte WebCR bietet alle Funktionen der Vorgängerversion und enthält verbesserte Tooltips, Fehler- und Warnmeldungen, die die Benutzer bei der Eingabe und Übermittlung von Änderungsgesuchen unterstützen und anleiten. Zudem stimmen das Farbschema und das Layout der aktualisierten Anwendung mit der Self-Service- und der MapCR-Anwendung überein, um die Einheitlichkeit zwischen diesen Plattformen zu gewährleisten. Benutzer, die sich mit der Vorgängerversion von WebCR auskennen, sollten keine Probleme mit der aktualisierten Version haben. Die WebCR Schnellstartanleitung finden Sie im Abschnitt [Change Request](#) auf der MedDRA-Website.

The screenshot shows the 'Term Changes' section of the WebCR application. The navigation bar at the top includes 'Home', 'Term Changes' (highlighted), 'SMQ Changes', 'Translation Changes', 'Batch Review & Submit', 'Reconsider', 'Search CR History', 'Account', 'Support', 'TM Utilities', and 'Logout'. The main heading is 'Term Changes'. There are three radio buttons for selection: 'Add a New Term' (selected), 'Move Term / Change Term Link', and 'Other Changes'. Below these are three 'Change Action \*' dropdown menus, with the first set to 'Add New LLT' and the others to 'Choose CR Action'. The form includes a 'Proposed LLT \* (Maximum 100 characters)' text input field with a placeholder 'Enter Proposed LLT', and a 'PT to Link to (Optional)' text input field. A 'Rationale for this Request \* (Maximum 2000 characters)' text area is present, with a character count of 2000 and a note: '\*\*Please do not include any company or product name information.' Below the rationale is an 'Attach Supporting Document (optional)' section with a 'Choose File' button and the text 'No file chosen'. At the bottom left are 'Save CR to Batch' and 'Cancel' buttons. A footer note states: 'To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.' In the bottom right corner, a box displays submission statistics: '0 Unsubmitted Term CR(s)', '0 Unsubmitted SMQ CR(s)', and '0 Unsubmitted Translation CR(s)'.

Abbildung 3–1 Änderungsgesuch für einen neuen LLT im aktualisierten WebCR-Tool

### 4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

#### 4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den nachstehenden Tabellen (Tabellen 4-1 bis 4-5) sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 27.0 zusammengefasst. Detaillierte Informationen zu Änderungen der Version 27.0 entnehmen Sie dem MedDRA-Versionsbericht im MVAT.

Dateibezeichnung	Anzahl der Einträge in V26.1	Anzahl der Einträge in V27.0	Änderung
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.755	1.756	1
hlt.asc	1.737	1.738	1
hlt_pt.asc	38.380	38.749	369
llt.asc	87.592	88.345	753
meddra_history_german.asc	149.520	150.619	1.099
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40.613	40.994	381
pt.asc	26.180	26.409	229
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	94.737	95.501	764

**Tabelle 4-1 Anzahl der Begriffe in den MedDRA-Dateien**

Die MedDRA Verlaufs- und Freigabedateien (meddra\_history, meddra\_release) sind optionale Dateien zur Verwendung mit dem MedDRA Desktop Browser (MDB) Release 3.0.2 Beta und höher. Diese Dateien sind kein Bestandteil des MedDRA-Schemas.

## Zusammenfassung der Änderungen

Die nachstehende Tabelle weist die Anzahl von LLTs mit dem Status aktuell im Vergleich zum Status nicht aktuell aus.

### LLT-Änderungen

Ebene	Aktualitätsstatus	v26.1	v27.0
LLT	Aktuelle Begriffe	78.283	79.026
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	9.309	9.319
LLT	Gesamtzahl der LLTs <sup>1</sup>	87.592	88.345

Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

<sup>1</sup>Die Gesamtzahl der LLTs schließt PTs ein, da diese auch in der LLT-Verteilungsdatei enthalten sind.

### Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	v26.1	v27.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs

## 4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN DEN MedDRA-DATEIEN

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der MedDRA-Konsequenzdateien, der zugehörigen MedDRA-Tabellen und der in jeder Konsequenzdatei enthaltenen Anzahl von Einträgen. Eine Null gibt an, dass die Datei seit der vorherigen konsolidierten MedDRA-Freigabe nicht geändert wurde. In der folgenden Tabelle sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 27.0 zusammengefasst. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem MedDRA-Versionsbericht im MVAT.

## Zusammenfassung der Änderungen

Dateibezeichnung	Anzahl der Einträge in Tabellen
hlgt.seq	1
hlgt_hlt.seq	1
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	923
mdhier.seq	1.141
pt.seq	337
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

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

### 4.3 ANZAHL DER MedDRA-BEGRIFFE NACH SOC

Die nachstehende Tabelle enthält die nach SOC aufgegliederte Anzahl der Begriffe für HLGTS, HLTs, für primäre und sekundäre PTs und LLTs sowie für primäre PTs und LLTs. Bitte beachten Sie, dass die Anzahl der LLTs auch die PTs beinhaltet.

SOC	LLTs (primär) <sup>1</sup>	PTs (primär) <sup>1</sup>	LLTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	PTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1.273	337	4.680	1.160	87	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.609	393	2.677	710	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	4.591	1.841	4.591	1.841	100	19

## Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs (primär) <sup>1</sup>	PTs (primär) <sup>1</sup>	LLTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	PTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	464	104	949	250	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	757	213	2.070	634	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.728	685	4.189	1.183	63	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	4.260	988	8.286	1.958	105	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.595	1.032	3.639	1.423	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	750	228	1.644	487	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	603	173	3.276	928	26	4
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	7.821	2.195	8.295	2.330	150	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	7.376	1.415	10.585	2.790	79	9
<i>Untersuchungen</i>	15.186	6.350	15.186	6.350	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	1.064	313	3.147	915	63	14
<i>Skellett-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	2.859	532	7.314	1.549	59	11

## Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs (primär) <sup>1</sup>	PTs (primär) <sup>1</sup>	LLTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	PTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	9.113	2.122	10.040	2.489	201	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	4.137	1.132	8.303	2.335	108	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.729	254	3.135	695	48	8
<i>Produktprobleme</i>	933	180	968	197	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.505	576	3.581	898	77	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.317	387	2.843	821	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1.903	550	4.634	1.339	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.963	606	4.748	1.318	49	12
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.404	577	6.087	1.615	56	10
<i>Soziale Umstände</i>	689	300	689	300	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	6.240	2.578	6.240	2.578	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.476	348	7.589	1.901	68	11

## Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs (primär) <sup>1</sup>	PTs (primär) <sup>1</sup>	LLTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	PTs (primär und sekundär) <sup>2</sup>	HLTs <sup>3</sup>	HLGTs <sup>3</sup>
<b>Gesamtsumme</b>	<b>88.345</b>	<b>26.409</b>				

**Tabelle 4-5 Anzahl der MedDRA-Begriffe nach SOC**

<sup>1</sup>Die primäre Anzahl enthält nur 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 4-1 und 4-2.

<sup>2</sup>Die Gesamtanzahl enthält die Anzahl von Begriffen, die sowohl primär als auch sekundär mit der designierten SOC entweder auf LLT-Ebene oder auf PT-Ebene verknüpft sind. Daher sind die Summen der Gesamtanzahl von LLTs und PTs größer als die in Tabelle 4-1 und 4-2 angegebenen.

<sup>3</sup>Die Anzahl von HLTs und HLGTs bezieht sich nicht unbedingt auf einmalige Werte, wenn man die Multiaxialität von MedDRA bedenkt (siehe Abschnitt 2.2 des MedDRA-Leitfadens für Ausführungen zur Multiaxialität). Einige HLTs werden in mehr als einer SOC gezählt. Beispielsweise werden der HLT *Erkrankungen des Bindegewebes kongenital* und die HLGT *Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes kongenital* sowohl in der SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen* als auch in der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen* gezählt. Die Summen der HLTs und HLGTs sind deshalb größer als die in Tabelle 4-1.

#### 4.4 ÄNDERUNGEN DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT BEGRIFFEN

Die folgende Tabelle führt 10 Begriffe auf LLT-Ebene auf, die in der MedDRA-Version 27.0 eine Änderung des Aktualitätsstatus erfahren haben, zusammen mit der Begründung für diese Änderung.

