



Was ist neu MedDRA-Version 27.1

September 2024

001125

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

INHALTSVERZEICHNIS

1.	ÜBERBLICK	1
2.	ÄNDERUNGSGESUCHE IN VERSION 27.1	2
2.1	TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN	2
3.	NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 27.1	4
3.1	STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQs).....	4
3.2	PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE	4
3.2.1	Konsistenz bei sexuell übertragbaren Infektionen und der betroffenen Körperstelle	4
3.3	NEUE MedDRA-ÜBERSETZUNGEN FERTIGGESTELLT UND GEPLANT.....	5
4.	ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN	7
4.1	ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE..	7
4.2	ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN DEN MedDRA-DATEIEN.....	8
4.3	ANZAHL DER MedDRA-BEGRIFFE NACH SOC.....	9
4.4	ÄNDERUNGEN DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT BEGRIFFEN	12

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

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

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 3–1	Neue und hochgestufte PTs zu sexuell übertragbaren Infektionen...	5
Tabelle 3-2	Verschobene LLTs zu sexuell übertragbaren Infektionen.....	5
Tabelle 4-1	Anzahl der Begriffe in den MedDRA-Dateien	7
Tabelle 4-2	Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs.....	8
Tabelle 4-3	Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs.....	8
Tabelle 4-4	Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in den MedDRA-Dateien	9
Tabelle 4-5	Anzahl der MedDRA-Begriffe nach SOC.....	12
Tabelle 4-6	Änderungen des Aktualitätsstatus von LLTs	14

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 27.1 gegenüber der Version 27.0 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Änderungsgesuche in Version 27.1, enthält eine Zusammenfassung zur Anzahl der für diese Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

In Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 27.1, wird auf die in der Version 27.1 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 zu erreichen.

2. ÄNDERUNGSGESUCHE IN VERSION 27.1

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN

Änderungen der MedDRA-Terminologie erfolgen aufgrund von Änderungsgesuchen und proaktiven Gesuchen, die von MedDRA-Nutzern eingereicht wurden oder 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 27.1 stellt eine einfache Änderungsversion dar, was bedeutet, dass nur Änderungen auf der PT- und LLT-Ebene der MedDRA-Hierarchie vorgenommen werden.

Änderungsgesuche umfassen sowohl MedDRA-Aktualisierungen als auch SMQ-Änderungen. Für diese Version wurden insgesamt 1.295 Änderungsgesuche bearbeitet. Davon wurden 968 Änderungsgesuche an- und in die Terminologie aufgenommen und 325 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurde die Entscheidung zu 2 Änderungsgesuchen in dieser Version zwecks weiterer Beratung aufgeschoben.

Informationen über spezifische Änderungen (z. B. neu hinzugefügte Begriffe, heraufgestufte LLTs, heruntergestufte 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 vom MVAT, in der die MedDRA-Versionen 27.0 und 27.1 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 27.1 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,

Änderungsgesuche in Version 27.

HLTs und HLGs für Version 27.1 (wie in Tabelle 4-5 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für Version 27.0 abgeleitet. Außerdem sind Änderungen des Status aktuell/nicht aktuell von LLTs in Abbildung 2-1 berücksichtigt.

Abschnitt 4 enthält eine Zusammenfassung der Änderungen in MedDRA Version 27.1.

