



Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (MedDRA®)

Leitfaden MedDRA Version 27.1

September 2024
001126



Hinweis für den Leser

Dieser Leitfaden wurde in deutscher Sprache verfasst und ist nur zur Verwendung mit der deutschen Version von MedDRA gedacht. Zusätzliche Benutzeranleitungen zur Unterstützung weiterer Sprachen wurden entwickelt und sind den jeweils entsprechenden Übersetzungen beigelegt.

Dieser Leitfaden dient zur Verwendung in Verbindung mit den MedDRA Browsern, die mit jeder MedDRA-Lizenz erhältlich sind.

Diese Version betreffende Änderungen und entsprechende Veröffentlichungen sind im Dokument „Was ist neu“ enthalten. Dieses Dokument ist Teil der MedDRA-Freigabe und wird zudem auf der MSSO-Website unter Support Documentation veröffentlicht.

Die MedDRA-Terminologie wird im Rahmen eines nach ISO 9001:2015 registrierten Qualitätsmanagementsystems gepflegt.

Im MedDRA-Leitfaden Version 27.1 gibt es keine nennenswerten Änderungen.

* * *

Quellenangaben

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom ICH eingetragen.

Die folgenden Informationsquellen wurden ebenfalls verwendet: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fünfte Ausgabe (DSM-5), Copyright © 2013 American Psychiatric Association; ICD-9-CM, International Classification of Diseases, 9. Revision, Clinical Modification, Copyright © 1998 Medicode, Inc.; COSTART Thesaurus, 5. Ausgabe, Copyright © 1995 US Food und Drug Administration (FDA); Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma; WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright © 1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Die Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) ist ein Produkt des Japanese Ministry for Health, Labour and Welfare (MHLW). LOINC® ist ein eingetragenes Warenzeichen des Regenstrief Institute, Incorporated. Lanoxin® ist ein eingetragenes Warenzeichen von GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary Copyright © 2005 by Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, Copyright © 2004, W. B. Saunders, Impressum Elsevier.

Die erste deutsche Übersetzung von MedDRA wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt.

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 integriert, 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 erkenntlich 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 bei einem Dritten liegt, die Erlaubnis zur Vervielfältigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG.....	1
1.1	HINTERGRUND	1
1.2	ANNAHME DER MEDIZINISCHEN TERMINOLOGIE ALS THEMA DES ICH	2
1.3	ENTWICKLUNG DER TERMINOLOGIE MEDIZINISCHES WÖRTERBUCH FÜR AKTIVITÄTEN IM RAHMEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG (MedDRA)	2
1.4	IMPLEMENTIERUNG DER TERMINOLOGIE.....	3
1.5	UMFANG DER TERMINOLOGIE	3
1.6	EINBEZIEHUNG VON BEGRIFFEN SCHON BESTEHENDER TERMINOLOGIE.....	4
1.7	AUSSCHLUSSKRITERIEN.....	5
2	STRUKTURELEMENTE DER TERMINOLOGIE	6
2.1	ÄQUIVALENT.....	6
2.2	HIERARCHISCH	6
3	HIERARCHIESTRUKTUR DER EBENEN	8
3.1	LOWEST LEVEL TERMS (LLT) [BEGRIFFE NIEDRIGSTER EBENE]	8
3.2	PREFERRED TERMS (PT) [BEVORZUGTE BEGRIFFE].....	9
3.3	HIGH LEVEL TERMS (HLT) [BEGRIFFE HOHER EBENE]	9
3.4	HIGH LEVEL GROUP TERMS (HLGT) [BEGRIFFE FÜR DIE GRUPPE HOHER EBENE]	10
3.5	SYSTEM ORGAN CLASS (SOC) [SYSTEMORGANKLASSE].....	10
3.6	STANDARDISED MedDRA QUERIES (SMQs) [STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN]	14
4	IN DIE TERMINOLOGIE ÜBERNOMMENE REGELN UND KONVENTIONEN (EINSCHLIEßLICH PRÄSENTATION UND FORMATIERUNG DER BEGRIFFE).....	15
4.1	RECHTSCHREIBUNG	15
4.2	ABKÜRZUNGEN.....	16
4.3	GROßSCHREIBUNG	16
4.4	ZEICHENSETZUNG.....	17
4.5	AUS EINEM WORT BZW. MEHREREN WORTEN BESTEHENDE BEGRIFFE.....	17
4.6	WORTSTELLUNG.....	17

4.7	MedDRA CODES	17
4.8	KLASSIFIKATION BESTIMMTER KÖRPERBEREICHE IN MedDRA ...	19
4.9	NUMMERISCHE WERTE.....	19
4.10	VERSCHLIMMERUNG MEDIZINISCHER GEGEBENHEITEN.....	19
4.11	NNB- UND ANE-BEGRIFFE	20
4.12	GESCHLECHTSSPEZIFISCHE BEGRIFFE	20
4.13	KONVENTIONEN BEI DER HIERARCHISCHEN NAMENSGEBUNG ...	20
5	KONVENTIONEN FÜR DIE PT- UND LLT-BENENNUNG	23
5.1	ALLGEMEINE WORTVERWENDUNG	23
5.2	ALLGEMEINE SUCHSTRATEGIEN	27
6	SYSTEMORGANKLASSEN	28
6.1	ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS	28
6.2	HERZERKRANKUNGEN	29
6.3	KONGENITALE, FAMILIAERE UND GENETISCHE ERKRANKUNGEN	30
6.4	ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS	31
6.5	ENDOKRINE ERKRANKUNGEN	32
6.6	AUGENERKRANKUNGEN	33
6.7	ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS	34
6.8	ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGORT	35
6.9	LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN	36
6.10	ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS	37
6.11	INFEKTIONEN UND PARASITAERE ERKRANKUNGEN	38
6.12	VERLETZUNG, VERGIFTUNG UND DURCH EINGRIFFE BEDINGTE KOMPLIKATIONEN	40
6.13	UNTERSUCHUNGEN	42
6.14	STOFFWECHSEL- UND ERNAHRUNGSSTOERUNGEN	45
6.15	SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN	46
6.16	GUTARTIGE, BOESARTIGE UND NICHT SPEZIFIZIERTE NEUBILDUNGEN (EINSCHL. ZYSTEN UND POLYPEN)	47
6.17	ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS.....	49
6.18	SCHWANGERSCHAFT, WOCHENBETT UND PERINATALE ERKRANKUNGEN	50

Inhaltsverzeichnis

6.19	PRODUKTPROBLEME.....	52
6.20	PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN.....	54
6.21	ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE	55
6.22	ERKRANKUNGEN DER GESCHLECHTSORGANE UND DER BRUSTDRUESE	56
6.23	ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRRAUMS UND MEDIASTINUMS	57
6.24	ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTGEWEBES	58
6.25	SOZIALE UMSTAENDE	59
6.26	CHIRURGISCHE UND MEDIZINISCHE EINGRIFFE.....	60
6.27	GEFAESSERKRANKUNGEN	62
ANHANG A: AKRONYME		63
ANHANG B: BESCHREIBUNG VON MedDRA-KONZEPTEN.....		66

TABELLENLISTE

Tabelle 3-1. Die MedDRA Terminologie SOC-Liste - Alphabetische Reihenfolge.....	13
Tabelle 3-2. Die MedDRA Terminologie SOC-Liste - International vereinbarte Reihenfolge.....	13

ABBILDUNGSLISTE

Abbildung 2-1. Hierarchiestruktur der MedDRA Terminologie.....	7
--	---

1 EINLEITUNG

Die “Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung“ genannte Terminologie – im Folgenden Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) genannt – ist die unter der Schirmherrschaft des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) entwickelte internationale medizinische Terminologie. Dieser Leitfaden beschreibt die Entwicklung, den Umfang und die Strukturierung dieser Terminologie.

1.1 HINTERGRUND

Vor der Entwicklung von MedDRA gab es keine international anerkannte medizinische Terminologie für biopharmazeutische regulatorische Zwecke. Die meisten Organisationen, die regulatorisch relevante Daten verarbeiten, verwendeten eine der internationalen Terminologien zu unerwünschten Begleiterscheinungen von Arzneimitteln in Verbindung mit Terminologien zu Erkrankungen. In Europa verwendeten die meisten dieser Organisationen eine Terminologie der Nebenwirkungen der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization’s Adverse Reaction Terminology (WHO-ART®)) in Verbindung mit der internationalen Klassifikation von Krankheiten (International Classification of Diseases, Ninth Revision (ICD-9)). In den USA wurden in der Regel die Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms (COSTART®) der Food and Drug Administration (FDA) in Verbindung mit der Clinical Modification of ICD-9 (ICD-9-CM®) verwendet. Japan entwickelte seine eigenen Versionen dieser internationalen Terminologien, nämlich die Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) und das Medical Information System (MEDIS). Hinzu kam, dass viele Organisationen diese Terminologien ihren Bedürfnissen entsprechend modifiziert haben. Diesen Terminologien mangelte es an Spezifität der Begriffe auf der Eingabeebene, sie stellten nur beschränkte Optionen für Datenabfragen bereit (z. B. zu wenige Ebenen in der Hierarchie bzw. Möglichkeit von Datenabfragen auf nur einer Achse) und sie konnten Syndrome nicht befriedigend darstellen. Organisationen mit genügend Ressourcen entwickelten daher ihre „hauseigenen“ Terminologien, um einige oder sämtliche dieser Mängel zu beheben.

