

Support d'auto-formation

Le dictionnaire MedDRA

Utilisation dans le cadre de la recherche clinique

Réalisée par:

le groupe « Formation » du **G**roupement **I**nterrégional de **R**echerche **C**linique et d'**I**nnovation
Sud-Ouest **O**utre-**M**er Hospitalier

le groupe « Vigilance » du **G**roupement **I**nterrégional de **R**echerche **C**linique et d'**I**nnovation
Sud-Ouest **O**utre-**M**er Hospitalier

Remerciements

- L'unité de sécurité et de vigilance de la recherche clinique du CHU de Bordeaux
- Le CRPV de Bordeaux
- Le groupe national REVISE : Réflexion sur la vigilance et la sécurité des essais cliniques (lignes directrices).
- MSSO : Maintenance and Support Services Organization
- ICH (This presentation is protected by copyright and may be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the presentation is acknowledged at all times).

- Ce support d'auto-formation se divise en deux parties :
 - Une partie sur les principes généraux du dictionnaire MedDRA (accessible à tous)
 - Une partie pour aller plus loin, destinée aux personnes qui utilisent MedDRA dans leur activité professionnelle (e.g. codeur, data-manager, statisticien, attaché de recherche clinique, vigilant)

Principes généraux

Principes généraux

Les objectifs de ce chapitre sont :

- Améliorer vos connaissances sur le dictionnaire MedDRA
- Comprendre l'importance de son utilisation et ses retombées

Plan

I. Introduction au dictionnaire :

1. Définition
2. Utilisation et utilisateurs
3. Historiques et création
4. Objectifs

II. Présentation du dictionnaire

1. Domaines d'application
2. Principe du codage numérique
3. La structure du dictionnaire
4. Aide aux utilisateurs
5. Accès à MedDRA

I. Introduction

1. Définition :

- Que veut dire MedDRA ?

MedDRA vient de « **Medical Dictionary for Regulatory Activities** » ou Dictionnaire Médical des Affaires Réglementaires en français.

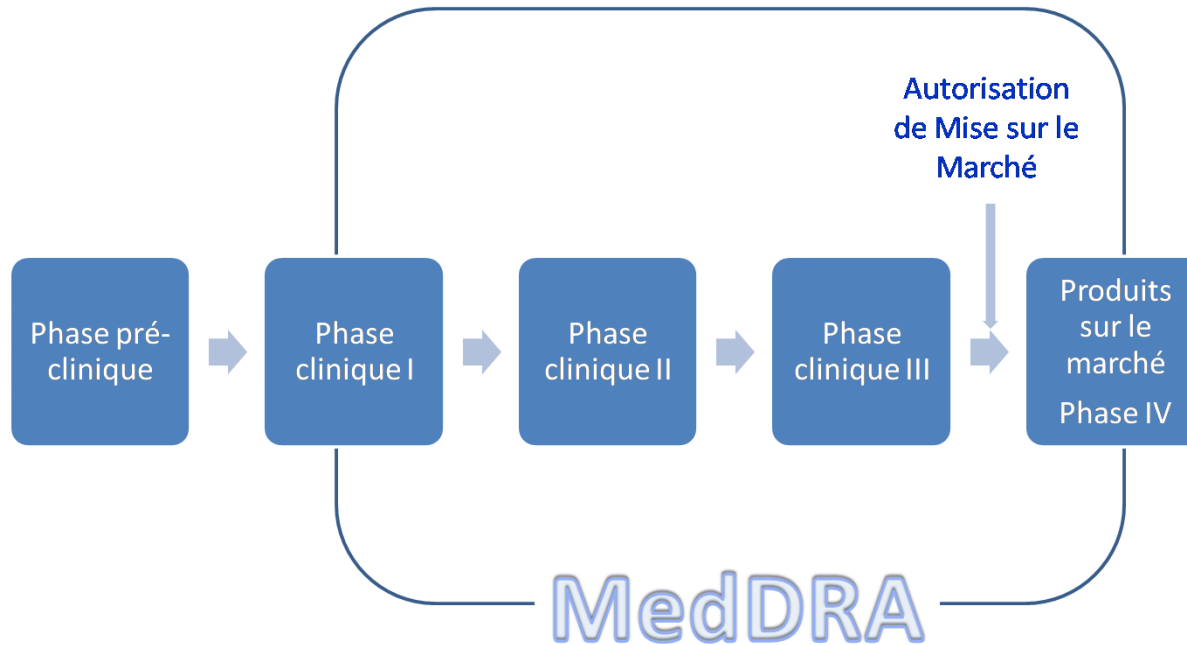
- C'est un **dictionnaire** de terminologie **multilingue** (11 langues) ayant fait l'objet d'une validation médicale, considéré comme **standard international** et conçu pour **partager des informations de sécurité** portant sur l'utilisation de produits pharmaceutiques à usage humain.

2. Utilisation et Utilisateurs

- Utilisation:

- Il est utilisé pour l'ensemble des **aspects réglementaires** qui concerne les produits pharmaceutiques à usage humain, **avant et après leur commercialisation**, de la **saisie des données (codage)**, en passant par leur **évaluation**, leur **présentation**, la **transmission** et la **déclaration des effets/événements indésirables**.

- Ex : codage des antécédents médicaux, des indications, des événements indésirables



- Bases de données de pharmacovigilance : des autorités réglementaires (e.g ANSM, EMA,FDA), des promoteurs d'essais cliniques (institutionnels, industriels), des industries pharmaceutiques
- Bases de données d'essais cliniques : rapports d'études cliniques
 - Brochures investigateur
- Informations de prescription (e.g. Vidal®)

Utilisation de la terminologie MedDRA dans les phases de développement d'un produit pharmaceutique à usage humain.

- Les utilisateurs:
 - Personnels de recherche clinique représentants du promoteur (académiques, industriels):
 - Les Attachés de Recherche Clinique (ARC), Data managers , dactylo codage et investigateurs : codage, contrôle qualité des données
 - Les méthodologistes, statisticiens, **vigilants** : analyse et présentation des données (rapport d'analyse statistique)
 - L'Unité de Vigilance: codage et analyse des données de vigilance pour le promoteur, rédaction des rapports annuels de sécurité et du rapport final.

- Les utilisateurs:

- Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) :
(codage, évaluation, détection de signal, enquêtes de pharmacovigilance)

La surveillance post-autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques à usage humains est nécessaire pour identifier les effets indésirables non observés au cours des essais cliniques. Pour cela, les CRPV enregistrent les données rapportées par la notification spontanée d'effets indésirables faite par les professionnels de santé et les patients au cours du soin.

- Les industries pharmaceutiques (codage et analyse des données de sécurité, détection de signal, rapport de sécurité pour les autorités de santé)

- Les utilisateurs:

- Les autorités réglementaires (gestion de la base national de pharmacovigilance/ANSM, base européenne de pharmacovigilance /EMA)

3. Historique et création :

Avant la création du dictionnaire MedDRA, de nombreuses terminologies médicales existaient (WHO-ART©, COSTART©, ICD-9, HARTS ...). Chaque organisme (public ou privé) utilisait l'une ou l'autre de ces dernières pour coder les données de sécurité. L'utilisation de plusieurs terminologies entraînait des difficultés dans le partage de l'information au niveau international entre les différents organismes.

La possibilité de parler **le même langage** et donc d'**harmoniser** la manière de partager ces informations est devenue une nécessité et c'est avec cet objectif que le dictionnaire MedDRA a été créé.

MedDRA a été développé à l'initiative de la Conférence ICH (1990- ICH, International Conference of Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) afin de créer un **dictionnaire unique** (regroupant les anciens dictionnaires) pour:

- harmoniser les terminologies et
- favoriser la transmission des données en particulier par voie électronique entre les industries pharmaceutiques, les promoteurs (académiques ou industriels) et les autorités réglementaires.

4. Objectifs de MedDRA :

Promouvoir la sélection précise et constante de termes pour **harmoniser** les données de sécurité et d'efficacité, afin de faciliter la compréhension des informations partagées et transmises aux autorités de santé. Il contribue et répond aux normes de **qualité** relatives aux données d'études cliniques (phase I à IV) .

Ref : ICH E2B / Clinical Safety Data management : Data elements for transmission of case safety of individual case safety report.

II. Présentation du dictionnaire

1. Domaines d'application

MedDRA permet de coder **les effets/événements indésirables** décrits au cours de toutes les phases cliniques de développement des médicaments (pas de toxicologie animale) et également d'essais cliniques portant sur les **dispositifs médicaux**.

MedDRA peut aussi être utilisé pour coder les données de sécurité des études cliniques dites Hors Produit de Santé, études généralement menées par des promoteurs institutionnels.

Affections médicales
Signes
Symptômes
Indications thérapeutiques
Noms d'investigations & résultats qualitatifs des analyses¹
Interventions médicales & chirurgicales
Antécédents médicaux, sociaux et familiaux²
Qualité du produit; problèmes de dispositifs³
Erreurs médicamenteuses pouvant entraîner des EI⁴
Pharmacogénétique
Problèmes de toxicologie

¹ Ex: augmenté /diminué/ normal/ anormal

² Bien que les termes socio-environnementaux ne soient pas habituellement considérés comme des termes médicaux ils tombent dans le domaine « médical » s'ils sont pertinents à l'évaluation des données. (Ex : l'évaluation d'un traitement en cas d'exposition à un facteur de risque: exemple le terme « exposition professionnelle à un agent toxique »).

³ Ex: la contamination d'un produit, ou un problème de stérilisation, d'emballage ou d'étiquetage.

⁴ Ex: overdose

2. Principe du codage numérique :

Un nombre à 8 chiffres est attribué à chaque terme du dictionnaire. Le dictionnaire permet de coder une grande variété d'informations cliniques, dans de multiples domaines médicaux et de faciliter la transmission électronique des données de sécurité grâce au codage numérique.

Preferred Term Code		English		Spanish		Japanese
10022000	=	Influenza	=	Influenza	=	インフルエンザ
10047470	=	Viral myocarditis	=	Miocarditis vírica	=	ウイルス性心筋炎
10027599	=	Migraine	=	Migraña	=	片頭痛

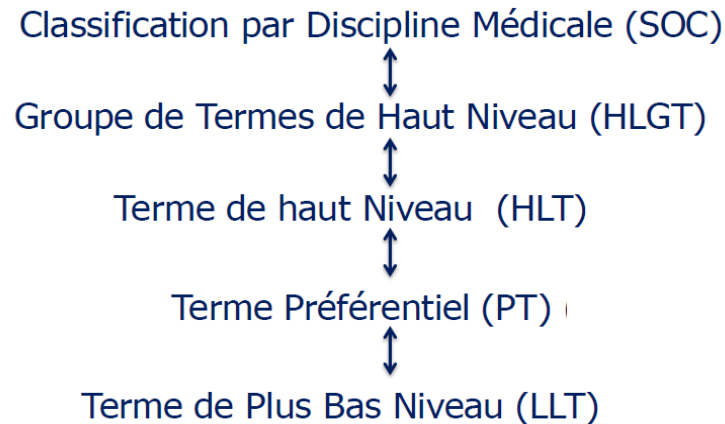


- Chaque terme a un code numérique spécifique qui n'a aucune signification et dont on ne peut retirer aucune information.
- A l'origine de MedDRA, les termes ont reçu par ordre alphabétique un nombre à 8 chiffres en commençant par 10000001. Les nouveaux termes se voient attribuer le premier nombre disponible de façon séquentielle commençant par 1.

3. Structure du dictionnaire

- La structure de MedDRA a été conçue pour :
 - faciliter la saisie des données (large choix de termes),
 - permettre l'entrée de données de façon spécifique et complète
 - permettre une flexibilité lors de l'extraction des données (extraction à différents niveaux de précision).
- La relation entre les termes à l'intérieur de la structure est de deux type :
 - 3.1. Une relation **hiérarchique**
 - 3.2. Une relation d'**équivalence**.