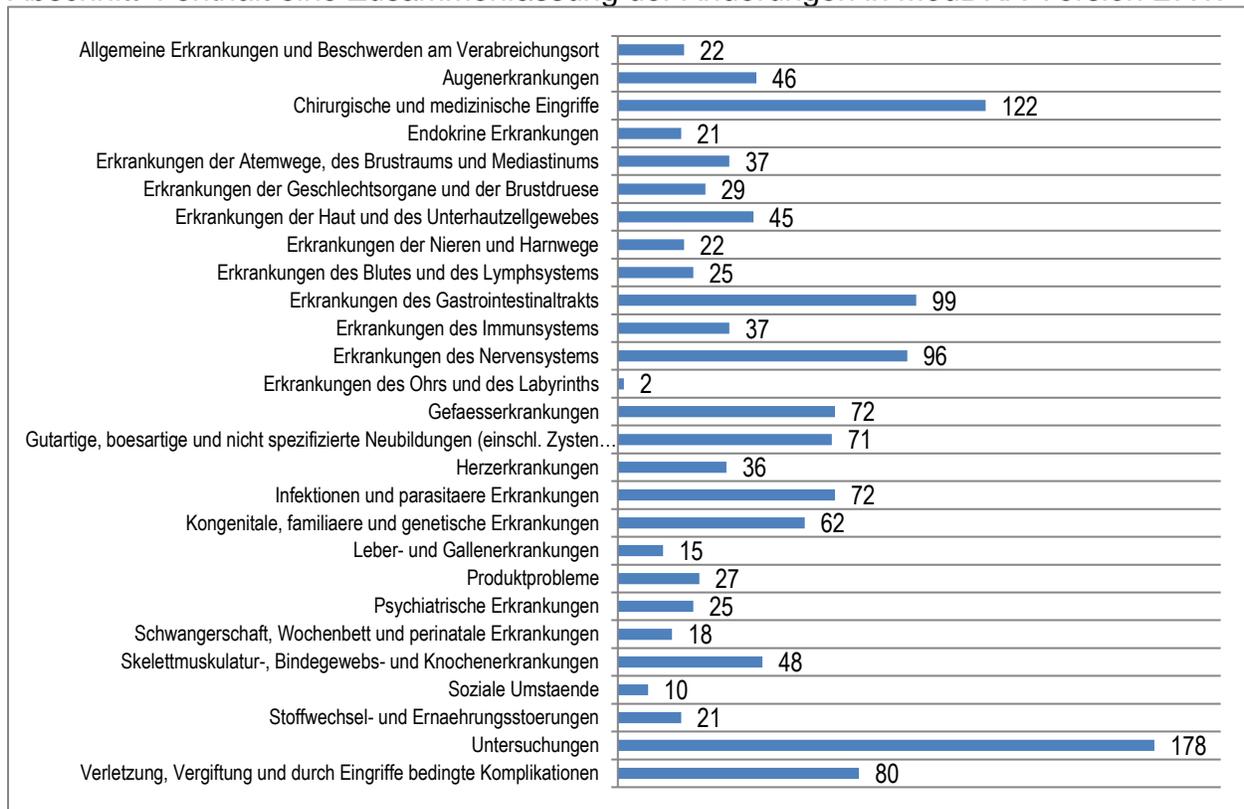


Abbildung 2-1 Nettozahlen der Änderungen von Begriffen je SOC

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 27.1

3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQs)

Der MedDRA-Version 27.1 wurden keine neuen SMQs hinzugefügt. Es gab 222 genehmigte PT-Änderungen an bestehenden SMQs. Änderungen an bestehenden SMQs können im MedDRA-Versionsbericht zu Version 27.1 eingesehen werden. Mit der Freigabe von MedDRA 27.1 gibt es 110 SMQ-Themen der Ebene 1 (d.h. die Hauptthemen) und insgesamt 230 SMQs, zu denen Unter-SMQs der SMQs der Ebene 1 gehören.

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 27.1 hat die MSSO 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 Konsistenz bei sexuell übertragbaren Infektionen und der betroffenen Körperstelle

Ein MedDRA-Nutzer bat um die Überprüfung von Inkonsistenzen bei der Darstellung bestimmter anatomisch qualifizierter, sexuell übertragbarer Infektionen auf der LLT- und PT-Ebene bezüglich ihrer Zuordnung zu den Begriffen „genital“, „anal“, „anogenital“, „perianal“ und „anorektal“ in MedDRA.

Nach der Überprüfung fügte die MSSO zwei neue PTs hinzu, stufte einen LLT hoch und verschob drei LLTs, um die Strukturierung und Darstellung dieser Konzepte in MedDRA zu verbessern. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte den nachfolgenden Tabellen.