Die Verwendung mehrerer Terminologien brachte verschiedene Probleme mit sich. Werden unterschiedliche Terminologien in den diversen Entwicklungsstadien eines Produktes verwendet, macht dies die Datenabfrage und -analyse komplizierter, wodurch auch Quervergleiche von Daten erschwert werden. Zum Beispiel wurde für die Klassifizierung von Sicherheitsdaten bei klinischen Studien vor der Zulassung häufig die ICD-Terminologie und bei Anwendungsbeobachtungen J-ART, WHO-ART oder COSTART eingesetzt. Überdies beeinträchtigte die Verwendung unterschiedlicher Terminologien in verschiedenen geographischen Regionen die internationale Kommunikation und erforderte die Konvertierung von Daten von einer Terminologie in die andere. Diese Konvertierung von Daten konnte zu Zeitverlusten sowie zum Verlust bzw. zur Verfälschung von Daten führen. Von diesen Problemen waren insbesondere multinationale pharmazeutische Konzerne betroffen, deren Tochtergesellschaften mehrere Terminologien verwendeten, um die von den jeweiligen Aufsichtsbehörden zur Auflage gemachten unterschiedlichen Erfordernisse bei der Einreichung von Daten zu

erfüllen. Außerdem wirkte sich dies auf die Kommunikation zwischen pharmazeutischen Firmen und den in der klinischen Forschung tätigen Auftragsforschungsinstituten aus.

Daher wurde es immer schwieriger, die für die Beantragung von Zulassungen erforderlichen Informationen zu verwalten und die für den Datenaustausch zwischen den Zulassungsbehörden und den in der pharmazeutischen Industrie tätigen Unternehmen geforderten Fristen einzuhalten. Diese Schwierigkeiten veranlassten die gesamte Branche, sich neue Entwicklungen in der Kommunikations- und Informationstechnologie zunutze zu machen. Allerdings erforderte die elektronische Kommunikation außerdem einen standardisierten Datensatz sowie eine standardisierte Struktur, um erfolgreich zu sein.

1.2 ANNAHME DER MEDIZINISCHEN TERMINOLOGIE ALS THEMA DES ICH

Zur Ergänzung der Harmonisierungsthemen Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit führte der Lenkungsausschuss des ICH im Oktober 1994 multidisziplinäre, regulatorische Kommunikationsinitiativen ein. Im Mittelpunkt dieser Initiativen standen die medizinische Terminologie für regulatorische Zwecke (M1) und die elektronischen Standards für die Übermittlung von regulatorisch relevanten Daten (ESTRI, M2). Das ICH ergriff diese Initiativen, um der zunehmenden Wichtigkeit der elektronischen Übermittlung von regulatorisch relevanten Daten sowie dem Bedarf an international vereinbarten Standards gerecht zu werden.

Das Ziel der ICH M1 Initiative war die Standardisierung der internationalen medizinischen Terminologie für die regulatorische Kommunikation. Dazu gehört die Kommunikation bei der Registrierung, Dokumentation und Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowohl vor wie auch nach der Zulassung. Um die Nachteile der gebräuchlichen Terminologien zu überwinden, wurde die Einigung auf eine einheitliche medizinische Terminologie für regulatorische Aktivitäten angestrebt, welche international anerkannt ist und durch langfristige Pflege unterstützt wird. Sowohl die Aufsichtsbehörden als auch die entsprechenden Industriezweige ziehen einen Nutzen aus einer solchen Terminologie, weil durch sie die Qualität und die termingerechte Verfügbarkeit der auszuwertenden Daten verbessert werden. Außerdem erleichtert eine solche Terminologie den elektronischen Datenaustausch zu Arzneimitteln und Medizinprodukten und führt zu langfristigen Einsparungen von Ressourcen.

Die aus Vertretern der sechs ICH-Sponsoren und jeweils einem Beobachter der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Europäischen Union als Berichterstatter bestehende Arbeitsgruppe (M1 Expert Working Group (EWG)) wurde gegründet. Diese Arbeitsgruppe legte fest, dass das „Arbeitsergebnis“ der Initiative eine Terminologie sein soll, über deren Inhalt und Struktur (ausführbare Version) Einigung besteht und deren Pflege durch vereinbarte Rahmenbedingungen sichergestellt ist.

1.3 ENTWICKLUNG DER TERMINOLOGIE MEDIZINISCHES WÖRTERBUCH FÜR AKTIVITÄTEN IM RAHMEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG (MEDDRA)

Die ICH-Terminologie wurde basierend auf einer schon bestehenden Terminologie entwickelt. Für die Erstellung von MEDDRA-Version 1.0 erweiterte die MEDDRA-

Arbeitsgruppe die medizinische Terminologie der britischen Medicines Control Agency MCA (jetzt MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Diese wurde als Grundlage für die neue ICH-Terminologie übernommen.

MedDRA Version 2.0 wurde im Rahmen der ICH-4 Konferenz im Juli 1997 als ausführbare Version der Terminologie freigegeben. Außerdem einigte man sich bei dieser Zusammenkunft auf eine Namensänderung und ein abgeändertes Akronym. Daher wird die Bezeichnung MEDDRA für alle Versionen bis zu Version 1.5 verwendet, während die ausführbare Version (Version 2.0) und darauffolgende Versionen MedDRA Terminologie heißen.

1.4 IMPLEMENTIERUNG DER TERMINOLOGIE

Der Erfolg der Terminologie hängt von ihrer langfristigen Pflege und ihrer entsprechenden Weiterentwicklung im Hinblick auf medizinische bzw. wissenschaftliche Fortschritte und Änderungen behördlicher Anforderungen ab. Daher ist die Organisation zur Pflege und Unterstützung von MedDRA (MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO)) ein wesentlicher Faktor für die Implementierung der MedDRA Terminologie. Die MSSO wurde vom ICH im Rahmen einer offenen Ausschreibung ernannt.

1.5 UMFANG DER TERMINOLOGIE

Die MedDRA Terminologie wird in allen Phasen der für die Humananwendung bestimmten Arzneimittelentwicklung angewendet, mit Ausnahme der Tiertoxikologie. MedDRA umfasst medizinische, die Gesundheit betreffende und regulatorische Konzepte, welche diese Produkte betreffen. Ebenso erfasst werden Auswirkungen von Medizinprodukten auf den Gesundheitszustand und deren Fehlfunktionen (z. B. *PT Infektion im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt* und *PT Versagen eines Medizinprodukts*). Darüber hinaus kann die Terminologie auch andere Produktarten unterstützen, die in mindestens einer Region reguliert werden, beispielsweise Nahrungsmittel oder Kosmetika.

Die „medizinischen und die Gesundheit betreffenden Begriffe“ sind in folgende Kategorien untergliedert:

- Klinische Zeichen
- Symptome
- Krankheiten
- Diagnosen
- Therapeutische Indikationen - darunter klinische Zeichen, Symptome, Krankheiten, Diagnosen, Diagnose oder Prophylaxe von Krankheiten sowie Modifikation physiologischer Funktionen
- Namen und qualitative Ergebnisse von Untersuchungen, z. B. erhöht, erniedrigt, normal, anomal, nachweisbar, nicht nachweisbar, positiv und negativ
- Medikationsfehler- und Produktqualitätsbegriffe

- Chirurgische und medizinische Eingriffe
- Medizinische/soziale/familiäre Anamnese

Obwohl soziale Umstände in der Regel nicht als medizinische Begriffe betrachtet werden, werden diese dem „medizinischen“ Bereich zugerechnet, wenn sie für die Auswertung von regulatorischen Daten relevant sind (z. B. bei der Einschätzung des klinischen Ergebnisses der Behandlung unter Berücksichtigung von Risikofaktorexposition). Beispiele sind: der Preferred Term (PT) *Reise ins Ausland*, der PT *Gebrauch von Substanzen*, der High Level Term (HLT) *Tabakkonsum* und der HLT *Traueraspekte*. Die wie oben definierte Terminologie wurde für die Regulierungsbehörden und die regulierten Branchen für medizinische Erzeugnisse entwickelt, die die entsprechenden Zulassungsanforderungen zu erfüllen haben. Diese Gruppen können die Terminologie zur Eingabe, Abfrage, Auswertung und Präsentation von Daten innerhalb des Regulierungsprozesses sowohl vor als auch nach erfolgter Zulassung anwenden für:

- Klinische Studien
- Meldungen zu spontan auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen und Ereignissen
- Einreichungen für die Zulassung
- Produktinformationen, die entsprechenden Zulassungsanforderungen unterliegen

In Absprache mit dem MedDRA Management Committee kann die Terminologie im Umfang erweitert werden und zusätzliche medizinische bzw. die Gesundheit betreffende und regulatorische Konzepte miteinbeziehen, die auf der Grundlage gemeinsamer Bemühungen unter Hinzuziehung einschlägiger Fachleute entwickelt werden. Das Hinzufügen von neuen Themengebieten unterliegt dem normalen MSSO-Pflegeprozess.

1.6 EINBEZIEHUNG VON BEGRIFFEN SCHON BESTEHENDER TERMINOLOGIEEN

Die erste Freigabe von MedDRA (Version 2.1) im März 1999 beinhaltete numerische und Symbolcodes aus früheren Terminologien in bestimmten Bereichen der mit den Begriffsbezeichnungen assoziierten MedDRA-Dateien. Die Codes waren Verknüpfungen von anderen Terminologien zu ähnlichen oder identischen Begriffen in MedDRA und stammten aus COSTART (5. Ausgabe), WHO-ART (3. Quartal 1998), ICD-9, ICD-9-CM, HARTS (Freigabe 2.2) und J-ART (1996). Zum Beispiel hat der PT *Uebelkeit* in MedDRA einen entsprechenden Begriff UEBELKEIT in COSTART.