3.1- Relation hiérarchique à 5 niveaux

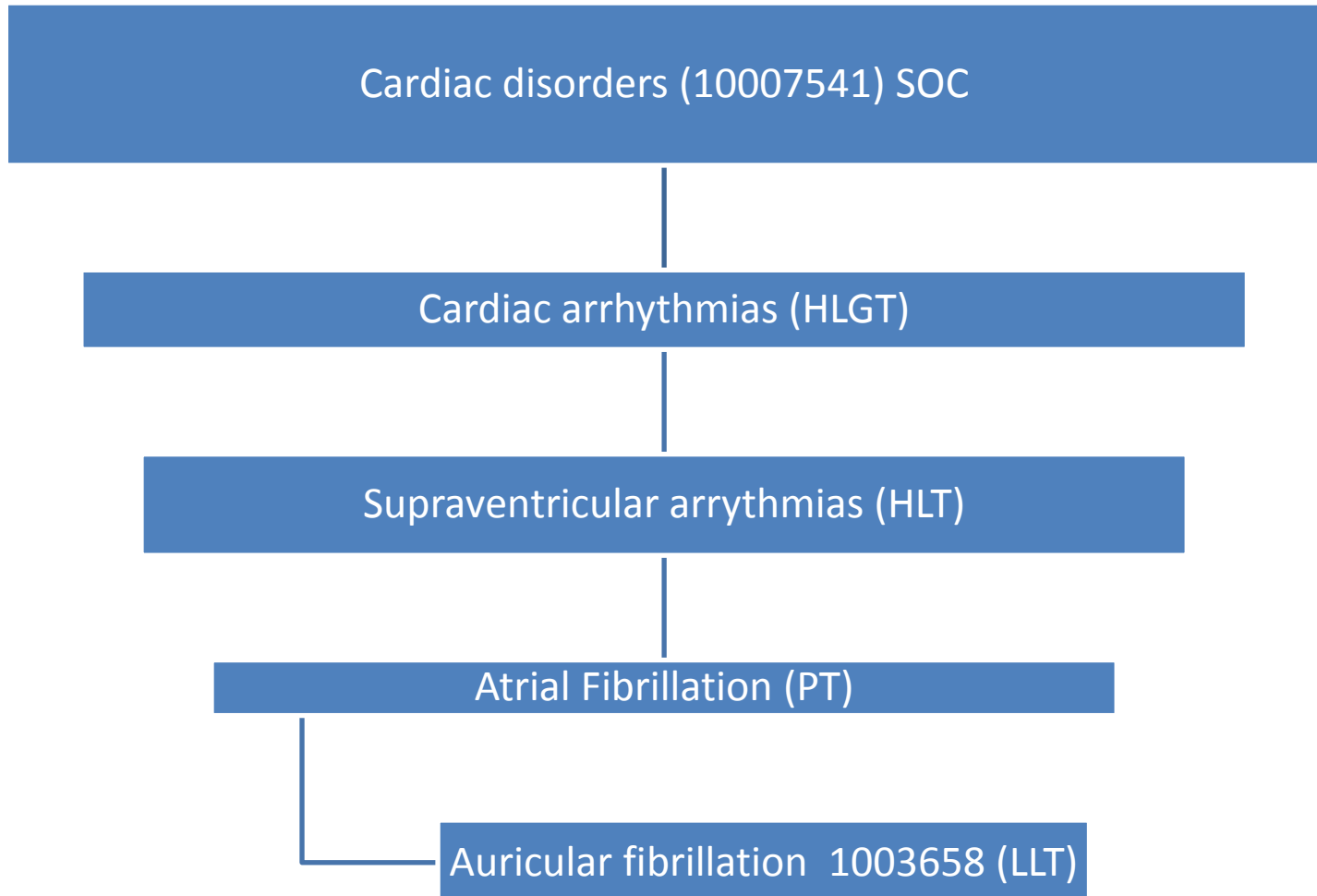


Mettre définition des acronymes en lien sur le support auto-formation:
SOC: *System Organ Class*, HLGT: *High Level Group Term*, HLT: *High Level Term*, PT: *Preferred Term*, LLT: *Lowest Level Term*

La hiérarchie entraîne des degrés ou niveaux de supériorité ou de subordination. Le terme de supériorité est un terme large groupant les termes qui lui sont subordonnés.

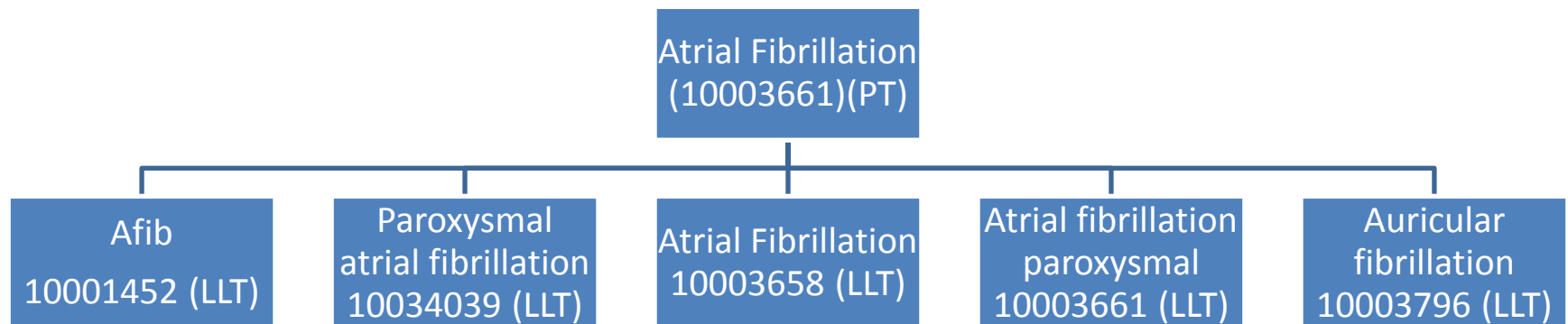
Par conséquent, les niveaux de la hiérarchie entraînent des liens verticaux dans la terminologie. Plus nous descendons dans la hiérarchie plus le niveau de spécificité et le nombre de terme est grand.

Exemple :



3.2-Relation d'**équivalence**, qui groupe des termes synonymes ou équivalents (LLT) sous un terme préférentiel (PT) :

Exemple :



3.2.1-Les termes de plus haut niveau : SOC ou System Organ Class

- Les termes de plus haut niveau de la hiérarchie fournissant le **concept le plus large** pour l'extraction de données.
- Les SOC groupent des termes selon l'une des trois catégories suivantes: par **système anatomique ou physiologique** (Ex: SOC Affections cardiaques), par **étiologie** (Ex: SOC Infections et infestations), ou par **but/ finalité** (Ex: SOC Actes médicaux et chirurgicaux).
- Les termes classés par anatomie ou physiologie sont également considérés comme site de manifestation de l'évènement.
- *L'exception à ces catégories est le SOC « **caractéristiques socio-environnementales** » qui contient des informations sur la personne et non sur l'évènement indésirable. Ce SOC contient des termes qui pourraient avoir une influence sur l'évènement rapporté (Ex: fumeur de tabac, prise de drogues illicites par la mère).*

Ensemble des 27 SOC

Blood and lymphatic system disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Cardiac disorders	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
Congenital, familial and genetic disorders	Nervous system disorders
Ear and labyrinth disorders	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Endocrine disorders	Product issues
Eye disorders	Psychiatric disorders
Gastrointestinal disorders	Renal and urinary disorders
General disorders and administration site conditions	Reproductive system and breast disorders
Hepatobiliary disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Immune system disorders	Skin and subcutaneous tissue disorders
Infections and infestations	Social circumstances
Injury, poisoning and procedural complications	Surgical and medical procedures
Investigations	Vascular disorders
Metabolism and nutrition disorders	

Légende:

- système anatomique ou physiologique

- étiologie

- but/ finalité

3.2.2- Les termes de plus bas niveau : LLT: Lowest Level Term

Les LLT constituent le niveau le plus bas de la hiérarchie et sont les termes les plus spécifiques de la terminologie . Les LLT sont des mots ou des phrases ayant la même signification qu'un terme préférentiel ou PT (Ex: arythmie, dysrythmie, arythmie cardiaque, dysrythmie cardiaque) qui tous véhiculent la même signification. Chaque LLT est relié à un seul PT.

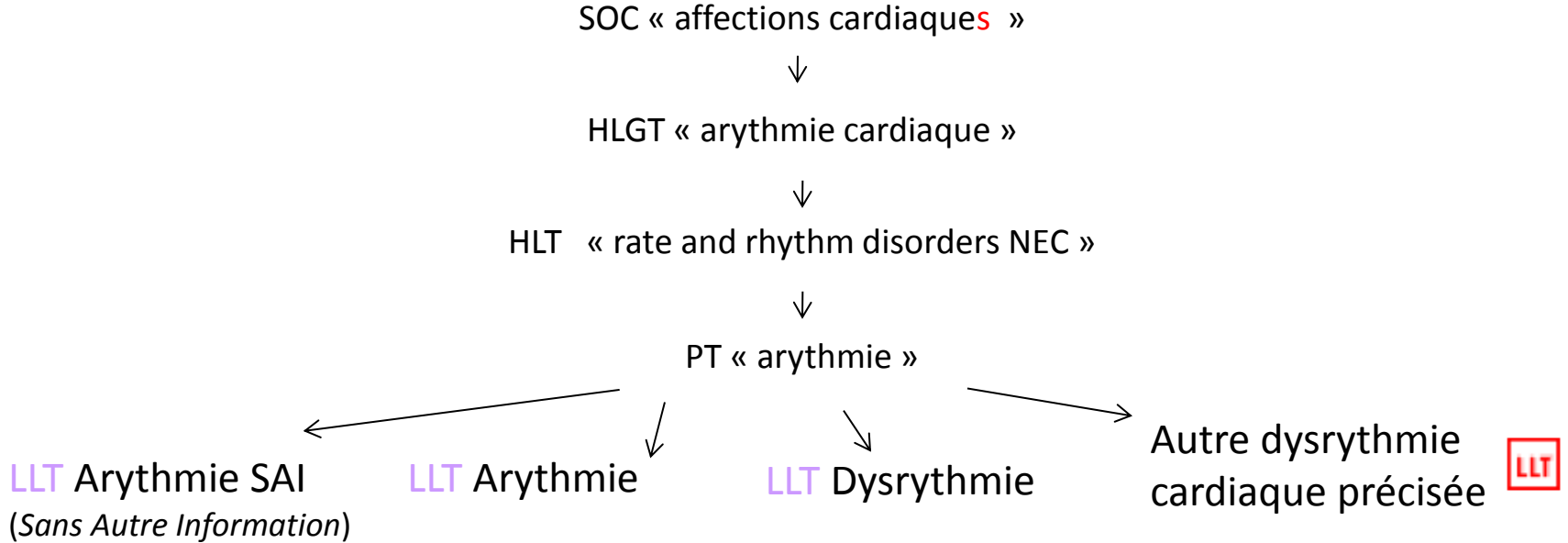
Les LLT ont l'une des relations suivantes avec leur PT souche:

- synonyme (Ex: PT Arthrite et LLT subordonné Inflammation articulaire),
- variante orthographique ou grammaticale (Ex: PT fracture de jambe et LLT jambe cassé),
- quasi-synonyme (Ex: PT différence de latéralité de l'évènement: LLT cataracte gauche et LLT cataracte droite),
- identique , besoin requis pour le codage des données (Ex: PT Démence de type Alzheimer et son LLT subordonné Démence de type Alzheimer). Dans ce cas, le LLT et le PT souche ont le même code MedDRA mais apparaissent aux deux niveaux.

Le codage du terme rapporté (verbatim), se fait au niveau LLT.


Notez que le nombre de LLT (>77 000) est largement supérieur à celui des PT (> 22 000) et qu'au niveau des LLT les orthographes anglaises et américaines sont représentées (Ex: LLT œdème apparaît en anglais « oedema » et en américain « edema »).

- Exemple de LLT : les LLT et leur relation au PT dans le SOC « Affections cardiaques ».



- De tous les LLT présents dans cet exemple seuls 4 sont affichés ici.
- Comme indiqué précédemment un LLT n'est lié qu'à un seul PT comme un synonyme, une variante orthographique ou grammaticale, un quasi synonyme ou le terme identique.
- Le LLT « arrhythmia **NOS** » (Not Otherwise Specified) ou en français « arythmie SAI » (Sans Autre Information), le LLT « arythmie », le LLT « dysrythmie » sont des synonymes de PT arythmie.
- Nous avons parlé d'une des caractéristiques de MedDRA qui veut qu'un LLT soit identique au PT. Ainsi le PT « arythmie » est également présent au niveau LLT.
- Le LLT « autre dysrythmie cardiaque précisée » est écrit en rouge et encadré, ce qui signifie qu'il s'agit d'un **terme périmé**.