Neue Entwicklungen in Version 27.

Neuer PT	Primärer HLT	Primäre SOC
Anorektaler Herpes	Herpes-Virusinfektionen	Infektionen und parasitaere Erkrankungen
Anorektaler Herpes zoster	Herpes-Virusinfektionen	Infektionen und parasitaere Erkrankungen
Hochgestuft auf PT-Ebene	Primärer HLT	Primäre SOC
Herpes simplex anorektal	Herpes-Virusinfektionen	Infektionen und parasitaere Erkrankungen

Tabelle 3–1 Neue und hochgestufte PTs zu sexuell übertragbaren Infektionen

Alle drei PTs sind sekundär mit dem HLT *Anale, rektale, perianale und perirektale Infektionen* in SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* verknüpft.

Verschobene LLTs	Von PT v27.0	Zu PT v27.1
Anal-Herpes	Genitaler Herpes	Anorektaler Herpes
Perianaler Herpes zoster	Herpes zoster im Genitalbereich	Anorektaler Herpes zoster
Herpes simplex-Infektion perianal	Genitaler Herpes simplex	Herpes simplex anorektal

Tabelle 3-2 Verschobene LLTs zu sexuell übertragbaren Infektionen

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. Die kroatischen und litauischen Übersetzungen von MedDRA wurden im Juni 2024 veröffentlicht und deren regelmäßige Pflege wird mit der Veröffentlichung von MedDRA 27.1 im September 2024 aufgenommen. Die isländische Übersetzung von MedDRA steht kurz vor dem Abschluss und könnte zum Zeitpunkt dieses Eintrags mit der Veröffentlichung der MedDRA-Übersetzungen am 15. September 2024 oder kurz danach verfügbar sein. Mit der Veröffentlichung aller drei Sprachen stehen den Nutzern 24 MedDRA-Sprachen zur Verfügung.

Kroatisch, Isländisch und Litauisch gehören 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

Neue Entwicklungen in Version 27.

benötigt werden. Hinweis: Diese Initiative umfasst nur die Übersetzung der MedDRA-Begriffe und umfasst nicht die MedDRA-Nutzerdokumentation.

Derzeit werden die bulgarische, 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.

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 27.1 zusammengefasst. Detaillierte Informationen zu Änderungen der Version 27.1 entnehmen Sie bitte dem MedDRA-Versionsbericht im MVAT.

Dateibezeichnung	Anzahl der Einträge in V27.0	Anzahl der Einträge in V27.1	Änderung
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.756	0
hlt.asc	1.738	1.738	0
hlt_pt.asc	38.749	39.102	353
llt.asc	88.345	88.985	640
meddra_history_german.asc	150.619	152.625	2.006
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40.994	41.363	369
pt.asc	26.409	26.641	232
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	95.501	96.124	623

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	v27.0	v27.1
LLT	Aktuelle Begriffe	79.026	79.661
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	9.319	9.324
LLT	Gesamtzahl der LLTs ¹	88.345	88.985

Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

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

Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	v27.0	v27.1
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 27.1 zusammengefasst. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem MedDRA-Versionsbericht im MVAT.

Zusammenfassung der Änderungen

Dateibezeichnung	Anzahl der Einträge in Tabellen
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	1293
mdhier.seq	2191
pt.seq	815
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) 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>	1.283	339	4.700	1.165	87	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.622	399	2.704	719	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	4.636	1.859	4.636	1.859	100	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>	465	104	951	250	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	758	213	2.086	639	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.745	693	4.220	1.196	63	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	4.288	998	8.356	1.986	105	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.615	1.035	3.660	1.426	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	759	230	1.656	490	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	608	173	3.305	936	26	4
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	7.870	2.215	8.347	2.353	150	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	7.413	1.428	10.639	2.817	79	9
<i>Untersuchungen</i>	15.310	6.407	15.310	6.407	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	1.069	314	3.165	918	63	14
<i>Skellett-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	2.886	538	7.351	1.562	59	11