MedDRA wurde nicht als Metathesaurus entwickelt, und die Hierarchien dieser anderen Terminologien sind keine Untermengen davon. Folglich haben Dateneingabebegriffe von anderen Terminologien nicht unbedingt denselben PT in der MedDRA Terminologie wie in ihrer „Stamm“-Terminologie. Die von MedDRA zur Abfrage und Präsentation von Daten verwendeten Hierarchien sind einzigartig.

Die Einbeziehung von Begriffen aus anderen Terminologien ist auf diejenigen beschränkt, welche in den oben definierten Anwendungsbereich von MedDRA fallen.

Die ICH M1 Expert Working Group, die die ursprüngliche Version von MedDRA erstellte, nahm zusätzlich zu den numerischen und Symbolcodes auch den Text der Begriffe mit auf; dies sollte den Übergang zu MedDRA erleichtern. Da die meisten Organisationen ihre Daten bereits von älteren Terminologien nach MedDRA konvertiert haben und die Codes der anderen Terminologien seit der ersten Freigabe von MedDRA nicht gepflegt oder aktualisiert wurden, hat die MSSO sie ab MedDRA Version 15.0 aus den MedDRA-Dateien entfernt.

Beachten Sie bitte, dass dadurch keine MedDRA-Begriffsbezeichnungen oder Codes modifiziert oder entfernt wurden und dass sich somit die Struktur der erweiterten MedDRA-ASCII-Dateien nicht geändert hat.

1.7 AUSSCHLUSSKRITERIEN

Die bei der Entwicklung der Terminologie angewandten Ausschlusskriterien bedeuten keine zwangsweise Einschränkung der Erweiterung des Terminologieumfangs. Da es sich hier um eine medizinische Terminologie handelt, liegen folgende im Zulassungsbereich verwendete Begriffe außerhalb ihres Umfangs:

- Arzneimittel-/Produktterminologie (Hinweis: Die generischen Bezeichnungen von häufig verwendeten Produkten wie Digoxin, sind mit dem jeweils damit zusammenhängenden unerwünschten Ereignis einbezogen)
- Terminologie für Ausrüstungen/Geräte/ Diagnostikprodukte
- Studiengestaltung
- Demographische Informationen (einschließlich Geschlecht, Alter, Rasse und Religion des Patienten)

Da die Auswirkungen auf die Gesundheit des einzelnen Patienten im Mittelpunkt stehen, ist folgendes ausgeschlossen:

- Unterscheidungsmerkmale (Qualifizierer), die sich eher auf eine Population statt auf einzelne Patienten beziehen (z. B. selten, häufig)
- Numerische Werte, die mit Labor-Parametern assoziiert sind (z. B. Natrium im Serum 141 mEq/l), sind nicht einbezogen. Einzelheiten s. Abschnitt 4.9.
- Schweregradskriptoren sind ebenfalls nicht Teil der Terminologie. Deskriptoren wie „schwer“ und „mild“ werden nur dann verwendet, wenn dies für den spezifischen Begriff relevant ist (z. B. LLT *Schwere intellektuelle Behinderung* im Gegensatz zu LLT *Leichte intellektuelle Behinderung*).

2 STRUKTURELEMENTE DER TERMINOLOGIE

Die MedDRA Terminologie wurde als medizinisch validierte medizinische Terminologie zur Anwendung im gesamten regulatorischen Prozeß entwickelt. Die Entwickler der Terminologie gestalteten dafür eine Struktur, welche eine spezifische und umfangreiche Dateneingabe und eine flexible Datenabfrage unterstützt. Abbildung 2-1 zeigt die Hierarchiestruktur der Terminologie. Beziehungen zwischen den Begriffen der Terminologie fallen in die folgenden beiden Kategorien:

2.1 ÄQUIVALENT

Aufgrund der Äquivalenzbeziehung werden synonyme Begriffe bzw. äquivalente Begriffe unter den Preferred Terms (PTs) [Bevorzugte Begriffe] gruppiert.

2.2 HIERARCHISCH

Mit der Hierarchie werden Grade bzw. Ebenen der Über- und Unterordnung bereitgestellt. Der übergeordnete Term ist ein allgemeiner Gruppierungsbegriff, der auf jeden damit verknüpften untergeordneten Deskriptor anwendbar ist. Folglich stellen die Hierarchieebenen vertikale Verknüpfungen in der Terminologie dar.

Hierarchien sind ein wichtiger Mechanismus für die flexible Wiedergewinnung von Daten sowie deren klarer Präsentation. Die fünf Ebenen aufweisende Hierarchie dieser Terminologie bietet Optionen für Datenabfragen anhand spezifischer und allgemeiner Gruppierungen, je nachdem, welcher Grad der Spezifität erforderlich ist. Die Ebene des Lowest Level Term (LLT) [Begriffe niedrigster Ebene] liefert maximale Spezifität.

Die Terminologie wurde nicht als formelle Klassifikation bzw. Taxonomie entwickelt, bei der jede Ebene der Hierarchie denselben Grad an Spezifität oder „Körnung“ innerhalb der gesamten Terminologie zwischen Systemorganklassen wiedergibt. High Level Terms (HLT) [Begriffe hoher Ebene] und High Level Group Terms (HLGT) [Begriffe für die Gruppe hoher Ebene] vereinfachen die Datenwiedergewinnung und -präsentation, indem sie klinisch relevante Gruppierungen von Begriffen bereitstellen. Zusammen werden die Ebenen HLT und HLGT manchmal auch „Gruppierungsbegriffe“ genannt.

Die 27 System Organ Classes (SOCs) [Systemorganklassen] stellen parallele Achsen dar, die sich nicht gegenseitig ausschließen. Diese sogenannte multiaxiale Charakteristik der Terminologie erlaubt die Darstellung eines Terms in mehr als einer SOC. Mehrere Achsen erlauben die Gruppierung aufgrund unterschiedlicher Klassifikationen (z. B. nach Ätiologie oder Manifestationsstelle), wodurch die Datenabfrage und -präsentation über unterschiedliche Datensätze möglich ist. Gruppenbegriffe sind in der Terminologie vordefiniert und werden nicht ad hoc vom Dateneingabepersonal ausgewählt. Vielmehr ist die Terminologie so strukturiert, dass die Auswahl eines Dateneingabeterms die automatische Zuweisung von in der Hierarchie höher liegenden Gruppierungsbegriffen zur Folge hat. Multiaxiale Verknüpfungen von Begriffen sind in MedDRA vorbelegt, so dass eine umfassende und konsistente Datenabfrage gewährleistet ist, unabhängig davon, welche SOC bei der Datenabfrage ausgewählt wird.

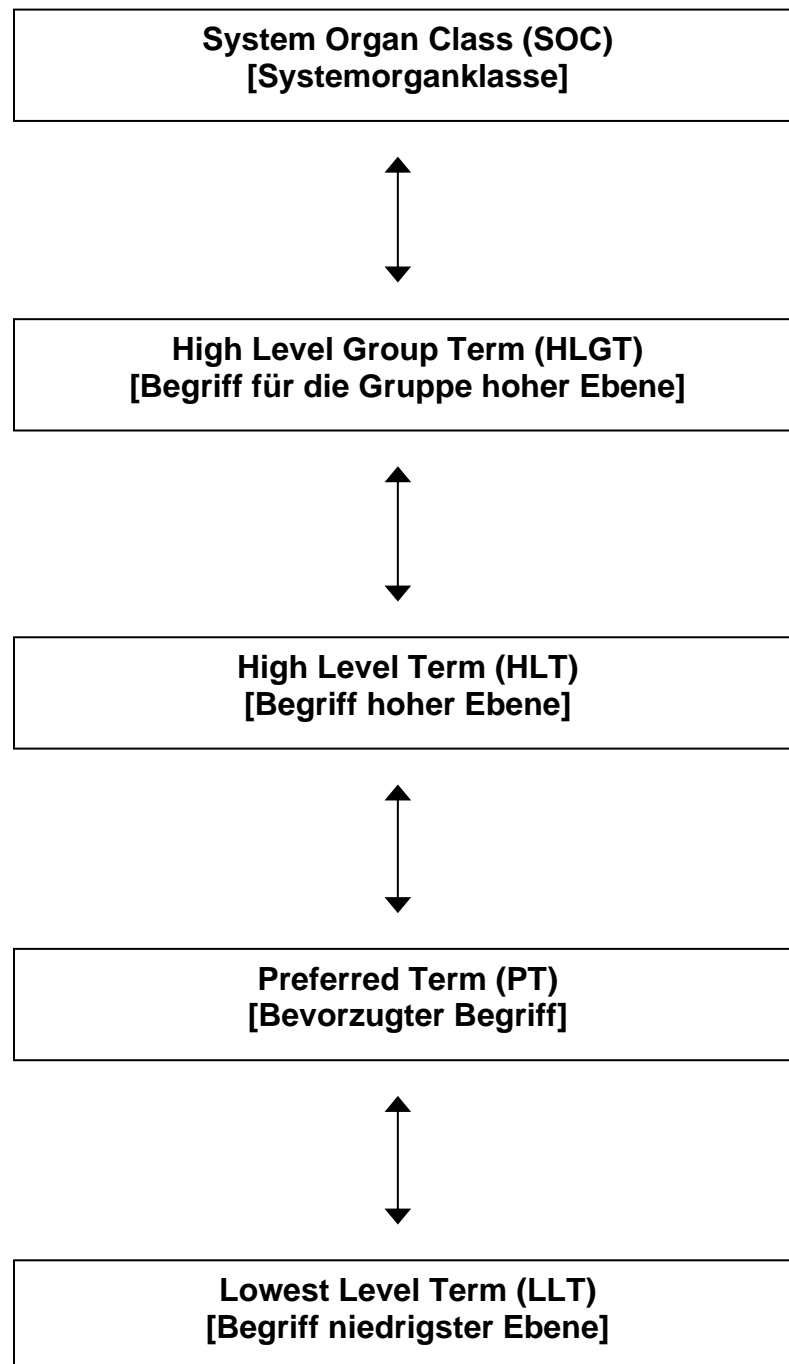


Abbildung 2-1. Hierarchiestruktur der MedDRA Terminologie

3 HIERARCHIESTRUKTUR DER EBENEN

Die Ebenen der Hierarchiestruktur können wie folgt charakterisiert werden:

3.1 LOWEST LEVEL TERMS (LLT) [BEGRIFFE NIEDRIGSTER EBENE]

Der LLT stellt die niedrigste Ebene der Terminologie dar. Jeder LLT ist nur mit einem PT verknüpft.