3.2.3. Les termes « périmés »

- Ex:  Autre dysrythmie cardiaque précisée
- Les LLT portent une marque indiquant s'ils sont « en usage » ou « périmés ».
- Les termes très vagues, ambigus, tronqués, abrégés, démodés ou comportant des fautes d'orthographe sont marqués «périmés » et la poursuite de leur utilisation n'est pas recommandée.
- Ces termes peuvent provenir des versions anciennes de MedDRA. La terminologie retient les LLT marqués «périmés» afin de préserver les données préexistantes pour l'extraction et l'analyse des données. Cette marque permet également à l'utilisateur de transférer les termes portant cette marque dans une autre base de données afin d'éviter leur utilisation accidentelle ultérieure.
- **Aucun terme n'est supprimé de MedDRA mais il peut être porteur de la marque périmé.**

4. Aide aux Utilisateurs de MedDRA

- Le groupe de travail ICH MedDRA produit deux guides pour les utilisateurs :
 - Sélection des termes pour le codage des données, points à prendre en considération (*MedDRA Term Selection : Points to Consider*) : guide pour le choix des termes, c'est-à-dire le codage des données par MedDRA.
 - Extraction et présentation des données codées avec MedDRA (*MedDRA Data Retrieval and Presentation : Points to Consider*) : guide pour l'extraction et l'évaluation des données codées avec MedDRA.

- L'utilisation de ces deux documents est conseillée. Il est recommandée de les utiliser comme base pour la rédaction des procédures de codage et d'extraction des données de chaque organisation. Le fait de coder et d'extraire les données de façon constante permet de faciliter la communication des données de sécurité dans le monde entier.
- Basés sur les commentaires des utilisateurs, ces deux documents sont mis à jour lors de la publication de chaque nouvelle version de MedDRA (tous les 6 mois) .
- Ces documents sont disponibles sur le site internet MedDRA (<http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

• Recommandations de codage

- Coder tous les Evènements Indésirables (EI) sans notion de causalité
- Rechercher le terme le plus proche du libellé de l'EI
- Si le terme recherché = un PT, choisir le LLT identique à ce PT
- Si pas de PT équivalent choisir le LLT le plus proche du terme recherché
- Termes suivis de NOS (Not Otherwise Specified) ou SAI (Sans Autre Indication) : à éviter
- Ne pas choisir un terme suivi de (NC) : « non current », terme périmé
- Coder le diagnostic en priorité sinon les symptômes principaux, par ordre de gravité décroissante.
- Diagnostic non sûr : coder le diagnostic et les symptômes
- Si plusieurs choix de SOC, coder le SOC primaire
- Coder de façon homogène au cours d'un essai clinique

Impact du codage MedDRA sur le profil de sécurité final d'un essai clinique

Le codage des données d'une recherche clinique doit être en accord avec les recommandations d'utilisation de la terminologie MedDRA.

En effet, le choix des termes a un impact sur la description du profil de sécurité de la recherche.

Par exemple, lorsqu'un diagnostic est posé il doit être codé de manière précise. Un infarctus du myocarde doit être codé comme tel, en évitant de coder tous les symptômes associés observés :

- 1^{er} codage : infarctus du myocarde
- 2^{ème} codage : infarctus du myocarde + malaise + douleurs thoraciques + troponine et CPK élevées.

Au final, les fréquences des événements « douleurs thoraciques » et « malaise » (SOC primaire General disorders sans administration site conditions) seront différentes en fonction du codage choisi. Le profil de toxicité générale pourrait être faussé avec le 2^{ème} codage.

5. Accès à MedDRA

- MedDRA est **gratuit pour les autorités réglementaires, les universitaires et les professionnels de santé**
- Pour plus d'information, n'hésitez pas à contacter la DRCI de votre établissement.

Pour aller plus loin

Chapitre pour aller plus loin: objectifs

Les objectifs de ce chapitre sont :

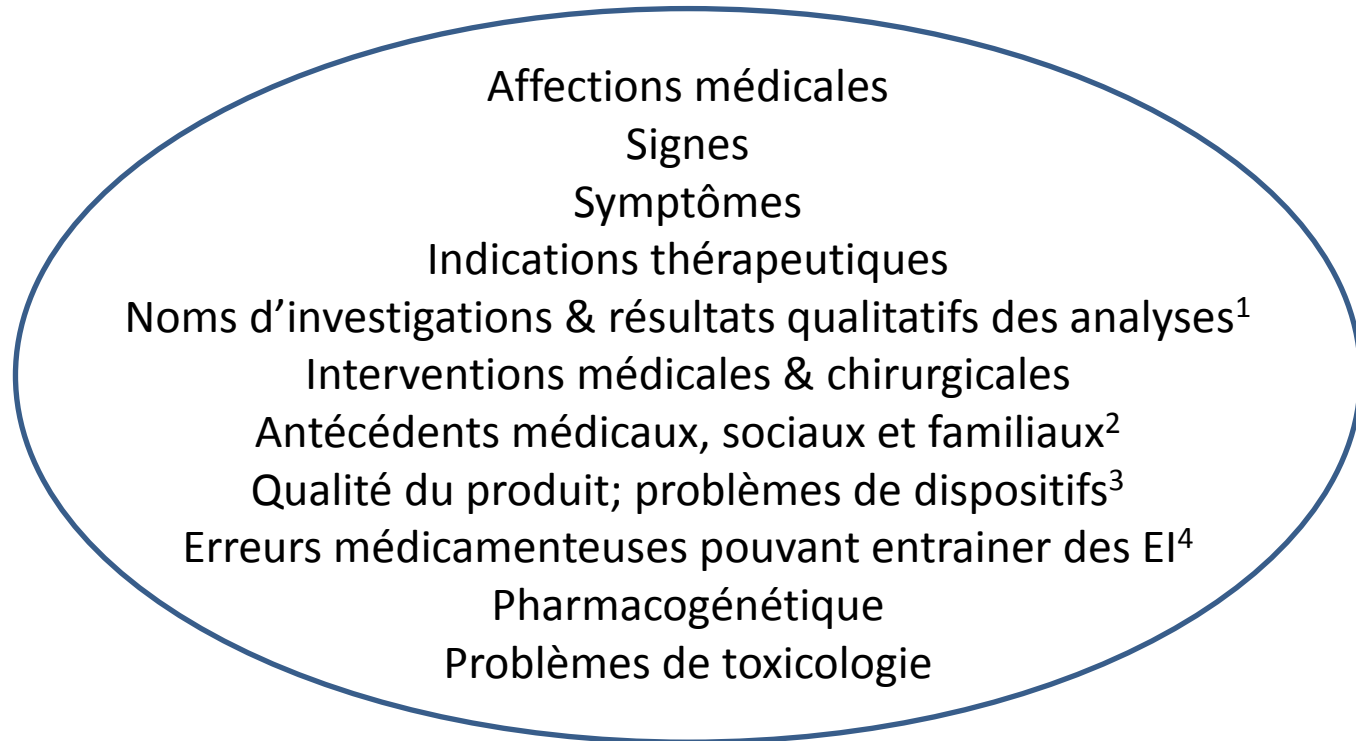
- D'approfondir vos connaissances sur le dictionnaire MedDRA
- D'optimiser l'utilisation du dictionnaire
- D'apprendre quelques règles de codage pour faciliter la saisie et éviter les erreurs
- De vous entraîner en réalisant quelques exercices pratiques

Plan

- I. Domaine d'application de MedDRA / les critères d'exclusion
- II. Structure de MedDRA
 1. Les différents niveaux de hiérarchie structurelle
 2. Une terminologie multi-axiale
 3. Règles d'allocation du SOC primaire
- III. Requêtes MedDRA standardisées ou Standardised MedDRA Query (SMQ)
- IV. Comparer des versions de MedDRA entre elles (**MVAT**)
- V. Maintenance de MedDRA et demande d'ajout de termes
- VI. Aide aux utilisateurs
- VII. Exemples pratiques :
 1. Accès au dictionnaire
 2. Exercices

I. Domaine d'application de MedDRA

Comme nous l'avons déjà vu dans la première partie de cette présentation la terminologie MedDRA s'applique aux termes suivants:



- Les critères d'exclusion:

Les termes suivants ne peuvent pas être codés avec MedDRA :

- Terminologie des produits (DCI ou nom de spécialité des médicaments, nom des DM et produits diagnostiques).

Quelques exceptions : le nom générique de quelques produits fréquemment utilisés et connus pour leurs effets indésirables, comme la digoxine, sont inclus au niveau le plus bas de la terminologie (LLT), avec l'évènement indésirable associé (Ex: le terme « taux de digoxine augmenté »)

- Termes de démographie du patient (genre, âge, race, religion du patient).

Cependant quelques termes incluent le genre dans MedDRA si le genre rend le concept médical unique (ex: cancer du sein chez l'homme / cancer du sein chez la femme, infertilité masculine / infertilité féminine)

- Phase ou type d'un essai clinique

- La fréquence d'un évènement indésirable (rare ou fréquent)

- Les valeurs numériques de résultats d'analyse (Ex: sodium sérique 141 mEq/l)

- Les critères de sévérité (e.g. modéré, sévère) ne sont pas inclus sauf exception (Ex: le terme « arriération mentale légère »)

II. Structure de MedDRA

1. Les différents niveaux de hiérarchie structurelle :

Comme vu précédemment, il existe 5 niveaux de hiérarchie (nombre de termes par niveaux version 20.0):

Classification par système et/ou organe (SOC: *System Organ Class*) (27)



Groupes de termes de haut niveau (HLGT: *High Level Group Term*) (>300)



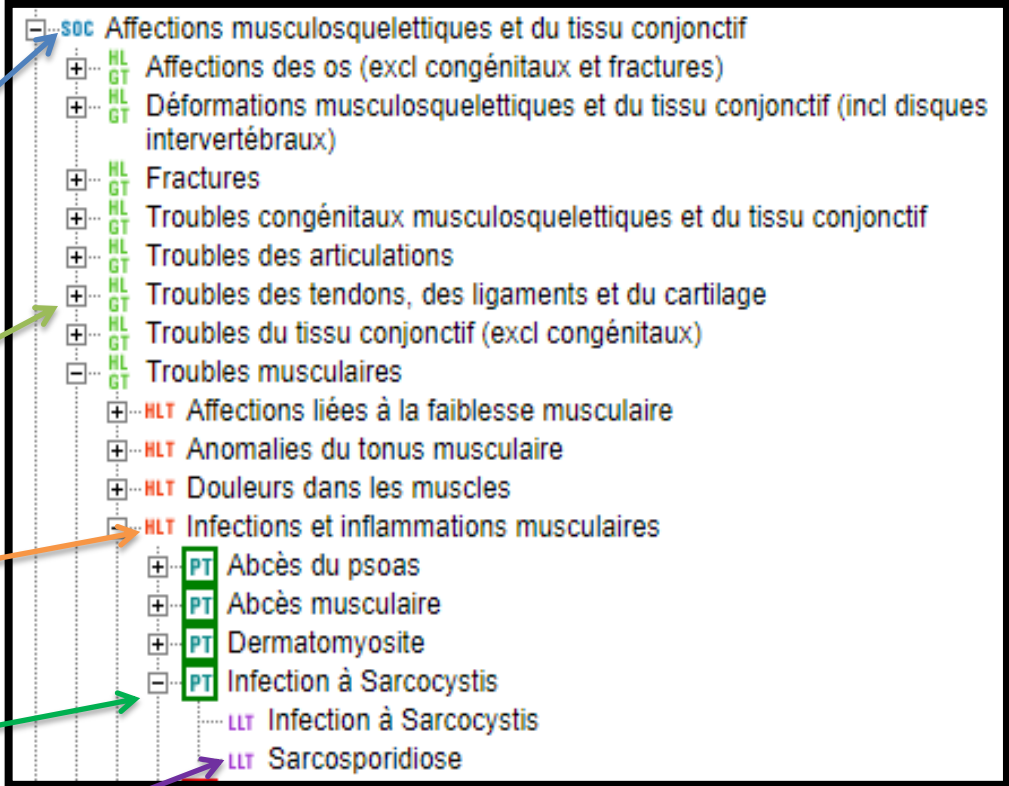
Terme de haut niveau (HLT: *High Level Term*) (>1 700)



Terme préférentiel (PT: *Preferred Term*) (>22 000)



Terme de plus bas niveau (LLT: *Lowest Level Term*) (>77 000)



1.1. Classification par discipline médicale (SOC: System Organ Class).

- Plus haut niveau de la hiérarchie fournissant le concept le plus large pour l'extraction de données.
- Les SOC groupent des termes selon l'une des trois catégories suivantes: par système **anatomique ou physiologique** (Ex: SOC Affections cardiaques), par **étiologie** (Ex: SOC Infections et infestations), ou par **but/ finalité** (Ex: SOC Actes médicaux et chirurgicaux).
- Les termes classés par anatomie ou physiologie sont également considérés comme site de manifestation de l'évènement.