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>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	9.161	2.141	10.093	2.510	201	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	4.177	1.144	8.374	2.361	108	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.732	255	3.148	700	48	8
<i>Produktprobleme</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.512	581	3.596	908	77	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.320	386	2.860	826	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese</i>	1.910	553	4.651	1.350	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.968	609	4.774	1.329	49	12
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.417	580	6.123	1.626	56	10
<i>Soziale Umstaende</i>	695	304	695	304	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	6.334	2.607	6.334	2.607	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.486	350	7.645	1.916	68	11

Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLTs ³	HLGTs ³
Gesamtsumme	88.985	26.641				

Tabelle 4-5 Anzahl der MedDRA-Begriffe nach SOC

¹Die 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.

²Die 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.

³Die 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 Knochenkrankungen* 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 5 Begriffe auf LLT-Ebene auf, die in der MedDRA-Version 27.1 eine Änderung des Aktualitätsstatus erfahren haben, zusammen mit der Begründung für diese Änderung.

Zusammenfassung der Änderungen

Begriff der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Begründung
Agenesie der Cervix uteri (Englischer LLT: Cervical agenesis)	Nicht aktuell	Um mögliche Mehrdeutigkeiten des englischen LLT zwischen dem Begriff „Hals“ und „Cervix (Gebärmutterhals)“ bei dem bestehenden Begriff „Agenesie der Cervix uteri“ (<i>Cervical agenesis</i>) zu vermeiden, wurde der Status von LLT <i>Agenesie der Cervix uteri</i> auf nicht aktuell geändert. Der neue PT <i>Gebaermutterhals-Agenesie</i> wurde hinzugefügt, um die Mehrdeutigkeit des Konzepts zu vermeiden, und LLT <i>Agenesie der Cervix uteri</i> wurde unter den neuen PT heruntergestuft.
Makulaere Pigmentation	Nicht aktuell	Der neue PT <i>Makulaere Pigmentveraenderungen</i> wurde dem HLT <i>Strukturelle Veraenderungen, Ablagerungen und Degeneration der Retina</i> hinzugefügt. Um eine Verwechslung zu vermeiden, wurde der bestehende PT <i>Makulaere Pigmentierung</i> , der einen normalen Befund beschreiben kann, unter den neuen PT <i>Makulaere Pigmentveraenderungen</i> heruntergestuft und auf den Status „Nicht aktuell“ geändert.
Nikolski-Zeichen	Nicht aktuell	Drei Begriffe, PT <i>Nikolsky-Zeichen positiv</i> , PT <i>Nikolsky-Zeichen negativ</i> und PT <i>Nikolsky-Zeichen-Test</i> , wurden dem HLT <i>Histopathologische Untersuchungen der Haut und Untersuchungen der Haut ANE</i> unter SOC <i>Untersuchungen</i> hinzugefügt. Demzufolge wurde der bestehende PT <i>Nikolski-Zeichen</i> unter den neuen PT <i>Nikolsky-Zeichen positiv</i> heruntergestuft und auf den Status „Nicht aktuell“ geändert.
Parietaler Schmerz	Nicht aktuell	Der LLT <i>Parietaler Schmerz</i> wurde aufgrund seiner Mehrdeutigkeit bezüglich der betroffenen Körperstelle auf den Status „Nicht aktuell“ geändert. Ein neuer LLT <i>Parietaler Abdominalschmerz</i> wurde hinzugefügt, um das Konzept zu verdeutlichen.

Zusammenfassung der Änderungen

Begriff der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Begründung
Ruckartige Augenbewegungen	Nicht aktuell	Der Begriff <i>Ruckartige Augenbewegungen</i> könnte als normale ruckartige Augenbewegungen oder als Störung interpretiert werden. Daher wurde der Begriffsstatus auf „Nicht aktuell“ geändert. Stattdessen wurde ein neuer LLT/PT <i>Sakkadische Augenbewegungsstoerung</i> hinzugefügt.

Tabelle 4-6 Änderungen des Aktualitätsstatus von LLTs