Der LLT kann mit dem Stamm-PT auf folgende Weise verwandt sein:

Synonyme: Unterschiedliche Begriffe für das vom PT dargestellte Konzept (z. B. PT *Arthritis* und sein untergeordneter Term LLT *Gelenksentzündung*).

Lexikale Varianten: Unterschiedliche Wortformen für denselben Begriff (z. B. ganze Namen im Gegensatz zu Abkürzungen) und direkte im Gegensatz zu umgekehrter Wortfolge (z. B. PT *Erworbenes Immundefizienzsyndrom* und sein untergeordneter LLT *AIDS* bzw. PT *Biopsie der Zunge* und sein untergeordneter LLT *Zungenbiopsie*).

Quasi-Synonyme: Begriffe, die nicht genau dieselbe Bedeutung wie ein anderer Begriff haben, aber in einer gegebenen Terminologie als Synonyme behandelt werden. Dazu gehören Beschreibungen des betroffenen Körperbereichs und der Körperseite (z. B. PT *Otitis externa* und sein LLT *Beidseitige Otitis externa*).

Subkonzept: Subkonzepte (des übergeordneten PT-Konzepts) stehen für LLTs mit genaueren Informationen wie z. B. anatomischer Spezifität (z. B. PT *Kontusion* mit LLT *Blaue Flecken im Gesicht* oder LLT *Blaue Flecken am Bein*).

Identischer LLT: Für Dateneingabezwecke ist ein LLT mit seinem PT identisch (z. B. PT *Demenz vom Alzheimer-Typ* und sein untergeordneter LLT *Demenz vom Alzheimer-Typ*). In diesem Fall haben der LLT und der Stamm-PT denselben MedDRA-Code, werden aber auf beiden Ebenen dargestellt.

Da ein LLT umgangssprachliche bzw. kulturspezifische Begriffe umfasst, kann es sein, dass nicht in jeder Sprache eine eindeutige Übersetzung für jeden LLT vorhanden ist.

Die LLT-Ebene spielt eine wichtige Rolle bei der Erleichterung des Transfers historischer Daten, weil viele von anderen Terminologien übernommene Begriffe auf dieser Ebene dargestellt werden.

LLTs erleichtern die Dateneingabe und fördern die Konsistenz, indem sie subjektive Entscheidungen, die bei diesem Schritt getroffen werden, verringern. Der LLT kann auch als Grundlage für die automatische Kodierung dienen. Da ein LLT jeweils spezifischer als ein mit ihm verknüpfter PT sein kann, ist dem Nutzer die Datenwiedergewinnung auf der spezifischsten Ebene der Terminologie möglich.

LLTs besitzen einen Status, der als „Current“/„Non-current“ [„Aktuell“/„Nicht aktuell“] bezeichnet wird. Unklare, zweideutige, unvollständige, abgekürzte, veraltete oder falsch buchstabierte Terme werden als „nicht aktuell“ gekennzeichnet. Diese Terme können von in MedDRA übernommenen Terminologien abgeleitet sein. Ein mit der

Kennzeichnung „nicht aktuell“ versehener LLT bleibt in der Terminologie, um historische Daten für die Wiedergewinnung und Analyse von Daten zu bewahren. Außerdem ermöglicht diese Kennzeichnung dem Nutzer die Implementierung der Terminologie in einer Datenbank und verhindert den unbeabsichtigten Gebrauch „nicht aktueller“ LLTs bei der auf die Implementierung folgenden Kodierung.

3.2 PREFERRED TERMS (PT) [BEVORZUGTE BEGRIFFE]

Ein **PT** ist ein selbständiger Deskriptor (ein einzelnes medizinisches Konzept) für ein Symptom, ein Zeichen, eine Krankheit, eine Diagnose, eine Therapieindikation, eine Untersuchung, einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff, und ein medizinisches, soziales oder familiäres Anamnese-Merkmal.

Der PT muss unzweideutig und im Hinblick auf internationale Anforderungen möglichst spezifisch und ohne Erläuterung verständlich sein. Demgemäß werden Gattungsbezeichnungen (Eponyme) nur dann benutzt, wenn sie international anerkannt sind.

Die Körnung/Spezifität der PT-Ebene ist derart, dass klinisch pathologische oder ätiologische Unterscheidungsmerkmale der Deskriptoren auf der PT-Ebene dargestellt werden. Zum Beispiel gibt es eine Vielfalt von Rhinitis- und Meningitis-Begriffen, die auf dieser Ebene als separate Einheiten bestehen (z. B. PT *Allergische Rhinitis*, PT *Rhinitis ulzerierend*, PT *Rhinitis atrophisch*, PT *Meningitis aseptisch*, PT *Meningitis durch Kryptokokken*, PT *Virale Meningitis*, PT *Bakterielle Meningitis* usw.). Dieser Grad an Spezifität bei den PTs stellt sicher, dass die multiaxialen Eigenschaften der Terminologie optimal ausgeschöpft werden können.

Die mit einem PT verknüpfte Anzahl von LLTs ist unbegrenzt, jedoch muss ein PT mit mindestens einem LLT verknüpft sein. Wird der Terminologie ein neuer PT hinzugefügt, dann wird automatisch ein identischer LLT für Dateneingabezwecke erstellt.

PTs sind HLTs untergeordnet.

Ein PT muss mit mindestens einer SOC verknüpft sein. Ein PT kann mit so vielen SOCs verknüpft werden, wie es angebracht ist. Dabei kann er mit jeder SOC nur über einen HLT → HLG → SOC-Leitweg verknüpft werden. Jeder PT hat eine Primary SOC [Primäre SOC], die bestimmt, unter welcher SOC der Term bei kumulativen Datenausgaben erscheint.

3.3 HIGH LEVEL TERMS (HLT) [BEGRIFFE HOHER EBENE]

Ein **HLT** ist ein übergeordneter Deskriptor für die mit ihm verbundenen PTs. Er stellt eine inklusive Kategorie dar und verknüpft PTs, die aufgrund von Anatomie, Pathologie, Physiologie, Ätiologie oder Funktion mit ihm verwandt sind. Die Terminologie ist keine Taxonomie, weshalb die Spezifität der HLTs in der Terminologie (oder zwischen SOCs) nicht durchweg einheitlich ist.

HLTs sind für den Datenabruf und für die Datenpräsentation vorgesehen; sie stellen eine Gruppierungsebene dar und sind nicht als Kodierebene gedacht.

HLTs sind den HLGs untergeordnet. Ein HLT muss mit mindestens einer SOC über einen HLG verknüpft sein. Er kann nur auf einem Leitweg mit einer bestimmten SOC

verknüpft werden (d. h. er kann nur mit einem HLGTT pro SOC verknüpft sein). Alle HLTs, die mit einem bestimmten HLGTT verknüpft sind, erscheinen in jeder SOC, mit der dieser HLGTT verknüpft ist.

3.4 HIGH LEVEL GROUP TERMS (HLGTT) [BEGRIFFE FÜR DIE GRUPPE HOHER EBENE]

Ein **HLGTT** ist ein übergeordneter Deskriptor für einen oder mehrere mit ihm verbundene HLTs, die aufgrund von Anatomie, Pathologie, Physiologie, Ätiologie oder Funktion mit ihm verwandt sind.

HLGTTs sind für den Datenabruf und für die Datenpräsentation vorgesehen. Sie gruppieren HLTs, um die Wiedergewinnung von Daten zu breiter gefassten Konzepten zu unterstützen.

HLGTTs sind den System Organ Classes (SOC) [Systemorganklassen] untergeordnet. Ein HLGTT muss mit mindestens einer SOC und mindestens einem HLT (der jeweils nächsthöheren bzw. nächstniedrigeren Ebene der Hierarchie) verknüpft sein.

Die Anzahl von SOCs, mit denen ein HLGTT verknüpft werden kann, ist unbegrenzt.

3.5 SYSTEM ORGAN CLASS (SOC) [SYSTEMORGANKLASSE]

Eine **SOC** stellt die höchste Ebene der Hierarchie dar, die das am weitesten gefasste Konzept für Datenabfragen bereitstellt. SOCs umfassen Gruppierungen nach:

- Ätiologie (z. B. SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*)
- Manifestationsstelle (z. B. SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*)
- Zweck (z. B. SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe*)

Eine Ausnahme bezüglich der obigen Kategorien ist die SOC *Soziale Umstände*, welche Informationen zu einer Person enthält und nicht zu einem unerwünschten Ereignis. Sie stellt eine Gruppierung für solche Faktoren bereit, die sich auf persönliche Umstände beziehen, welche Auswirkungen auf das berichtete Ereignis haben könnten.