- L'exception est le SOC «caractéristiques socio-environnementales» qui contient des informations sur la personne et non sur l'évènement indésirable. Ce SOC contient des termes qui pourraient avoir une influence sur l'évènement rapporté (Ex: fumeur de tabac, prise de drogues illicite par la mère).

– Pour rappel 27 SOC :

Blood and lymphatic system disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Cardiac disorders	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
Congenital, familial and genetic disorders	Nervous system disorders
Ear and labyrinth disorders	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Endocrine disorders	Product issues
Eye disorders	Psychiatric disorders
Gastrointestinal disorders	Renal and urinary disorders
General disorders and administration site conditions	Reproductive system and breast disorders
Hepatobiliary disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Immune system disorders	Skin and subcutaneous tissue disorders
Infections and infestations	Social circumstances
Injury, poisoning and procedural complications	Surgical and medical procedures
Investigations	Vascular disorders
Metabolism and nutrition disorders	

Légende:

- système anatomique ou physiologique

- étiologie

- but/ finalité

1.2. Les Groupes de termes de haut niveau (HLGT: High Level Group Term).

Subordonné au SOC mais de rang supérieur à un ou plusieurs termes de haut niveau (HLT).

Les HLGT groupent les HLT de façon à obtenir un concept plus large. Chaque HLGT est relié à au moins à un SOC et au moins à un HLT mais il n'y a pas de limite au nombre de SOC auquel un HLGT peut être relié.

1.3. Les Termes de haut niveau (HLT: High Level Term).

Il est subordonné au HLT et est de rang supérieur à un ou plusieurs PT.

Les HLT regroupent un ou plusieurs PT par lien anatomique ou physiologique, étiologique ou par leur but/finalité.

Les HLT et HLT sont des niveaux de regroupement de termes utilisés pour analyse et présentation des données; ils constituent un groupement et ne sont pas destinés à représenter un niveau de codage.

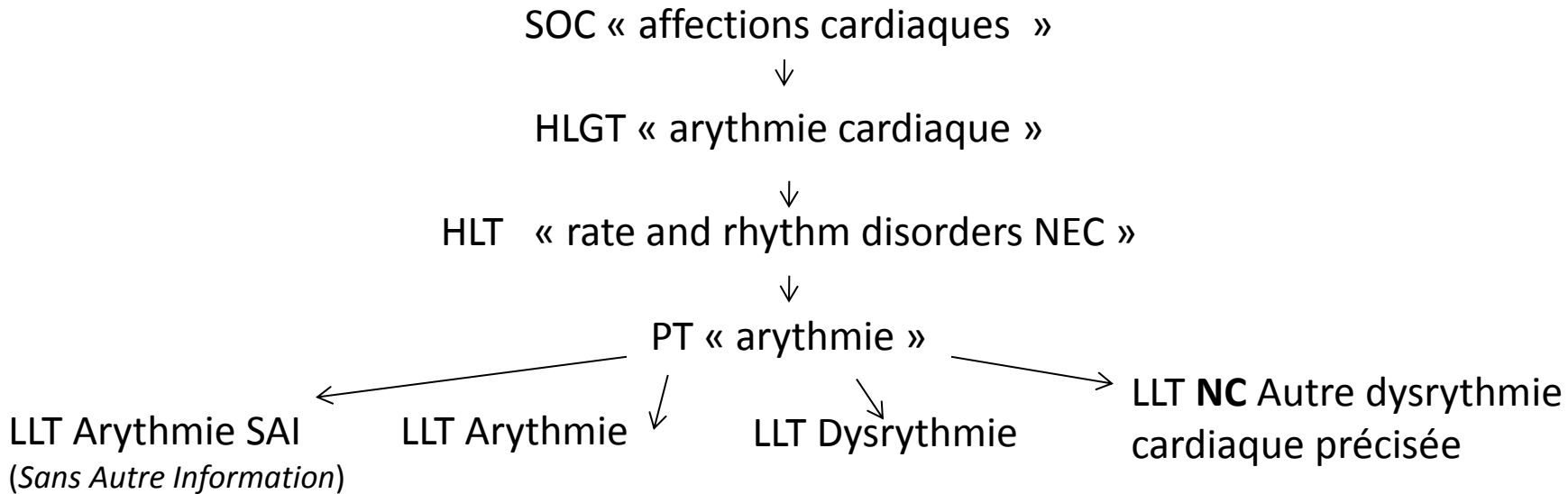
1.4. Les Termes préférentiels (PT: Preferred Term).

Il représente le concept médical.

C'est le terme descriptif d'un symptôme, d'un signe, d'un diagnostic, d'une maladie, d'une indication thérapeutique, d'une investigation, d'une intervention médicale ou chirurgicale, ou d'une caractéristique d'antécédent personnel, familial ou social.

Les PT sont non ambigus. Le nombre de liens reliant un LLT à un PT n'est pas limité, mais un PT doit être lié à au moins un LLT. Un PT est relié à au moins un SOC mais peut être relié à autant de SOC qu'il convient. Il ne peut être lié à chaque SOC que par une seule route HLT=> HLGT=>SOC.

1.5. Les termes de plus bas niveau (LLT : low level term) : décrits en première partie.



2. Une terminologie multi-axiale.

- Une des caractéristiques de la structure de MedDRA est la multi-axialité, c'est-à-dire **qu'un PT peut être représenté dans plus d'un SOC**. La multi-axialité reflète la complexité inhérente de la médecine, où des concepts ne peuvent pas être cantonnés à une seule classification.
- Les 27 SOC représentent des axes parallèles mais qui ne s'excluent pas mutuellement (liens entre les différents niveaux de hiérarchie).
- La multi-axialité permet à un terme d'être représenté dans plus d'un SOC et groupé dans diverses classifications (Ex: par étiologie et/ou par site de manifestation, ce qui permet à un terme lors de l'extraction des données d'être présenté sous des ensembles de données différents).

- Pour éviter de prendre en compte deux fois un terme lors de l'extraction des données de tous les SOC, chaque PT est attribué à un **SOC primaire**. Le but du SOC primaire est de **déterminer sous quel SOC un PT sera représenté** dans une liste de données cumulées. Le SOC primaire permet la présentation cohérente des PT lors des communications qui sont faites auprès des autorités de santé.
- La terminologie est structurée de telle façon que la sélection d'un terme entraîne **automatiquement** la sélection des termes supérieurs et qui le représentera plus haut dans la hiérarchie.

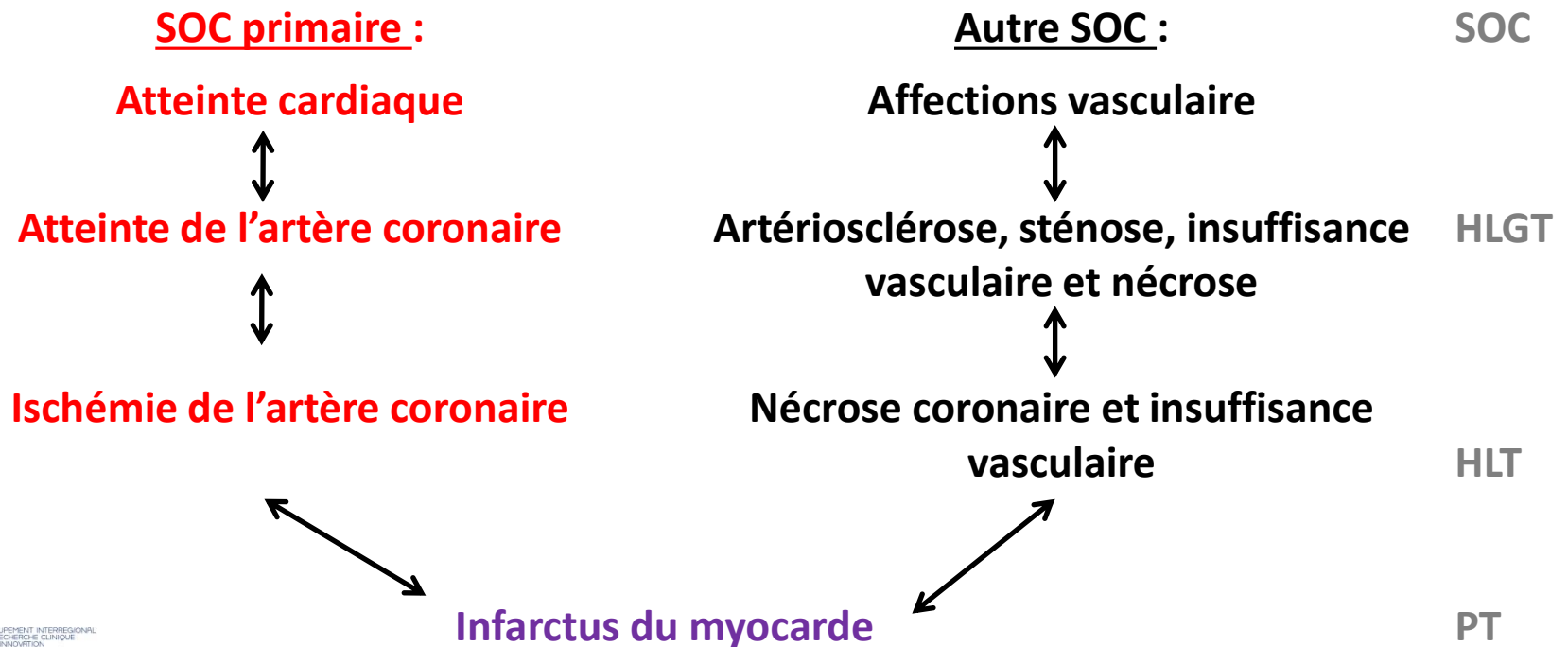
- Environ 40% des PT dans MedDRA sont multi-axiaux. La plupart des PT sont reliés à 2 SOC, le PT qui est relié au plus grand nombre de SOC est le PT « syndrome de charge, syndrome complexe ou d'anomalie congénitale » qui est relié à 8 SOC.

- Tous les SOC ne sont pas multi-axiaux. Les termes présents dans les 3 SOC listés ci-dessous ne sont présents que dans un seul SOC. Ces SOC sont appelés **SOC de support**.

- Investigations
- Actes médicaux ou chirurgicaux
- Caractéristiques socio-environnementales

Ils sont utiles pour certaines informations et au développement des requêtes standardisées par MedDRA, les SMQ.

- exemple du PT multi-axial « IDM (Infarctus du myocarde) » : parce que le **site de manifestation de l'IDM est le cœur**, le PT est relié au **SOC primaire « Atteinte cardiaque »** et parce que c' est une affection des vaisseaux sanguins , le PT est aussi relié au **SOC « Affections vasculaires »**



3. Règles d'allocation du SOC primaire

- L'allocation du SOC primaire est une composante importante de MedDRA. Chaque PT a un SOC primaire qui détermine sous quel SOC le terme apparaît. Ceci est une exigence liée au fait qu'un PT peut être représenté dans plusieurs SOC. **L'allocation du SOC primaire identifie un SOC prioritaire permettant que le PT soit représenté une seule fois et d'éviter que ce terme soit pris en compte deux fois dans une analyse.**
- **Règle d'allocation du SOC primaire: les PT pour les maladies, signes et symptômes sont classés dans le SOC de leur manifestation primaire (voir exemple précédent).**

- **Priorité d'allocation du SOC primaire:**

Il y a **trois exceptions** à cette règle:

- Les anomalies congénitales et héréditaires sont placées dans le SOC « **infections congénitales familiales et héréditaires** » en tant que SOC primaire.
- Le SOC primaire des **tumeurs est le SOC « tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant les kystes et les polypes) »**. Cependant le **SOC primaire des kystes et polypes** est le SOC de leur lieu de manifestation car les kystes et polypes ne sont pas, la plupart du temps, considérés comme d'origine tumorales. (Ex: SOC primaire du PT « polype intestinal » est le SOC « infection gastro-intestinale » et le SOC secondaire est le SOC « tumeurs bénignes malignes ou indéterminées (incluant kyste et polype) »).
- Les **infections** et infestations sont placées dans le SOC « **Infections et infestations** » (exemple à la suite).