Begriff der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Begründung
Aplasie	Nicht aktuell	Der PT <i>Aplasie</i> wurde unter dem neuen PT <i>Kongenitale Aplasie</i> , der MedDRA 27.0 hinzugefügt wurde, zu einem LLT heruntergestuft. Anschließend wurde der Status auf „Nicht aktuell“ geändert, um eine Verwechslung mit Knochenmarksaplasie zu vermeiden.

## Zusammenfassung der Änderungen

Begriff der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Begründung
Gutartiges Melanom	Nicht aktuell	Der Ausdruck „Gutartiges Melanom“ ist irreführend und könnte zu Verwechslungen führen. Zudem ist der Begriff in der medizinischen Literatur nicht verbreitet.
Gordon-Syndrom	Nicht aktuell	Das Gordon-Syndrom ist ein Eponym, das sowohl für die distale Arthrogryposis Typ 3 als auch für den Pseudohypoaldosteronismus Typ 2 verwendet wird, der auch als familiäre hyperkaliämische Hypertonie bekannt ist. Dies sind zwei unterschiedliche Erkrankungen. Demzufolge wurde der LLT <i>Gordon-Syndrom</i> wegen der Zweideutigkeit des Eponyms auf den Status „Nicht aktuell“ geändert.
His-Krankheit	Nicht aktuell	„His-Krankheit“ ist nicht eindeutig und könnte zu Verwechslungen führen. Der Eponym-Begriff <i>Werner-His-Krankheit</i> wurde als LLT hinzugefügt, um das Konzept besser darzustellen.
Infektion der Zahnhoehle (Infected socket)	Nicht aktuell	Da sich „Socket“ nicht nur auf die Zähne, sondern auch auf andere Stellen, wie z. B. die Augenhöhle, bezieht, wurde der LLT <i>Infektion der Zahnhoehle</i> (Infected socket) auf den Status „Nicht aktuell“ geändert. Der neue LLT <i>Infektion der Zahnhoehle</i> wurde unter dem PT <i>Alveolare Osteitis</i> hinzugefügt, um das beabsichtigte Konzept besser zu veranschaulichen.
RCL-Infektion	Nicht aktuell	Der Begriff RCL-Infektion steht für eine Infektion mit replikationskompetentem Lentivirus im Kontext des PT Lentivirus-Infektion. RCL kann als medizinische Abkürzung mehrere Bedeutungen haben, wie z. B. „rezidivierende kutane Leishmaniase“. Daher hat die MSSO den Status des LLT <i>RCL-Infektion</i> auf „Nicht aktuell“ geändert, um eine Verwechslung zu vermeiden.
TLC	Nicht aktuell	„TLC“ könnte für Totalkapazität der Lunge, gesamte Leukozytenzahl oder gesamte Lymphozytenzahl stehen. Aufgrund dieser Verwechslungsgefahr wurde der Status dieses Begriffs auf „Nicht aktuell“ geändert.

## Zusammenfassung der Änderungen

Begriff der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Begründung
TLC anomal	Nicht aktuell	„TLC“ könnte für Totalkapazität der Lunge, gesamte Leukozytenzahl oder gesamte Lymphozytenzahl stehen. Aufgrund dieser Verwechslungsgefahr wurde der Status dieses Begriffs auf „Nicht aktuell“ geändert.
TLC erniedrigt	Nicht aktuell	„TLC“ könnte für Totalkapazität der Lunge, gesamte Leukozytenzahl oder gesamte Lymphozytenzahl stehen. Aufgrund dieser Verwechslungsgefahr wurde der Status dieses Begriffs auf „Nicht aktuell“ geändert.
TLC normal	Nicht aktuell	„TLC“ könnte für Totalkapazität der Lunge, gesamte Leukozytenzahl oder gesamte Lymphozytenzahl stehen. Aufgrund dieser Verwechslungsgefahr wurde der Status dieses Begriffs auf „Nicht aktuell“ geändert.

**Tabelle 4-6 Änderungen des Aktualitätsstatus von LLTs**