Eine SOC ist direkt (d. h. übergeordnet) mit mindestens einem HLGTT verbunden, wobei die Anzahl von Verknüpfungen mit HLGTTs uneingeschränkt ist.

Um bei der Datenabfrage über alle SOCs eine „Doppelzählung“ zu vermeiden, wird jedem PT eine Primary SOC [Primäre SOC] zugewiesen. Dies ist erforderlich, weil PTs in mehr als einer SOC (multiaxial) dargestellt werden können. Dadurch wird verhindert, dass ein einzelner PT mehr als einmal in einer kumulativen Datenausgabe über alle SOCs angezeigt wird, was eine Mehrfachzählung von Begriffen zur Folge haben würde. Allen PTs in MedDRA ist eine Primary SOC zugewiesen, welche die SOC bestimmt, in der dieser Term bei der kumulativen Datenausgabe erscheint. Wenn bei der Datenabfrage nicht alle SOCs berücksichtigt werden sollen, verhindert diese Eigenschaft nicht, dass ein Term in denjenigen SOCs angezeigt und gezählt werden kann, in denen er dargestellt wird.

Folgende Regeln gelten bei der Zuweisung einer Primary SOC [Primäre Systemorganklasse]:

- PTs, die nur in einer SOC dargestellt sind, werden automatisch dieser SOC zugewiesen.
- PTs, die sich auf Krankheiten oder klinische Zeichen und Symptome beziehen, wird die primäre Manifestationsstellen-SOC zugewiesen, wobei folgende Ausnahmen gelten:
 - PTs, die sich auf kongenitale und hereditäre Anomalien beziehen, wird die SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen* als Primary SOC zugewiesen.
 - PTs, die sich auf Neubildungen beziehen, wird die SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* als Primary SOC zugewiesen. Dies gilt nicht für Zysten- und Polypenbegriffe, deren Primary SOC die der Manifestationsstelle ist. Zum Beispiel ist der PT *Ohrpolyp* primär der SOC *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths* und sekundär der SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* zugewiesen.
 - PTs, die sich auf Infektionen beziehen, wird die SOC *Infektionen und parasitaere Erkrankungen* als Primary SOC zugewiesen.

Wenn ein PT zu mehr als einer der obigen drei „Ausnahme“-SOCs Verknüpfungen hat, wird folgende Priorisierung für seine primäre Verknüpfung verwendet:

- SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen*
- SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)*
- SOC *Infektionen und parasitaere Erkrankungen*

Beispielsweise ist der PT *Kongenitales Teratom* primär mit der SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen* verknüpft, wobei eine sekundäre Verknüpfung zur SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* besteht.

Während der Entwicklung von MedDRA wurde die Entscheidung getroffen, die allgemeine Regel für die Zuweisung der primären SOC über die Manifestationsstelle (anstatt der Ätiologie) für Neubildungen, kongenitale Anomalien und Infektionen aufzuheben. Damit sollte die Signalerkennung vereinfacht werden, da alle sich auf derartige Kategorien beziehenden PTs bei routinemäßigen kumulativen Datenausgaben zusammengefasst werden.

Weitere Erwägungen für die Zuweisung einer Primary SOC sind:

- Nicht alle SOC in MedDRA sind multiaxial. Begriffe, die in der SOC *Untersuchungen*, der SOC *Soziale Umstaende* und der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* enthalten sind, befinden sich nur in diesen SOC und an keiner anderen Stelle in der Terminologie, da ihnen multiaxiale Verknüpfungen fehlen.
- Die Mehrzahl (jedoch nicht alle) der sich auf Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen beziehenden Terme ist der Primary SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* zugewiesen.

- Applikations-, Implantat- und Injektionsstellenreaktionen sind der Primary SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* zugewiesen, während Infektionen an diesen Stellen die Primary SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* haben.

Die MedDRA SOC's sind alphabetisch in Tabelle 3-1 aufgeführt. Tabelle 3-2 zeigt die SOC-Liste in der international vereinbarten Reihenfolge. Die ursprüngliche ICH M1 Expert Working Group hat erkannt, dass die Mehrsprachigkeit von MedDRA keine standardmäßige alphabetische Reihenfolge der SOC's erlaubt. Daher entwickelte sie die international vereinbarte Reihenfolge, um eine von Sprache und Alphabet unabhängige, konsistente Darstellung zu ermöglichen.

SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

SOC Augenerkrankungen

SOC Chirurgische und medizinische Eingriffe

SOC Endokrine Erkrankungen

SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

SOC Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege

SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

SOC Erkrankungen des Immunsystems

SOC Erkrankungen des Nervensystems

SOC Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

SOC Gefaesserkrankungen

SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

SOC Herzerkrankungen

SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen

SOC Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen

SOC Leber- und Gallenerkrankungen

SOC Produktprobleme

SOC Psychiatrische Erkrankungen

SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

SOC Soziale Umstaende

SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen

SOC Untersuchungen

SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Tabelle 3-1. Die MedDRA Terminologie SOC-Liste - Alphabetische Reihenfolge

<i>SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>
<i>SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>
<i>SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>
<i>SOC Erkrankungen des Immunsystems</i>
<i>SOC Endokrine Erkrankungen</i>
<i>SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen</i>
<i>SOC Psychiatrische Erkrankungen</i>
<i>SOC Erkrankungen des Nervensystems</i>
<i>SOC Augenerkrankungen</i>
<i>SOC Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth</i>
<i>SOC Herzerkrankungen</i>
<i>SOC Gefaesserkrankungen</i>
<i>SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>
<i>SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>
<i>SOC Leber- und Gallenerkrankungen</i>
<i>SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>
<i>SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>
<i>SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>
<i>SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>
<i>SOC Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese</i>
<i>SOC Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>
<i>SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>
<i>SOC Untersuchungen</i>
<i>SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>
<i>SOC Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>
<i>SOC Soziale Umstaende</i>
<i>SOC Produktprobleme</i>

Tabelle 3-2. Die MedDRA Terminologie SOC-Liste - International vereinbarte Reihenfolge

3.6 STANDARDISED MEDDRA QUERIES (SMQs) [STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN]

Standardisierte MedDRA-Abfragen (SMQs) sind Gruppierungen von MedDRA-Begriffen, gewöhnlich auf PT-Ebene (Bevorzugte Begriffe), die sich auf einen bestimmten medizinischen Befund bzw. eine bestimmte medizinische Fragestellung beziehen. Die SMQs dienen der Identifizierung und dem Abruf von möglicherweise relevanten Einzelfallberichten. Die enthaltenen Begriffe können sich auf klinische Zeichen, Symptome, Diagnosen, Syndrome, körperliche Befunde, Labor- und andere physiologische Testdaten usw. beziehen. Die einzigen in einer SMQ dargestellten LLTs (Begriffe niedrigster Ebene) sind solche, die eine Verknüpfung mit einem in der SMQ verwendeten PT haben. Alle anderen sind ausgeschlossen.

Ausführliche Informationen über die SMQs finden Sie in einem separaten Dokument, dem Leitfaden für SMQs – Standardised MedDRA Queries [Standardisierte MedDRA-Abfragen]. Sie finden es zusammen mit den anderen unterstützenden Nutzerdokumentationen zu dieser Freigabe.

4 IN DIE TERMINOLOGIE ÜBERNOMMENE REGELN UND KONVENTIONEN (EINSCHLIEßLICH PRÄSENTATION UND FORMATIERUNG DER BEGRIFFE)

Dieser Abschnitt sowie Abschnitte 5 und 6 enthalten die in der Terminologie angewandten Regeln und Konventionen. Jede Regel gilt für die Mehrzahl der Fälle, jedoch gibt es bei vielen Regeln Ausnahmen. Einige dieser Ausnahmen sind unter der jeweiligen Regel angegeben, allerdings ist es nicht möglich, auf alle Ausnahmen hinzuweisen. MedDRA ist eine medizinische Terminologie und stellt keine Taxonomie dar und muss daher in medizinischer Hinsicht ausgeglichen und pragmatisch sein, die tatsächliche medizinische Praxis wiedergeben und die Auslegung medizinischer Begriffe in verschiedenen kulturellen Kontexten in Betracht ziehen.

4.1 RECHTSCHREIBUNG

Die Rechtschreibung aller medizinischen Begriffe in der englischen Terminologie entspricht dem *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*® (30. Auflage), Dorland's Online und der medizinischen Standardliteratur. Nichtmedizinische Begriffe in der englischen Terminologie folgen der Rechtschreibung nach dem *Merriam-Webster*® *English Dictionary*.