La grippe est une infection virale : le PT est relié au **SOC primaire « Infections et infestations »** et au SOC « Affections respiratoires thoraciques et médiastinales », site de manifestation principal de la grippe.

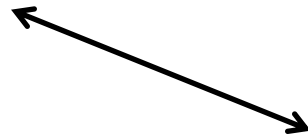
SOC primaire = Infections et infestations



HLGT= Troubles infectieux viraux



HLT= Infections à virus



SOC = Affections respiratoires thoraciques et médiastinales



HLGT Infections des voies respiratoires



HLT Infections virales des voies respiratoires supérieures



PT= Grippe

- Si un PT est relié à plus d'une de ces 3 exceptions, l'ordre de priorité pour déterminer le SOC primaire est le suivant:
 - 1er: SOC « anomalies congénitales, familiales et héréditaires »
 - 2ème: SOC « tumeurs bénignes, malignes ou non précisées (incluant les kystes et les polypes) »
 - 3ème: SOC « infections et infestations »

Ex: PT « infection congénitale au VIH », le SOC primaire est le SOC « anomalie congénitale » et le SOC « infections et infestations » est le SOC secondaire au même titre que le SOC « affection du système immunitaire, affection gravidique puerpérale et néonatale ».

Il n'y a pas de classement au sein des SOC secondaires.

- **Les règles d'allocation du SOC primaire sont très importantes, l'allocation du SOC primaire est figée dans les fichiers de MedDRA et ne devrait pas être modifiée par les utilisateurs.**

III. Requêtes MedDRA Standardisées (SMQ, Standardised MedDRA Query). <http://www.meddra.org/how-to-use/tools/smqs>

- Les SMQ sont des groupes de termes, se trouvant au niveau des termes préférentiels (PT), et qui se rapportent à une affection médicale ou un domaine d'intérêt défini.
- Les SMQ ont pour but d'aider à l'identification et à l'extraction de données pour la réalisation de rapports de sécurité individuels.
- Les SMQ sont des requêtes sous forme d'algorithme qui regroupent les PT d'un ou plusieurs SOC autour d'un terme médical (définitions dites « étroites » ou « larges ») Exemples :
 - Agranulocytose (SMQ)
 - Insuffisance rénale aiguë (SMQ)
 - Réaction anaphylactique (SMQ)
- 106 SMQ dans MedDRA 23.0
- Une SMQ a un code numérique de 8 caractères commençant par 2

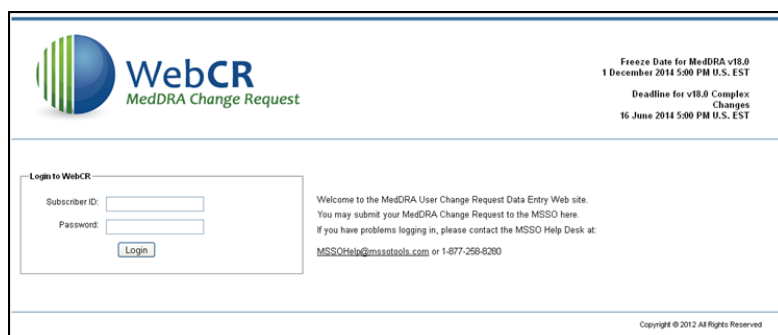
IV. Comparer des versions de MedDRA entre elles (MVAT)

- MedDRA met à disposition un outil permettant de comparer des données entre deux versions du dictionnaire MedDRA, appelé MVAT (MedDRA Version Analysis Tool)
- Cet outil est disponible en suivant le lien:
<https://tools.meddra.org/mvat/>
- Il permet de produire :
 - Des rapports de comparaison de données
 - Des rapports sur l'impact des données (identifie les changements de termes ou de codes)
 - Une liste des termes/codes modifiés

V. Maintenance de MedDRA

- Des mises à jour officielles sont programmées deux fois par an
 - Une en mai (version X.0) qui prend en compte les modifications simples (niveaux PT et LLT) et complexes (niveaux supérieurs au PT)
 - Une en novembre (version X.1) qui prend en compte les modifications simples

- Les utilisateurs peuvent demander le changement ou l'addition de nouveaux termes à n'importe quel moment en soumettant leur demande (ou Change Request) à MSSO via l'outil internet WebCR (<https://mssotools.com/webcr/>).



The screenshot shows the WebCR MedDRA Change Request website. At the top left is the WebCR logo with the text "WebCR MedDRA Change Request". At the top right, there are two freeze dates: "Freeze Date for MedDRA v18.0 1 December 2014 5:00 PM U.S. EST" and "Deadline for v19.0 Complex Changes 16 June 2014 5:00 PM U.S. EST". Below the logo is a "Login to WebCR" section with input fields for "Subscriber ID:" and "Password:", and a "Login" button. To the right of the login fields is a welcome message: "Welcome to the MedDRA User Change Request Data Entry Web site. You may submit your MedDRA Change Request to the MSSO here. If you have problems logging in, please contact the MSSO Help Desk at: MSSOHelp@mssotools.com or 1-877-258-8280". At the bottom right, there is a copyright notice: "Copyright © 2012 All Rights Reserved".

- Cette demande suit un processus d'approbation défini qui nécessite, entre autre, la validation de la demande par une équipe médicale internationale.
- Si la demande est approuvée, le changement ou l'addition du nouveau terme est publié sur le site internet de MSSO et consultable par tous les utilisateurs. Le terme porte l'appellation de terme supplémentaire et se voit attribuer son code numérique à 8 chiffres.

VI. Aide aux Utilisateurs de MedDRA

- MedDRA met à disposition différents documents et outils de formation sur son site internet:

1-Les formations :

<http://www.meddra.org/training/offerings>

<http://www.meddra.org/training-materials>

- Face to face training: formation physique selon le [calendrier](#) affiché sur le site, partout dans le monde.
- Webinars: formation en ligne selon [calendrier](#) affiché sur le site.
- Training vidéocasts: [vidéos en ligne](#), accès gratuit. Tous les supports en ligne ne sont pas encore traduits en français mais deux le sont:
 - *MedDRA Structure and Scope*
 - *Retrieval / Analysis (SMQ)*

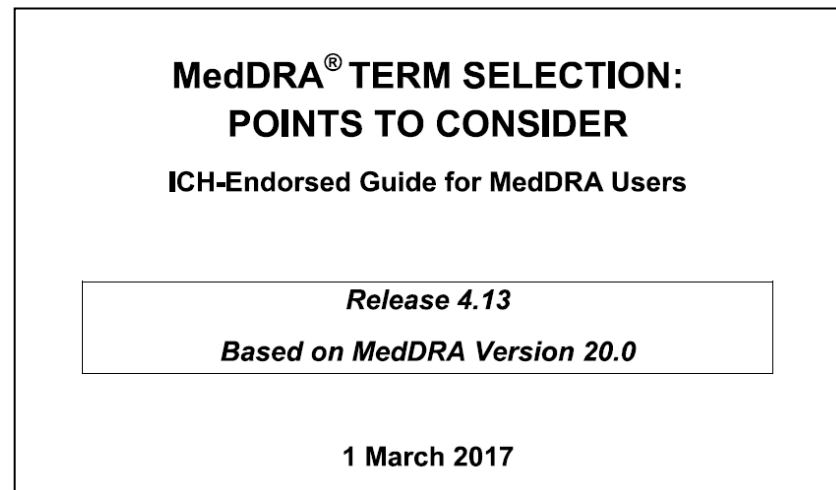
Nécessité de s'inscrire sur le site pour devenir MedDRA user et obtenir son identifiant. Inscription gratuite pour les personnes appartenant à un hôpital public.

2-Les documents : <http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

- Points à Considérer pour MedDRA
- MedDRA Term Selection: Points to Consider
- Redline of Changes to MedDRA Term Selection: Points to Consider
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider
- Redline of Changes to MedDRA Data Retrieval and Presentation Points to Consider .
- Guides Complémentaires pour MedDRA
- Guide d'introduction MedDRA
- Guide d'introduction aux questions MedDRA normalisées ou SMQs (Standardised MedDRA Queries)
- Nouveautés dans MedDRA Version
- Documentation des Formats de Distribution des Fichiers MedDRA

2.1- Focus sur le document : « MedDRA Term Selection : Points to Consider »

- Ce document est un guide pour le choix des termes, c'est-à-dire le codage des données dans MedDRA. L'objectif étant de promouvoir la sélection précise et constante de terme MedDRA afin de faciliter la compréhension des informations partagées.



- Quelques points importants:
 - il existe certaines situations où plusieurs options de codage se présentent. Dans ces situations une « option préférée » est identifiée. Les utilisateurs ne sont pas obligés de suivre cette option et peuvent choisir une option alternative. Mais la sélection de l'option choisie doit être constante.
 - L'appendice 4 est dédié aux mises à jour. Il procure des informations utiles au sujet des méthodologies de mise à jour et des recommandations sur la date de leur mise en vigueur pour l'identification de cas individuel et dans les essais cliniques.
- Il est important de noter que le document ne répond pas à toutes les situations potentielles. Le jugement médical et le bon sens doivent également s'appliquer dans tous les cas.

- Principes généraux de sélection d'un terme:

- Qualité des données sources
- Assurance qualité

La qualité de l'information originale rapportée à un impact direct sur la qualité de l'information extraite de la base de données. La clarification d'informations ambiguës confuses ou non compréhensives devrait être obtenue. Le recueil d'informations claires peut être promu par le soin particulier apporté à la conception des feuilles de recueil des données et par la formation des individus procédant au recueil de ces données (investigateurs...). Afin de promouvoir la cohérence les organisations devraient documenter leur méthode de sélection des termes et les procédures de contrôle de qualité dans leur directives de codage en accord avec le document « MedDRA Term Selection : Points to Consider ». La sélection des termes devrait être revue par un individu qualifié c'est-à-dire une personne ayant une formation et des connaissances médicales et qui a également suivi une formation à MedDRA.

- Ne pas modifier MedDRA
- Toujours sélectionner un LLT
- Sélectionner seulement les LLT en usage (pas les périmés)
- Utiliser un avis médical pour la sélection du terme
- Sélectionner plus qu'un terme
- Vérifier la hiérarchie
- Sélectionner les termes pour toutes les informations reportées.
Ne pas ajouter d'information (type diagnostique s'il n'est pas posé).

- Il contient également des sections se rapportant à certaines situations de codage spécifiques.
 - Chaque section contient des conventions de codage et des exemples appropriés au sujet
- Ex: décès, mésusage, exposition accidentelle...

2.2- Focus sur le document : « MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider »

- L'objectif est de montrer comment les différentes options d'extraction des données ont un impact sur la précision et la cohérence de l'extraction de ces données.

Par exemple, certains médicaments ou domaines thérapeutiques peuvent nécessiter une approche particulière quant à l'extraction des données.

- les principes décrits dans ce document sont beaucoup plus efficaces lorsqu'ils sont mis en pratique en association avec le document « MedDRA Term Selection : Points to Consider »

- Le document débute par un ensemble de principes généraux qui peuvent être appliqués à toutes les données codées avec MedDRA et insiste sur le regroupement des données.

**MedDRA® DATA RETRIEVAL AND
PRESENTATION:
POINTS TO CONSIDER**

**ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users
on Data Output**

Release 3.13

Based on MedDRA Version 20.0

1 March 2017

- Principes généraux.
 - Qualité des données sources
 - Documentation pour la mise en pratique de l'extraction et de l'évaluation des données
 - Ne pas modifier MedDRA
 - Une organisation spécifique pour la caractérisation des données
 - Les caractéristiques de MedDRA (multi-axialité, groupement de termes...) qui ont un impact sur l'extraction et l'analyse des données
- Il est important de documenter la procédure d'extraction des données.

- Après les principes généraux, le document comprend des sections sur des sujets spécifiques. Il couvre les principes généraux pour l'extraction des données pouvant s'appliquer au résumé et à l'analyse des résultats d'essais cliniques, de pharmacovigilance, des questions d'information médicale...
- Il apporte également des détails incluant des exemples réels d'approche d'évaluation de profil de sécurité.
- Une section est consacré au SMQs
- Une section est consacrée aux recherches personnalisées.

VII. Exemples

1. Accès au dictionnaire MedDRA

La réalisation de ce module nécessite de se connecter aux dictionnaires MEdDRA en ligne

<https://tools.meddra.org/wbb/>

et l'obtention de codes d'accès

(rapprochez vous de votre DRCl pour en bénéficier)

Module de Requête

Option de langue et de version

Langue Préférée Français

Descriptions des Concepts MedDRA Légendes A propos

Recherche d'un historique Nouvelle fenêtre de navigation

Options de langue et de version Français Français Français 23.0

Vue de navigation SOC

Options de Recherche

SOC HLGT HLT PT LLT

Français fièvre

Utiliser la liste de synonymes

Ignorer les signes diacritiques

Afficher les PT/LLT avec leur catégories

Rechercher Effacer le recherche Annuler

Recherche avancée

|< < > >| Exporter

Sélectionner les SOCs à compiler (toutes, par défaut)

Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux

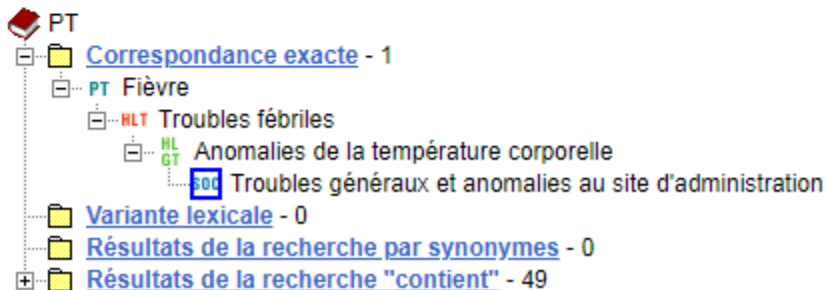
Effacer la Sélection

Total des résultats de la recherche: 234 ← Nombre de résultats

Détails: HLT (1) PT (50) LLT (183)

Recherche des résultats

HLT PT LLT



Détails du terme dans la langue primaire

LLT - Terme de plus bas niveau

Code MedDRA	Terme MedDRA	Statut
10016558	Fièvre	Y

Code SMQ	Nom de la SMQ	Domaine d'Application	StatutC
----------	---------------	-----------------------	---------

Différents termes correspondant à la requête . Certains termes sont notés NC pour « non current » ou périmé et ne doivent pas être utilisés. Il est possible de les enlever en décochant la case « Show Non-current LLTs »

The screenshot shows a search interface with the following elements:

- Navigation menu: Descriptions, Legends, About, Search History, New Browser Window, MedDRA Documentation, User Guide, SMQ Analysis, Hierarchy Analysis, Logout.
- Language and Version: French, 23.0.
- Browser View: SOC.
- Restore Defaults button.
- Display Options: Show Codes, Show Non-Current LLTs.
- Search Options: SOC, HLG, HLT, PT, LLT. Language: French. Use Synonym List. Ignore Diacritical Marks.
- Search Operator: contains (dropdown menu is open showing options: contains, begins with, exact match, ends with).
- Select SOCs to Search (default is all SOCs):
 - Actes médicaux et chirurgicaux
 - Affections cardiaques
 - Affections congénitales, familiales et génétiques
 - Affections de l'oreille et du labyrinthe
 - Affections de la peau et du tissu sous-cutané
 - Affections des organes de reproduction et du sein
 - Affections du rein et des voies urinaires
 - Affections du système immunitaire
 - Affections du système nerveux
- Buttons: Search, Cancel, Basic Search, Clear Selection.
- Navigation: |< < > >| Export.

Afin d'affiner la recherche

En cliquant sur le terme choisi

HLT PT **LLT**

- LLT
 - Exact Match - 2
 - LLT Fièvre
Fever
 - LLT Fièvre
Pyrexia
 - Lexical Variant - 0
 - Synonym Search Results - 0
 - Contains Search Results - 181

Hiérarchie du terme choisi

HLT PT **LLT**

- LLT
 - Exact Match - 2
 - LLT Fièvre
Fever
 - PT Fièvre
Pyrexia
 - HLT Troubles fébriles
Febrile disorders
 - HL GT Anomalies de la température corporelle
Body temperature conditions
 - SOC Troubles généraux et anomalies au site d'administration
General disorders and administration site conditions
 - LLT Fièvre
Pyrexia
 - Lexical Variant - 0
 - Synonym Search Results - 0
 - Contains Search Results - 181

LLT - Lowest Level Term

Code du terme choisi

MedDRA Code	MedDRA Term	Currency
10016558	Fièvre	Y

SOC primaire du terme choisi

2. Exercices

Exercice n°1

Décès du patient lié à une insuffisance majeure des apports alimentaires.

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devraient être codé(s)? Quels codes choisir?

Exercice n°1 (Résultats)

Quels sont les termes qui devraient être codés?

Réponse:

- apport alimentaire fortement réduit

Codage de : « Apport alimentaire réduit »

- Saisir des mots clefs dans l'onglet de recherche Ex: Apport alimentaire fortement réduit (Penser à mettre « French ») puis cliquer sur « Search »
- Cliquer sur le « + » à côté du terme LLT: Apport alimentaire réduit, la hiérarchie apparaît.

LLT

- LLT
- Exact Match - 1
 - LLT Apport alimentaire fortement réduit [10026841]
Markedly reduced food intake
- Lexical Variant - 0
- Synonym Search Results - 0
- Contains Search Results - 0

Search Results

LLT

- LLT
- Exact Match - 1
 - LLT Apport alimentaire fortement réduit [10026841]
Markedly reduced food intake
 - PT Hypophagie [10063743]
Hypophagia
 - HLT Signes et symptômes gastro-intestinaux NCA [10027678]
Gastrointestinal signs and symptoms NEC
 - HL GT Signes et symptômes gastro-intestinaux [10018012]
Gastrointestinal signs and symptoms
 - SOC Affections gastro-intestinales [10017947]
Gastrointestinal disorders
 - HLT Troubles de l'appétit [10003022]
Appetite disorders
 - HL GT Troubles de l'appétit et de la nutrition [10003018]
Appetite and general nutritional disorders
 - SOC Troubles du métabolisme et de la nutrition [10027433]
Metabolism and nutrition disorders
 - HLT Troubles des conduites alimentaires NCA [10014068]
Eating disorders NEC
 - HL GT Troubles des conduites alimentaires [10014067]
Eating disorders and disturbances
 - SOC Affections psychiatriques [10037175]
Psychiatric disorders

Résultats du codage pour « Apport alimentaire réduit »

Les termes en rouges sont les termes qui doivent être saisis.

Terme	LLT	PT	SOC
Apport alimentaire réduit	Apport alimentaire fortement réduit 10026841	hypophagie 10063743	<ul style="list-style-type: none">- Troubles du métabolisme et de la nutrition (SOC Primaire) 10027433- Affection psychiatrique 10037175- Affection gastrointestinales- 10017947

Le terme décès ne doit pas faire l'objet d'un codage MedDRA car il s'agit d'un critère de gravité et non d'une réaction en soi. Ce terme doit être renseigné en tant qu'évolution de l'EI (apport alimentaire réduit) dans le cahier d'observation du patient.

Exercice n°2

- Patient ayant reçu une double dose de lenalidomide à la suite d'une erreur de prescription. Il a présenté une thrombopénie de grade 4.
- Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devraient être codé(s)? Quels codes choisir(s)?

Exercice n°2 (Résultats)

Quels sont les termes qui devront être codés?

Réponse:

coder thrombopénie et erreur de prescription.

Comment coder ces termes avec MedDRA?

Codage de : « Erreur de prescription »

Search Options

SOC HLGT HLT PT LLT

French

Use Synonym List

Ignore Diacritical Marks

Show PT/LLT with categories

Search Clear Search Cancel Advanced Search

< < > >| Export

Total Search Results: 3

Select SOCs to Search (default is all SOCs)

Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux
Affections endocriniennes

Search Results

LLT

LLT

- Exact Match - 1**
 - LLT Erreur de prescription médicamenteuse [10064296]
Drug prescribing error
 - PT Erreur de prescription de produit [10081770]
Product prescribing error
 - HLT Erreurs et problèmes de prescription du produit [10079152]
Product prescribing errors and issues
 - HLGT Erreurs médicamenteuses ainsi qu'autres erreurs et problèmes d'utilisation du produit [10079145]
Medication errors and other product use errors and issues
 - SOC Lésions, intoxications et complications d'interventions [10022117]
Injury, poisoning and procedural complications

Ter
De
Pri
Lai

Codage de : « Thrombopénie »

Search Options
SOC HLGT HLT PT LLT
French
 Use [Synonym List](#)
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories

Search Clear Search Cancel Advanced Search

|< < > >| Export

Total Search Results: 30
Details: PT (10) LLT (20)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)

- Actes médicaux et chirurgicaux
- Affections cardiaques
- Affections congénitales, familiales et génétiques
- Affections de l'oreille et du labyrinthe
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané
- Affections des organes de reproduction et du sein
- Affections du rein et des voies urinaires
- Affections du système immunitaire
- Affections du système nerveux
- Affections endocriniennes

Clear Selection

Search Results

PT LLT

LLT

- Exact Match - 2
 - LLT Thrombopénie [10043554]
Thrombocytopenia
 - PT Thrombopénie [10043554]
Thrombocytopenia
 - HLT Thrombocytopénies [10043555]
Thrombocytopenias
 - HLGT Anomalies des plaquettes [10035534]
Platelet disorders
 - SOC Affections hématologiques et du système lymphatique [10005329]
Blood and lymphatic system disorders
- LLT Thrombopénie [10043569]

Résultats du codage pour « Erreur de prescription »

Les termes en rouges sont les termes qui doivent être saisis.

Terme	LLT	PT	SOC
Erreur de prescription	Erreur de prescription médicamenteuse 10064296	Erreur de prescription médicamenteuse 10064296	- Lésions, intoxications et complications liées aux procédures 10022117
Thrombopénie	Thrombopénie 10043554	Thrombopénie 10043554	Affection hématologique 10005329

Une erreur médicamenteuse est un événement indésirable et doit être codé.

Le dictionnaire MedDRA ne permet pas de coder les degrés de sévérité (e.g. classification NCI CTCAE)

Exercice n°3

Une femme de 49 ans présente une réaction du greffon contre l'hôte au niveau de l'intestin (GVH) ce qui a entraîné la prolongation de son hospitalisation. Cette patiente a comme antécédent une leucémie à cellule NK.

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devraient être codé(s)?

Quels codes choisir?

Exercice n°3 (Résultats)

Quels sont les termes qui devront être codés?

Réponse:

- réaction du greffon contre l'hôte au niveau de l'intestin
- leucémie à cellule NK

Comment coder ces termes avec MedDRA?

Codage de : « réaction du greffon contre l'hôte au niveau de l'intestin »

- Saisir des mots clés dans l'onglet de recherche Ex: réaction du greffon contre l'hôte (Penser à mettre « French »)
- Cliquer sur « Search » : 2 résultats apparaissent.

Search Options
SOC HLGT HLT PT LLT
French
 Use Synonym List
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories
Search Clear Search Cancel Advanced Search
|< < > >| Export
Total Search Results: 3
Details: LLT (3)

Select SOC's to Search (default is all SOC's)
Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux
Affections endocriniennes
Clear Selection

Search Results

LLT

- LLT
- Exact Match - 2
 - LLT Réaction du greffon contre l'hôte [10063108]
Autologous graft versus host disease
 - LLT Réaction du greffon contre l'hôte [10018652]
Graft versus host reaction

-2 termes identiques pour 2 codes LLT différents, apparaissent.