Im englischen Text entspricht die Verwendung von Bindestrichen dem im *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*® und in der medizinischen Standardliteratur vorherrschenden Gebrauch. „Non“ in einem Wort wird immer mit Bindestrich verwendet, es sei denn, es handelt sich um einen Begriff, der in *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*® nicht vorkommt, aber im *Merriam-Webster*® *English Dictionary* als ein Wort akzeptiert wird (z. B. „nontoxic“, „nonspecific“, „noninvasive“, „nondependent“, „nonmedical“, „nonproductive“, „noncompliance“, „nondominant,“ usw). In Übereinstimmung mit *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*® werden "post"-Begriffe durch ein Leerzeichen getrennt, mit folgenden Ausnahmen: Begriffe mit Bindestrich umfassen „post-traumatic,“ „postero-lateral,“ und „post-term“. Beispiele für Einzelwortbegriffe sind „postabortal,“ „postpartum,“ „postmature,“ „postmenopausal,“ „postmastoid,“ „postvaccinal,“ „postvaccinial,“ „postnasal,“ „postauricular,“ „postictal,“ „postmastectomy,“ und „postnatal.“ Auf der PT-Ebene und den Ebenen darüber wird die britische Schreibweise verwendet. Auf der LLT-Ebene sind sowohl die britische als auch die amerikanische Schreibweise desselben Begriffs enthalten (z. B. LLT *Diarrhoea* und LLT *Diarrhea* unter dem PT *Diarrhoea*).

Die Rechtschreibung der deutschen Version entspricht dem Duden (21. Auflage) und Pschyrembel (259. Auflage). Neue Terme sollen den orthografischen Regeln der Rechtschreibreform laut Duden online folgen. Der erste Buchstabe eines Terms wird großgeschrieben. Besondere Bezeichnungen (z. B. Parkinson Syndrom) sowie Taxonomienamen und -abkürzungen für Mikroorganismen werden entsprechend geschrieben.

Falsch buchstabierte Begriffe, welche von anderen Terminologien übernommen wurden, sind mit dem Status „nicht aktuell“ versehen.

4.2 ABKÜRZUNGEN

In der Regel werden oberhalb der LLT Ebene keine Abkürzungen verwendet. Ausnahmen von dieser Regel bestehen dann, wenn 1) die Einbeziehung des gesamten Begriffs den Ausdruck zu lang (über 100 Zeichen) gestalten würde und 2) für den Begriff eine allgemein bekannte Abkürzung besteht. Hier einige Beispiele:

CDC	Centers for Disease Control and Prevention
ZNS	Zentralnervensystem
CSF	Cerebrospinalflüssigkeit (Liquor cerebrospinalis)
EKG	Elektrokardiogramm

Die folgende Abkürzung ist auf die HLT- und HLTG-Ebene begrenzt (mit Ausnahme weniger „nicht aktueller“ LLTs):

ANE	anderswo nicht erfasst/ nicht anderswo klassifiziert
-----	--

Die folgende Abkürzung ist auf die LLT- Ebene begrenzt:

NNB	nicht näher bestimmt/ nicht anderweitig spezifiziert
-----	--

Abkürzungsbuchstaben werden nicht von Punkten unterbrochen. Abkürzungen und Akronyme, die in den verschiedenen ICH-Regionen eine unterschiedliche Bedeutung haben können, sind von der Terminologie ausgeschlossen, um Unklarheiten zu vermeiden. Abkürzungen und Akronyme, die in Standardlehrbüchern für Akronyme unterschiedlich interpretiert werden, werden in der Regel nicht in die Terminologie aufgenommen. Ein Akronym wird jedoch trotz mehrfacher Interpretationen auf der LLT Ebene im Sinne seiner weltweit häufigsten Verwendung hinzugefügt werden, z. B. LLT CVA für „Cerebrovascular accident“ und LLT *LFTs gestiegen* für Leberfunktionstests gestiegen.

Auf Rat des MedDRA Expert Panels hat die Mehrzahl der abgekürzten Virus-LLTs (und verwandte Begriffe ohne Abkürzungen und einem Qualifizierer), die entweder als Untersuchungs- oder Infektionsbegriffe ausgelegt werden können, wie der LLT *HAV*, LLT *HBV* und LLT *Hepatitis B Virus (HBV)*, einen „nicht aktuellen“ Status. Ab MedDRA Version 12.1 wird die MSSO davon absehen, neue abgekürzte Begriffe ohne den Qualifizierer „Test“ bzw. „Infektion“ hinzuzufügen.

Die chemischen Elemente werden in MedDRA auf der LLT-Ebene in Form ihrer chemischen Zeichen wie „Cl“ für Chlor und „Cu“ für Kupfer abgebildet.

4.3 GROßSCHREIBUNG

Der größte Teil der Terminologie wird in Kleinbuchstaben dargestellt. Großbuchstaben werden nur für den Anfangsbuchstaben jedes Begriffs verwendet. Ausgenommen sind Eigennamen (z. B. PT *Non-Hodgkin-Lymphom*), die Komponenten der taxonomischen Namen von Mikroorganismen sowie Abkürzungen.

In Terminologien, Wörterbüchern und Thesauri wird traditionell eine Mischung aus Klein- und Großbuchstaben verwendet, um die korrekte Orthographie von Begriffen aufzuzeigen. Organisationen haben jedoch völlige Flexibilität hinsichtlich der Art und Weise, wie sie die Groß- und Kleinschreibung von Termen in ihren Datenbanken

implementieren. Wenn gewünscht, können ausschließlich Großbuchstaben verwendet werden.

4.4 ZEICHENSETZUNG

Das Apostroph kann zur Verdeutlichung der Grundform eines Personennamens verwendet werden (z. B. PT *Terrien's marginale Degeneration*).

Diakritische Zeichen wie z. B. der französische „accent aigu“ oder „é“ können in der deutschen Version der Terminologie verwendet werden (z. B. PT *Guillain-Barré-Syndrom*), jedoch nicht in der englischen Version. Umlaute wie ä, ö, ü bzw. das scharfe ß erscheinen als ae, oe, ue bzw. ss.

4.5 AUS EINEM WORT BZW. MEHREREN WORTEN BESTEHENDE BEGRIFFE

Jeder LLT oder PT stellt ein einzelnes Konzept dar, jedoch kann dieses Konzept in einem Wort oder mehreren Worten ausgedrückt werden.

Begriffe, die zwei oder mehr Konzepte beschreiben, wurden von anderen Terminologien „geerbt“ (z. B. LLT *Uebelkeit Erbrechen und Diarrhoe*). Diese zusammengesetzten Begriffe werden als LLTs mit dem PT verknüpft, der den primären bzw. klinisch relevantesten Effekt kennzeichnet. Zum Beispiel ist der LLT *Uebelkeit Erbrechen und Diarrhoe* mit dem PT *Erbrechen* verknüpft. Zusätzlich wurde dieser Term mit dem Status „nicht aktuell“ versehen.

4.6 WORTSTELLUNG

An sich erfolgt auf PT-, HLT-, HLG- und SOC-Ebene eine natürliche Wortstellung, was bedeutet, dass der Term so ausgedrückt wird, wie er allgemein gesprochen wird (z. B. PT *Myokardinfarkt* und nicht „Infarkt myokardial“). Eine Ausnahme wird dann gemacht, wenn Wortumstellungen in einem PT die Gruppierung ähnlicher Begriffe für die alphabetischen Anzeige in SOC-Hierarchien erleichtert. Beispiele sind: PT *Meningitis aseptisch*, PT *Meningitis durch chemische Substanzen*, PT *Meningitis eosinophil* und PT *Meningitis durch Toxoplasmen*.

4.7 MEDDRA CODES

Im Gegensatz zur typischen Verwendung der Bezeichnung „Code“ im regulatorischen Umfeld, bezieht sich „Code“ in MedDRA auf einen achtstelligen numerischen Wert, der jedem Begriff zugeordnet ist. Diese Nummer ist nicht mit der Textfolge des Begriffs selbst zu verwechseln. Jeder Term in MedDRA besitzt einen einmaligen nicht-expressiven „Code“. In diesem Zusammenhang bedeutet nicht-expressiv, dass keine Informationen von diesem Code abgeleitet werden können (z. B. die zugewiesene SOC oder Ebene innerhalb der Hierarchie). Dieser Code wird allen Begriffen über alle Kategorien hinweg zugeordnet. Anfangs wurden die Codes in alphabetischer Reihenfolge beginnend mit 10000001 zugeteilt. Neu hinzugefügten Begriffen in der Terminologie wird die nächste sequentielle Nummer zugewiesen. Vormalig zugewiesene MedDRA-Codes werden normalerweise nicht für neue Begriffe wiederverwendet. Sie

Konventionen für die PT- und LLT-Benennung

können jedoch unter bestimmten Umständen wiederverwendet werden, wenn Begriffe umbenannt werden (z. B. bei Korrektur einer falschen Buchstabierung).

4.8 KLASSIFIKATION BESTIMMTER KÖRPERBEREICHE IN MEDDRA

Bauchwand – Sie ist in MedDRA allgemein als gastrointestinale Struktur klassifiziert. Es gibt keine formale Definition für die Bauchwand in MedDRA, aber zum Zweck der Terminologieplatzierung gehören laut MSSO Bauchfell, Muskeln und Faszien, die den Bauchraum umschließen, zur Bauchwand, weshalb sie als gastrointestinale Struktur klassifiziert wird. Der Nabel und der um den Nabel herum liegende Bereich werden als Hautstrukturen betrachtet und daher mit der SOC *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* verknüpft.

Kardiale und vaskuläre Anomalien – Manche kongenitalen Anomalien betreffen das Herz und seine Umgebungsvaskulatur. Entsprechende Terme sind mit dem HLT *Kongenitale kardiovaskuläre Erkrankungen ANE* verknüpft (wobei der dazugehörige HLT *Kongenitale Herzerkrankungen* sie mit der SOC *Herzerkrankungen* verknüpft).

Brustwand – Die Brustwand ist als muskuloskelettale Struktur klassifiziert. Im Allgemeinen werden sich auf die Brustwand beziehende Begriffe mit der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen* verknüpft.

Augenlid – Das Augenlid ist als Struktur des Auges klassifiziert. In der Regel werden sich auf das Augenlid beziehende Begriffe primär mit der SOC *Augenerkrankungen* und sekundär mit der SOC *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* verknüpft.

Pharynx und Zwerchfell – Sie sind in MedDRA als respiratorische Strukturen klassifiziert.

Pinna – Die Ohrmuschel (einschließlich des Ohrläppchens) gilt als Teil des Ohrs und ist primär mit der SOC *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths* verknüpft.

4.9 NUMMERISCHE WERTE

Einige MedDRA LLTs enthalten mit bestimmten klinischen Parametern assoziierte Werte (z. B. LLT *Fetale Wachstumsverzögerung, nicht spezifiziert, 1500 - 1749 Gramm*). In der Regel sind dies Begriffe, die von anderen Terminologien übernommen wurden und als „nicht aktuell“ gekennzeichnet sind, da sie nicht den MedDRA-Regeln entsprechen. Numerische Werte, die mit Laborparametern assoziiert sind, werden ebenfalls ausgeschlossen (z. B. Natrium im Serum 141 mEq/L).

Zahlen können in LLTs und PTs aufgenommen werden, wenn sie Teil eines Namens oder ein fester Bestandteil des Konzepts sind (z. B. PT *5-Alpha-Reduktasemangel*).

4.10 VERSCHLIMMERUNG MEDIZINISCHER GEGEBENHEITEN

Die meisten Begriffe, welche „verschlimmerte“ Konzepte darstellen (z. B. LLT *Allergie verschlimmert*), wurden von anderen Terminologien übernommen. Nach der Durchsicht entsprechend modifizierter Begriffe wurde die Terminologie in MedDRA Version 9.1 durch weitere ähnliche Begriffe ergänzt. In Zukunft wird die MSSO jedoch Begriffe mit Ergänzungen wie „verschlimmert/ Verschlimmerung“, „verschlechtert/ Verschlechterung“ und „exazerbiert/ Exazerbation“ nur noch dann hinzufügen, wenn dieser Zusatz einen medizinisch signifikanten Unterschied macht.

4.11 NNB- UND ANE-BEGRIFFE

Nicht näher bestimmte/ nicht anderweitig spezifizierte Begriffe bzw. „NNB“-Begriffe stellen ein Merkmal dar, das allen sich mit regulatorischen Angelegenheiten befassenden medizinischen Terminologien gemeinsam ist. In MedDRA finden sich die mit „NNB“ versehenen Begriffe nur auf der LLT-Ebene und sollen nur solche Konzepte darstellen, für die keine weiteren spezifischen Informationen verfügbar sind (z. B. bei der Kodierung von unerwünschten Ereignissen). Mit „NNB“ versehene Begriffe stellen nicht-spezifische Begriffe dar, die nur durch Bezugnahme auf andere spezifizierte Begriffe in der Terminologie interpretiert werden können. Der spezifizierte Begriff stellt keine Konstante innerhalb der Terminologie dar (z. B. kann er sich auf akute wie auch auf chronische Zustände, auf eine Körperstelle oder einen infektiösen Organismus beziehen). Beim Kodieren sollten Nutzer den spezifischsten Term, der verfügbar ist, zuweisen (z. B. LLT *Cluster-Kopfschmerz* im Gegensatz zu LLT *Kopfschmerzen NNB*). Das MedDRA Management Committee hat angewiesen, dass, beginnend mit MedDRA Version 6.1, keine weiteren NNB-Begriffe in die Terminologie aufgenommen werden. Außerdem wurden sämtliche NNB-Begriffe, die zuvor auf der PT-Ebene vorhanden waren, in der Terminologie auf die LLT-Ebene herabgestuft.

Entsprechend wird ANE (anderswo nicht erfasst/ nicht anderswo klassifiziert) dazu verwendet, Gruppierungen von diversen Begriffen zu bezeichnen, die nicht ohne weiteres in andere hierarchische Klassifikationen innerhalb einer bestimmten SOC passen. Diese ANE-Kennzeichnung wird nur bei HLTs und HLGts zu Gruppierungszwecken verwendet. Zum Beispiel umfasst der HLT *Blasenerkrankungen ANE* eine vielfältige Palette von PTs einschließlich PT *Blasenstenose*, PT *Blasengranulom* und PT *Blasenteleangiektasie*. Alle ANE-Begriffe, die zuvor auf PT-Ebene bestanden, wurden auf die LLT-Ebene zurückgestuft und mit dem Status „nicht-aktuell“ gekennzeichnet.

4.12 GESCHLECHTSSPEZIFISCHE BEGRIFFE

In der Regel beinhaltet MedDRA keine geschlechtsspezifischen Begriffe, da das Geschlecht des Patienten üblicherweise als Datenbankvariable betrachtet wird. Sonderfälle stellen Konzepte dar, bei denen das Geschlecht des Patienten einen klinisch relevanten Unterschied macht, wie bei Erkrankungen der Brustdrüse und der Geschlechtsorgane (z. B. PT *Brustkrebs des Mannes* und PT *Brustkrebs der Frau*). Im Allgemeinen steht auch ein entsprechender geschlechtsneutraler Term zur Verfügung (PT *Brustkrebs*).

4.13 KONVENTIONEN BEI DER HIERARCHISCHEN NAMENSgebung

Pluralform

Für Terme auf der HLT- und HLGt-Ebene wird normalerweise die Pluralform verwendet, da sie Gruppierungen von medizinischen Konzepten beschreiben (z. B. HLT *Boesartige hepatobiliaere Neubildungen*). Terme auf PT- und LLT-Ebene werden in der Singularform gehalten, da sie keine Gruppierungen medizinischer Konzepte darstellen.

Verwendung von Adjektiven

Die Adjektivform, z. B. „kardial“ oder „hepatisch“, wird der Substantivform, z. B. „Herz-“ oder „Leber-“, wenn immer möglich vorgezogen. Ausnahmen bestehen, wenn ein Konflikt innerhalb der Terminologie auftritt (d. h. zwei auf unterschiedlichen Ebenen vorhandene Terme, die möglicherweise durch die gleiche Textfolge dargestellt werden könnten) oder wenn der Begriff gewöhnlich nicht als solcher verwendet wird, z. B. wird in der gängigen Praxis „Herzinfarkt“ statt „Kardialinfarkt“ verwendet.

„einschl.“ bzw. „ausschl.“

Um die Konventionen für die Gruppierungsbegriffe einheitlich zu gestalten, werden die Bezeichnungen „einschließlich“ bzw. „ausschließlich“ standardmäßig wie folgt dargestellt:

1. „ausschl.“ oder „ausschl“ bedeutet „ausschließlich“
2. „einschl.“ oder „einschl“ bedeutet „einschließlich“.

„Klinische Zeichen und Symptome“; „Infektionen und Entzündungen“

In Termen, in denen diese Formulierungen genutzt werden, soll die Wortfolge „klinische Zeichen und Symptome“ und „Infektionen und Entzündungen“ sein.

Benigne (gutartig) und maligne (böartig)

Begriffe wie „benigne“/„gutartig“ und „maligne“/„boesartig“ werden in der SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* allgemein an das Ende der Textfolge und in anderen SOCs an den Anfang der Textfolge gesetzt. Aufgrund dieser Konvention kann allein durch das Lesen des Namens erkannt werden, zu welcher SOC und welchem HLGTT der Term gehört.

Kongenital

Das Wort „kongenital“ wird in der SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen* an das Ende und in allen anderen SOCs an den Anfang der Textfolge gesetzt. Aufgrund dieser Konvention kann allein durch das Lesen der Textfolge erkannt werden, zu welcher SOC und welchem HLGTT der Begriff gehört. Die Bezeichnung „kongenital“ wird für die Beschreibung eines bei der Geburt bestehenden Zustands verwendet, unabhängig davon, ob dieser genetisch vererbt wurde oder im Uterus entstanden ist.

Erkrankung, Krankheit und Störung

In MedDRA ist die Rangordnungsfolge von Erkrankung, Krankheit und Störung wie folgt: eine Störung ist der Krankheit untergeordnet, und die Krankheit ist einer Erkrankung untergeordnet. Normalerweise wird der Begriff Erkrankung auf HLT-, HLGTT- und SOC-Ebene verwendet, weil er allgemeiner ist (z. B. HLGTT *Erkrankungen der Gallenblase*). Es gibt Ausnahmen, bei denen die Krankheit auf HLT-Ebene verwendet wird, z. B. wenn die Krankheit die allgemein bekannteste Bezeichnung des Konzeptes darstellt. Ein Beispiel ist der HLT *Alzheimer-Krankheit (einschl. Subtypen)*, da „Alzheimer-Krankheit“ die gängigste Bezeichnung darstellt und nicht „Alzheimer-Erkrankung“.

„Störung“ ist synonym mit „Erkrankung“ und wird nur dann hinzugefügt, wenn dies die bevorzugte Formulierung des Begriffs darstellt. Sollte sich ein „Erkrankungs“-Begriff auf PT/LLT-Ebene befinden, wird der „Störungs“-Begriff nicht mehr hinzugefügt.

5 KONVENTIONEN FÜR DIE PT- UND LLT-BENENNUNG

5.1 ALLGEMEINE WORTVERWENDUNG

Alkohole: Für Alkohole werden Einzelwortnamen verwendet (z. B. „Aethanol“ statt „Aethylalkohol“). Das Symbol –OH wird ausgeschrieben (z. B. LLT *Aktivitaet von 17-Hydroxycorticosteroid*).