-Pour choisir, vérifier le libellé des 2 codes LLT, dans la version anglaise du dictionnaire (en français 2 LLT identiques pour un même numéro)

- Cliquer sur le terme LLT: Réaction du greffon contre l'hôte, la hiérarchie apparaît

Search Options
SOC HLGT HLT PT LLT
French
 Use Synonym List
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories
Search Clear Search Cancel Advanced Search
|< < > >| Export

Total Search Results: 3
Details: LLT (3)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)
Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux
Affections endocriniennes
Clear Selection

Search Results

LLT

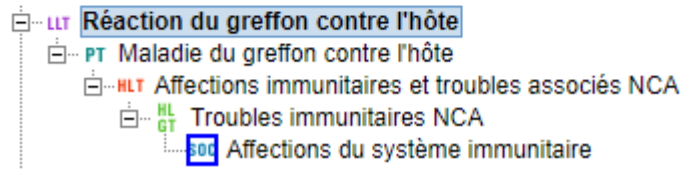
- LLT
 - Exact Match - 2
 - LLT Réaction du greffon contre l'hôte [10063108]
Autologous graft versus host disease
 - LLT Réaction du greffon contre l'hôte [10018652]
Graft versus host reaction
 - PT Maladie du greffon contre l'hôte [10018651]
Graft versus host disease
 - HLT Affections immunitaires et troubles associés NCA [10027682]
Immune and associated conditions NEC
 - HLGT Troubles immunitaires NCA [10027665]
Immune disorders NEC
 - SOC Affections du système immunitaire [10021428]
Immune system disorders

Choisir le code « 10018652 » car l'autre code correspond a priori, à une greffe autologue et le verbatim ne mentionne pas cette information.
Le dictionnaire MedDRA est un dictionnaire anglais. En cas de doute, revenir à la version originale.

LLT - Lowest Level Term

MedDRA Code	MedDRA Term	Currency
10018652	Réaction du greffon contre l'hôte	Y

LLT Occurrences in MedDRA



Remarque : problème de traduction français-anglais ?

- Comment coder le fait que la réaction soit intestinale

En faisant défiler les résultats vous trouverez le LLT « Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte ». *Remarque: l'investigateur doit confirmer si la GVH est aiguë ou chronique .*

Search Options

SOC HLGT HLT PT LLT

French

Use Synonym List
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories

Search Clear Search Cancel Advanced Search

|< < > >| Export

Total Search Results: 2
Details: PT (1) LLT (1)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)

- Actes médicaux et chirurgicaux
- Affections cardiaques
- Affections congénitales, familiales et génétiques
- Affections de l'oreille et du labyrinthe
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané
- Affections des organes de reproduction et du sein
- Affections du rein et des voies urinaires
- Affections du système immunitaire
- Affections du système nerveux

Clear Selection

Search Results

PT LLT

- LLT
 - Exact Match - 1
 - LLT Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte
 - PT Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte
 - HLT Affections gastro-intestinales NCA
 - HLGT Troubles gastro-intestinaux NCA
 - SOC Affections gastro-intestinales
 - HLT Affections immunitaires et troubles associés NCA
 - HLGT Troubles immunitaires NCA
 - SOC Affections du système immunitaire
 - HLT Complications des transplantations
 - HLGT Lésions et complications liées à une intervention NCA
 - SOC Lésions, intoxications et complications d'interventions
 - Lexical Variant - 0
 - Synonym Search Results - 0
 - Contains Search Results - 0


Term Details in Primary Language

LLT - Lowest Level Term

MedDRA Code	MedDRA Term	Currency
10072158	Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte	Y

LLT Occurrences in MedDRA

- LLT Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte
 - PT Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte
 - HLT Affections immunitaires et troubles associés NCA
 - HLGT Troubles immunitaires NCA
 - SOC Affections du système immunitaire
- LLT Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte
 - PT Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte
 - HLT Affections gastro-intestinales NCA
 - HLGT Troubles gastro-intestinaux NCA
 - SOC Affections gastro-intestinales
- LLT Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte
 - PT Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte
 - HLT Complications des transplantations
 - HLGT Lésions et complications liées à une intervention NCA
 - SOC Lésions, intoxications et complications d'interventions



Résultats du codage pour

« réaction du greffon contre l'hôte au niveau de l'intestin »

Les termes en rouges sont les termes qui doivent être saisis. Il n'est pas possible de regrouper sous un seul code les termes « réaction du greffon » contre l'Hôte et « intestinale ».

Terme	LLT	PT	SOC
réaction du greffon contre l'hôte au niveau de l'intestin (GVH)	Réaction du greffon contre l'hôte 10018652	Maladie du greffon contre l'hôte 10018651	- Affections du système immunitaire 10021428 (SOC Primaire)
	Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte 10072158 <i>(choisir ce terme si confirmation par l'investigateur du caractère chronique)</i>	Maladie chronique intestinale du greffon contre l'hôte 10072158	- Affections du système immunitaire 10021428 (SOC Primaire) - Affections gastro-intestinales 10017947 - Lésions, intoxications et complications d'interventions 10022117

Codage de : « leucémie à cellule NK »

- Saisir des mots clefs dans l'onglet de recherche: Ex: leucémie à cellules NK
- Cliquer sur « Search »
- 3 résultats apparaissent : comparer les termes en anglais car les termes en français sont identiques

Search Options

SOC HLGT HLT PT LLT

French

Use [Synonym List](#)

Ignore Diacritical Marks

Show PT/LLT with categories

[Search](#) [Clear Search](#) [Cancel](#) [Advanced Search](#)

[|<](#) [<](#) [>](#) [|>](#) [Export](#)

Total Search Results: 101
Details: HLT (2) PT (11) LLT (88)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)

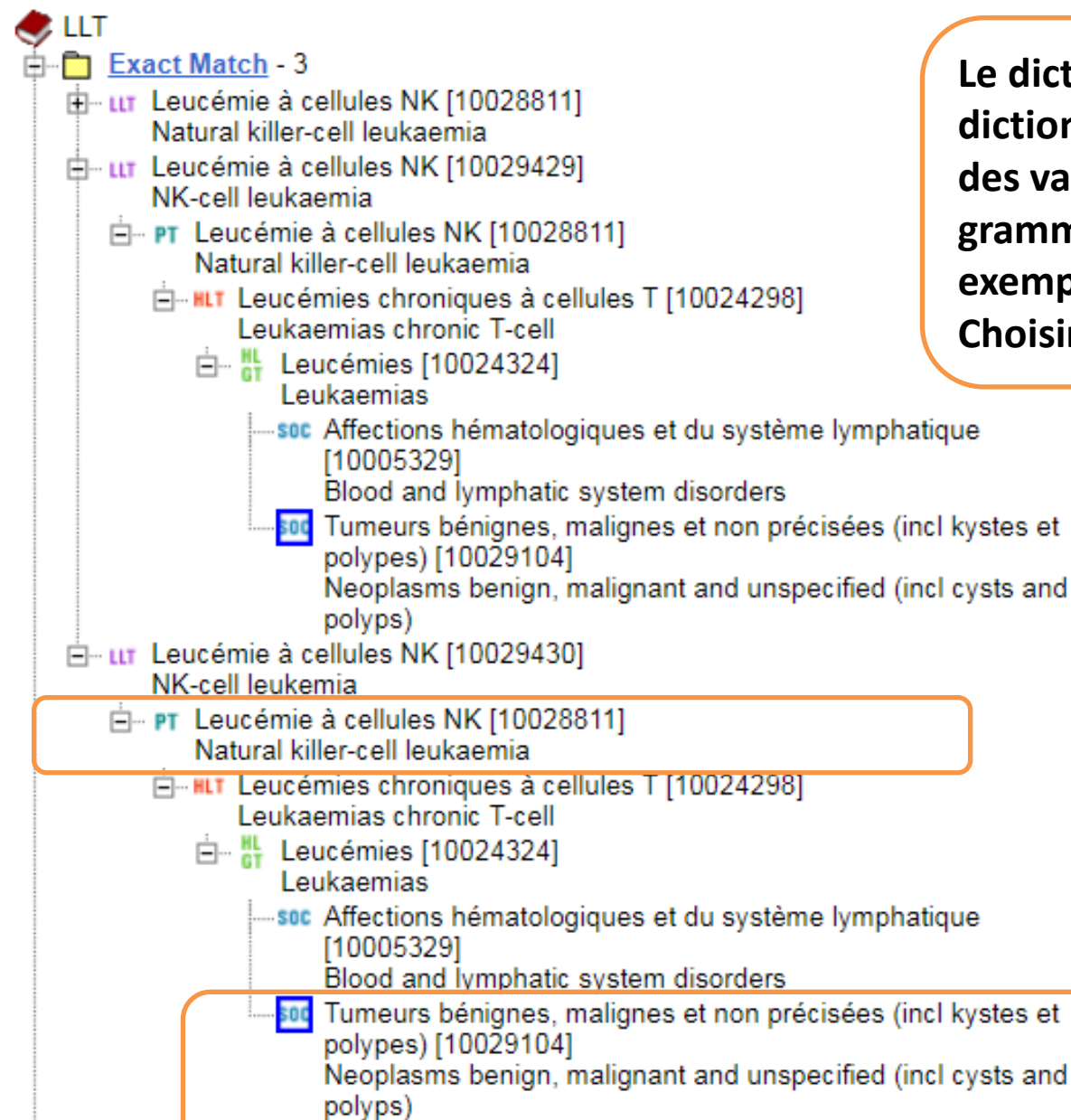
- Actes médicaux et chirurgicaux
- Affections cardiaques
- Affections congénitales, familiales et génétiques
- Affections de l'oreille et du labyrinthe
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané
- Affections des organes de reproduction et du sein
- Affections du rein et des voies urinaires
- Affections du système immunitaire
- Affections du système nerveux
- Affections endocriniennes

[Clear Selection](#)

Search Results

HLT PT **LLT**

- LLT
 - Exact Match - 3**
 - LLT Leucémie à cellules NK [10028811]
Natural killer-cell leukaemia
 - LLT Leucémie à cellules NK [10029429]
NK-cell leukaemia
 - LLT Leucémie à cellules NK [10029430]
NK-cell leukemia
 - Lexical Variant - 0
 - Synonym Search Results - 0
 - Contains Search Results - 85



Le dictionnaire MedDRA est un dictionnaire anglais qui tient compte des variantes orthographiques ou grammaticales (anglais, américain par exemple) et abréviation . Choisir le LLT identique au PT.

Résultats pour « leucémie NK »

Terme	LLT	PT	SOC
Leucémie NK	Leucémie à cellule NK (le choix n'a ici pas d'importance)	Leucémie à cellule NK 10028811	- Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant kystes et polypes) (SOC primaire) 10029104 - Affections hématologiques et du système lymphatique 10005329

Exercice n°4

- Patient inclus dans un essai clinique portant sur un médicament anticancéreux myéloablatif, dans le traitement de la leucémie myéloïde aiguë, hospitalisé pour une aplasie survenue 10 jours après le début du traitement.

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devraient être codé(s)? Quels codes choisir?

Exercice n°4 (Résultats)

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devront être codé(s)?

Réponse:

- aplasie

Search Options

SOC HLGT HLT PT LLT

French

Use Synonym List

Ignore Diacritical Marks

Show PT/LLT with categories

[Search](#) [Clear Search](#) [Cancel](#) [Advanced Search](#)

[|<](#) [<](#) [>](#) [>|](#) [Export](#)

Total Search Results: 74
Details: PT (25) LLT (49)

[Clear Selection](#)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)


Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux


Search Results


[PT](#) [LLT](#)


 LLT


 [Exact Match - 1](#)


 [LLT](#) Aplasie [10002961]
Aplasia


 [PT](#) Aplasie [10002961]
Aplasia


 [HLT](#) Anomalies congénitales NCA [10010445]
Congenital disorders NEC

 [HLGT](#) Troubles congénitaux et héréditaires NCA [10027664]
Congenital and hereditary disorders NEC

 [SOC](#) Affections congénitales, familiales et génétiques [10010331]
Congenital, familial and genetic disorders

 [HLT](#) Troubles trophiques [10044694]
Trophic disorders

 [HLGT](#) Troubles tissulaires NCA [10007867]
Tissue disorders NEC

 [SOC](#) Troubles généraux et anomalies au site d'administration [10018065]
General disorders and administration site conditions

Search Options

SOC HLGT HLT PT LLT

French

[Use Synonym List](#)

Ignore Diacritical Marks

Show PT/LLT with categories

[Search](#) [Clear Search](#) [Cancel](#) [Advanced Search](#)

[|<](#) [<](#) [>](#) [>|](#) [Export](#)

Total Search Results: 1

Details: LLT (1)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)

Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux
Affections endocriniennes

[Clear Selection](#)

Search Results

LLT

 LLT

 **Exact Match - 1**

- LLT** Aplasia médullaire [10002962]
Aplasia bone marrow
- PT** Insuffisance de la moelle osseuse [10065553]
Bone marrow failure
- HLT** Insuffisances médullaires et anémies hypoplasiques [10026847]
Marrow depression and hypoplastic anaemias
- HLGT** Anémies non hémolytiques et dépression de la fonction médullaire [10002086]
Anaemias nonhaemolytic and marrow depression
- SOC** Affections hématologiques et du système lymphatique [10005329]
Blood and lymphatic system disorders

Résultats pour « aplasie »

Les termes en rouges sont les termes qui doivent être saisis.

Terme	LLT	PT	SOC
Aplasia	Aplasia médullaire 10002962	Insuffisance de la moelle osseuse 10065553	Affections hématologiques et du système lymphatique 10005329
Aplasia	Aplasia 10002961	Aplasia 10002961	Affections congénitales, familiales et génétiques 10010331 Ou Troubles généraux et anomalies au site d'administration 10018065

Remarque: Vérifier le SOC afin de ne pas choisir un code erroné comme par exemple ici choisir aplasia sans le qualificatif « médullaire ». Attention aux faux amis.

Exercice n°5

- Patient inclus dans un essai clinique portant sur un dispositif médical (DM) et hospitalisé pour un abcès situé au niveau du DM et nécessitant le retrait du DM.

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devraient être codé(s)?
Quels codes choisis?

Exercice n°5

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devront être codé(s)?

Réponse:

- Abscès au niveau du DM
- Retrait du DM

Exemple n°5 Résultats

Terme	LLT	PT	SOC
Abcès	Abcès 10000269	Abcès 10000269	Infections et infestations 10021881
	Infection liée au dispositif 10064687	Infection liée au dispositif 10064687	Infections et infestations 10021881
Retrait du DM	Retrait du dispositif médical 10052971	Retrait du dispositif médical 10052971	Actes médicaux et chirurgicaux 10042613

3 termes MedDRA permettent ici de coder le verbatim. On ne peut pas coder en un seul code abcès situé au niveau du DM. Deux codes sont utiles pour coder l'information.

Exercice n°6

- Patient présentant une hyperkaliémie (taux de potassium sanguin augmenté), dans un contexte d'insuffisance rénale sévère.
Tube non hémolysé.

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devront être codé(s)? Quels codes choisir?

Exercice n°6 (Résultats)

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devront être codé(s)?

Réponse:

- Hyperkaliémie
- Insuffisance rénale sévère

- Saisir des mots clefs dans l'onglet de recherche Ex: hyperkaliémie

Search Options

SOC HLGT HLT PT LLT

French

Use Synonym List
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories

Search Clear Search Cancel Advanced Search

|< < > >| Export

Total Search Results: 6
Details: PT (2) LLT (4)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)

- Actes médicaux et chirurgicaux
- Affections cardiaques
- Affections congénitales, familiales et génétiques
- Affections de l'oreille et du labyrinthe
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané
- Affections des organes de reproduction et du sein
- Affections du rein et des voies urinaires
- Affections du système immunitaire
- Affections du système nerveux
- Affections endocriniennes

Clear Selection

Search Results

PT LLT

- LLT
 - Exact Match - 2
 - LLT Hyperkaliémie [10020646]
Hyperkalaemia
 - PT Hyperkaliémie [10020646]
Hyperkalaemia
 - HLT Déséquilibre du potassium [10036451]
Potassium imbalance
 - HLGT Troubles de l'équilibre hydroélectrolytique [10014412]
Electrolyte and fluid balance conditions
 - SOC Troubles du métabolisme et de la nutrition [10027433]
Metabolism and nutrition disorders
 - LLT Hyperkaliémie [10020647]
Hyperkalemia

- Saisir des mots clefs dans l'onglet de recherche Ex: potassium augmenté

Search Options
SOC HLGT HLT PT LLT
French
 [Use Synonym List](#)
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories

Search **Clear Search** **Cancel** **Advanced Search**

|< < > >| **Export**

Total Search Results: 9
Details: PT (2) LLT (7)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)
Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux
Affections endocriniennes

Clear Selection

Search Results

PT LLT

LLT
Exact Match - 1

- LLT Potassium augmenté [10036450]
Potassium increased
- PT Potassium sanguin augmenté [10005725]
Blood potassium increased
- HLT Analyses des minéraux et des électrolytes [10027637]
Mineral and electrolyte analyses
- HLGT Bilan hydroélectrolytique et des éléments minéraux [10047843]
Water, electrolyte and mineral investigations
- SOC Investigations [10022891]
Investigations

- Saisir des mots clés dans l'onglet de recherche Ex: insuffisance rénale aiguë

Search Options
SOC HLGT HLT PT LLT
French
 Use [Synonym List](#)
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories

Search Clear Search Cancel Advanced Search

|< < > >| Export

Total Search Results: 33
Details: PT (3) LLT (30)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)

- Actes médicaux et chirurgicaux
- Affections cardiaques
- Affections congénitales, familiales et génétiques
- Affections de l'oreille et du labyrinthe
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané
- Affections des organes de reproduction et du sein
- Affections du rein et des voies urinaires
- Affections du système immunitaire
- Affections du système nerveux

Clear Selection

Search Results

PT LLT

- LLT
- Exact Match - 6
- LLT Insuffisance rénale aiguë [10000821]
Acute kidney failure
 - PT Insuffisance rénale aiguë [10069339]
Acute kidney injury
 - HLT Atteinte et insuffisance rénales [10038443]
Renal failure and impairment
 - HLGT Troubles rénaux (excl néphropathies) [10038430]
Renal disorders (excl nephropathies)
 - SOC Affections du rein et des voies urinaires [10038359]
Renal and urinary disorders
- LLT Insuffisance rénale aiguë [10069339]
Acute kidney injury
- LLT Insuffisance rénale aiguë [10001041]
Acute renal failure
- LLT Insuffisance rénale aiguë [10050440]
Acute renal insufficiency

Résultats pour l'exercice 6

Terme	LLT	PT	SOC
Hyperkaliémie	Hyperkaliémie 10020646	Hyperkaliémie 10020646	Troubles du métabolisme et de la nutrition 10027433
Potassium sanguin augmenté (sans autre signe ou information)	Potassium sanguin augmenté 10036450	Potassium sanguin augmenté 10005725	Investigations 10022891
Insuffisance rénale aiguë	Insuffisance rénale aiguë 10000821	Insuffisance rénale aiguë 10069339	Affection du rein et des voies urinaires 10038359

Remarque: le SOC investigation code des résultats d'examen et non des affections. Ici les informations relatives au contexte d'insuffisance rénale et la présence d'un tube non hémolysé permettent de coder une véritable hyperkaliémie. Sans ces informations et à la seule lecture des résultats d'analyse biologique, il faudrait coder « potassium augmenté » et choisir le SOC « investigation ».

Exercice n°7

- Patient ayant présenté un choc anaphylactique avec une dyspnée, une hypotension et un spasme laryngé au décours de l'injection du médicament à l'essai.

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devraient être codé(s)? Quels codes choisir?

Exercice n°7 (suite)

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devront être codé(s)?

Réponse:

- choc anaphylactique (les autres symptômes décrits correspondent à la définition d'un choc anaphylactique, l'investigateur est sûr de son diagnostic)

Search Options

SOC HLGT HLT PT LLT

French

Use Synonym List

Ignore Diacritical Marks

Show PT/LLT with categories

Total Search Results: 16

Details: PT (1) LLT (15)

Select SOCs to Search (default is all SOCs)

Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux

Search Results

- LLT** Choc anaphylactique [10002199]
Anaphylactic shock
- PT** Choc anaphylactique [10002199]
Anaphylactic shock
- HLT** Collapsus circulatoire et choc [10009193]
Circulatory collapse and shock
- HLGT** Baisse et troubles non spécifiques de la pression artérielle et chocs [10011954]
Decreased and nonspecific blood pressure disorders and shock
- SOC** Affections vasculaires [10047065]
Vascular disorders
- HLT** Réponses anaphylactiques et anaphylactoïdes [10077535]
Anaphylactic and anaphylactoid responses
- HLGT** Troubles allergiques [10001708]
Allergic conditions
- SOC** Affections du système immunitaire [10021428]
Immune system disorders

Résultats pour l'exercice 7

Terme	LLT	PT	SOC
Choc anaphylactique	Choc anaphylactique 10002199	Choc anaphylactique 10002199	Affection du système immunitaire 10021428

Exercice n°8

- Patient ayant présenté une dyspnée, une hypotension après l'injection du médicament à l'essai. Possible choc anaphylactique.

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devraient être codé(s)? Quels codes choisir?

Exercice n°8 (suite)

Quel(s) est/sont le(s) terme(s) qui devrait/devront être codé(s)?

Réponse:

- dyspnée
- hypotension
- choc anaphylactique

Dans ce cas le diagnostic de choc anaphylactique n'est pas sûr, dans ce cas il est nécessaire de coder à la fois les symptômes et le diagnostic potentiel .

- Saisir des mots clefs dans l'onglet de recherche Ex: dyspnée

Search Options
SOC HLGT HLT PT LLT
French
 Use Synonym List
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories
Search **Clear Search** **Cancel** **Advanced Search**
< **<<** **>>** **>** **Export**

Select SOCs to Search (default is all SOCs)
Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux
Clear Selection

Total Search Results: 45
Details: HLT (1) PT (9) LLT (35)

Search Results

HLT PT **LLT**

- LLT
 - Exact Match - 2
 - LLT Dyspnée [10013963]
Dyspnea
 - LLT Dyspnée [10013968]
Dyspnoea**
 - PT Dyspnée [10013968]
Dyspnoea
 - HLT Anomalies respiratoires [10006334]
Breathing abnormalities
 - HLGT Troubles respiratoires NCA [10038716]
Respiratory disorders NEC
 - SOC Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales [10038738]
Respiratory thoracic and mediastinal disorders**
 - HLT Dyspnées [10013975]
Dyspnoeas

- Saisir des mots clefs dans l'onglet de recherche Ex: hypotension

Search Options
SOC HLGT HLT PT LLT
French
 Use Synonym List
 Ignore Diacritical Marks
 Show PT/LLT with categories
Search Clear Search Cancel Advanced Search
< < > > | Export

Select SOCs to Search (default is all SOCs)
Actes médicaux et chirurgicaux
Affections cardiaques
Affections congénitales, familiales et génétiques
Affections de l'oreille et du labyrinthe
Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Affections des organes de reproduction et du sein
Affections du rein et des voies urinaires
Affections du système immunitaire
Affections du système nerveux
Clear Selection

Total Search Results: 54
Details: PT (10) LLT (44)

Search Results
PT LLT

LLT
Exact Match - 1
LLT Hypotension [10021097]
Hypotension
PT Hypotension [10021097]
Hypotension
HLT Troubles hypotensifs vasculaires [10057181]
Vascular hypotensive disorders
HLGT Baisses et troubles non spécifiques de la pression artérielle et chocs [10011954]
Decreased and nonspecific blood pressure disorders and shock
SOC Affections vasculaires [10047065]
Vascular disorders

Résultats pour l'exercice n°8

Terme	LLT	PT	SOC
Choc anaphylactique	Choc anaphylactique 10002199	Choc anaphylactique 10002199	Affection du système immunitaire 10021428
Dyspnée	Dyspnée 10013968	Dyspnée 10013968	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales 10038738
Hypotension	Hypotension 10021097	Hypotension 100211097	Affections vasculaires 10047065

GLOSSAIRE

(termes à mentionner au fil de l'eau dans le texte: lien hypertexte avec définition des acronymes)

- ARC: Attaché(e) de Recherche Clinique
- EI: Evènements Indésirables
- EIG: Evènements Indésirables Graves
- HLG: Groupe de termes de haut niveau (High Level Group Term)
- HLT: Terme de haut (High Level Term)
- LLT: Terme de plus bas niveau (Lowest Level Term)
- MedDRA: Dictionnaire Médical des Affaires Réglementaires (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
- NC: non current
- NOS : not otherwise specified
- PT: Terme préférentiel (Preferred Term)
- SAI : sans autre information (=NOS)
- SMQ: Questions MedDRA normalisées (Standardised MedDRA Query)
- Standard international: document établi par consensus et approuvé par un organisme international de standardisation (comme par exemple ISO), qui délivre des spécifications techniques ou d'autres critères précis en tant que règles, lignes de conduite ou définitions de caractéristiques afin d'assurer que des matériaux, produits, processus et services sont aptes à leur emploi.
- SOC: Classification par système et organe (System Organ Class)

Références

- Guide d'introduction MedDRA V 20.0 Mars 2017
- *ICH E2B / Clinical safety Data management : Data elements for transmission of case safety of individual case safety report.*
- <http://www.meddra.org/>
- <http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>
- <http://www.ich.org/>