Anastomose: Dies wird als chirurgischer Eingriff klassifiziert und ist uniaxial mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* verknüpft. Für die Beschreibung verwandter Erkrankungen außerhalb des chirurgischen Bereichs werden alternative Begriffe verwendet.

Zervikal (Hals) und Zervix (Uterus): Die Bezeichnung „zervikal“ bezieht sich auf den Hals, während die Bezeichnung „Zervix“ für den Uterus verwendet wird. Wenn ein Term mit dem Zusatz „zervikal“ für den Uterus verwendet wird, ist es mit dem Qualifizierer „uterin“ versehen, um ihn von Erkrankungen der Halswirbelsäule zu unterscheiden. Ausnahmen dieser letzteren Konvention sind u. a. Konzepte, die offensichtlich uteriner Lokalisation sind (z. B. PT *Zervixdysplasie*) und daher keiner weiteren Qualifizierung bedürfen.

Dilatation: Medizinische Standarddefinitionen für die englischen Begriffe „Dilation“ und „Dilatation“ zeigen, dass sie als Synonyme betrachtet werden. Die MSSO ist sich jedoch darüber bewusst, dass es gebräuchliche Verwendungen dieser Begriffe in unterschiedlichen kulturellen Kontexten gibt. Zur Unterscheidung von diesen englischen MedDRA Begriffen wird „Dilation“ als Eingriff und „Dilatation“ als Erkrankung angesehen. In der deutschen Version wird entsprechenden Konzepten normalerweise „Verfahren“ oder „operativ“ hinzugefügt, wobei sich Konzepte wie der PT *Magendilatierung* von selbst erklären. Eine weitere Ausnahme von dieser Konvention ist der PT *Dilatation und Kuerettage des Uterus*, da der Begriff auch ohne Hinzufügung eines Qualifizierers als Verfahren erkannt werden kann.

Drainage (chirurgischer/eingriffsspezifischer Term) und Absonderung (nicht-chirurgischer Term): Der Begriff „Drainage“ wird für Verfahren verwendet (systematisches Absaugen von Flüssigkeiten), während die Begriffe „Absonderung“ und „Sekretion“ für die Absonderung von Flüssigkeit aus dem Körper verwendet werden. „Absonderung“ und „Sekretion“ beschreibende Begriffe werden gemäß ihrer speziellen Bedeutung verknüpft (z. B. ist der PT *Absonderung nach einem Eingriff* mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft). Sämtliche „Drainage“-Begriffe werden der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* zugeordnet. Falls ein Begriff schließlich entweder ein chirurgischer Eingriff oder ein nicht-chirurgischer Begriff sein kann, tauchen sowohl der „Begriff+Drainage“ (PT *Drainage nach einem Eingriff* ist mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* verknüpft) als auch der „Begriff+Absonderung“ (PT *Absonderung nach einem Eingriff* ist mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft) in der Terminologie auf und werden wie angegeben zugeordnet. Die MSSO ist sich darüber bewusst, dass es je nach kulturellem Kontext spezifische Verwendungen dieser Begriffe gibt, die von dieser MedDRA-Richtlinie möglicherweise

nicht reflektiert werden. MedDRA-Nutzern wird bei Änderungsgesuchen geraten klarzustellen, welches Konzept zutrifft - chirurgisch, nicht-chirurgisch oder beides.

Versagen und Insuffizienz: Für die großen Organsysteme Herz, Leber, Lunge und Niere werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet. In der SOC *Herzkrankungen*, der SOC *Leber- und Gallenerkrankungen*, der SOC *Erkrankungen der Nieren und Harnwege* und der SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* wird der Begriff „Versagen“ generell auf der PT-Ebene und der Begriff „Insuffizienz“ auf der LLT-Ebene synonym verwendet (z. B. PT *Herzversagen* und LLT *Herzinsuffizienz*).

Die Auslegung der Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ kann mit Problemen behaftet sein. Manche Nutzer interpretieren die Begriffe als synonym, während andere Nutzer diese als ähnlich – jedoch mit unterschiedlichem Schweregrad – interpretieren (wobei „Insuffizienz“ als weniger schwerwiegend angesehen wird als „Versagen“). Um dies in Einklang zu bringen, hat die MSSO entschieden, die Begriffe bei den Hauptorgansystemen des Körpers wie oben beschrieben im Wesentlichen als Synonyme zu betrachten. Die MSSO sieht durchaus, dass dies bedeutet, dass viele Nutzer diese Begriffe anders auslegen als MedDRA, jedoch ist die MSSO zu dem Schluss gekommen, dass dies die praktischste Lösung zur Erhaltung der Konsistenz der Terminologie ist.

Gangrän: Begriffe, die „Gangraen“ bzw. „gangraenoes“ enthalten, sind primär mit der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* verknüpft; Ausnahmen sind vergleichbare Begriffe, die sich spezifisch auf einen nichtinfektiösen Vorgang beziehen (z. B. PT *Trockene Gangraen*).

Arzneimittelproduktnamen: Es werden generische Arzneimittelnamen verwendet (z. B. „Digoxin“ statt „Lanoxin®“). Sie erscheinen aber nur in MedDRA, weil sie in den Anfängen der Terminologie eine weitere Präzisierung des dazugehörigen PTs ergaben (z. B. PT *Toxizität gegenüber verschiedenen Agenzien*).

Griechische Buchstaben: Griechische Buchstaben werden ganz ausgeschrieben („alpha“, „beta“).

Eponyme: Eponyme werden nur verwendet, wenn sie international anerkannt sind (z. B. LLT *Paul Bunnell-Test* unter PT *Mononucleosis heterophilus Test*).

Läsion: Läsionsbegriffe können für die Aufnahme in MedDRA in Betracht gezogen werden, wenn der Begriff „Laesion“ Teil des medizinischen Konzepts ist, zum Beispiel PT *Glomerulonephritis, minimale Laesion* oder aber einen gut dokumentierten Begriff darstellt, z. B. LLT *Hirnlaesion*. Ein weit gefasster Läsionsbegriff wird jedoch nicht hinzugefügt, wenn dadurch nur ein weiteres unpräzises Konzept zu den bestehenden „Erkrankungs“-Begriffen hinzugefügt wird, wie z. B. „Renallaesion“, wenn man für die Kodierung den LLT *Nierenerkrankung* unter dem PT *Nierenerkrankung* verwenden könnte.

Knoten (keine Neubildung): In MedDRA bezieht sich das Wort „Knoten“ nicht auf Neubildungen. „Knoten“ enthaltende Begriffe sind primär mit der SOC der Manifestationsstelle verknüpft.

Knötchen: Im Allgemeinen werden neue Begriffe, die „Knoten“ oder „Knoetchen“ enthalten, nicht in MedDRA aufgenommen, es sei denn, ein Knoten stellt einen definierten diagnostischen Begriff dar, wie z. B. PT *Melkerknoten*.

Masse/Raumforderung (keine Neubildung): Terme in MedDRA, die das Wort „Masse“ bzw. „Raumforderung“ enthalten, werden nicht als Neubildungen betrachtet. Sie sind primär mit der SOC der Manifestationsstelle verknüpft. Wenn keine inhärente anatomische Manifestationsstelle besteht (z. B. bei PT *Raumforderungen*), wird der Begriff primär mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verknüpft.

Tumor (neoplastisch): Begriffe, die das Wort „Tumor“ enthalten, beziehen sich auf Neubildungen. Tumoren darstellende PTs sind primär mit der SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* verknüpft. Die sekundäre Verknüpfung besteht mit der SOC der Manifestationsstelle, wenn diese angegeben ist. Wenn keine Malignität in einem „Tumor“-Term spezifiziert ist, ist dieser mit einem HLT verknüpft, der Worte wie unspezifischer/unspezifizierter/nicht spezifizierter Malignitaet enthält.

Kongenital und erworben: Im Falle von Krankheiten oder Erkrankungen, die sowohl kongenitalen als auch erworbenen Ursprungs sein können, wird folgende Konvention angewandt: die gängigere Form der Krankheit/Erkrankung wird auf PT-Ebene ohne die Hinzufügung eines Qualifizierers wie „kongenital“ bzw. „erworben“ dargestellt. Zum Beispiel ist eine Hypothyreose häufiger erworben als kongenital; daher befindet sich der nicht qualifizierte Term auf PT-Ebene (PT *Hypothyreose*). Die seltener vorkommende Krankheit oder Erkrankung wird ebenfalls auf PT-Ebene dargestellt, aber mit hinzugefügtem Qualifizierer. Nochmals das Beispiel der Hypothyreose verwendend, enthält die weniger gängige Form den Qualifizierer „kongenital“ auf PT-Ebene (PT *Kongenitale Hypothyreose*). Die Hinzufügung qualifizierter LLTs unter dem nicht qualifizierten PT-Term ist in MedDRA begrenzt. Qualifizierte LLTs können nur in solchen Fällen hinzugefügt werden, in denen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer kongenitalen bzw. erworbenen Erkrankung beinahe gleich ist. Die Einordnung der bestehenden davon betroffenen Terme nach den oben beschriebenen Regeln (d. h. der „erworbenen“, „kongenitalen“ und nicht qualifizierten Terme) wurde schon in MedDRA Version 8.0 durchgeführt. Verbleibende Anpassungen möglicher Term-Gruppen wird über die von MedDRA-Nutzern eingereichten Änderungsgesuche gesteuert werden.

Polypen-Terme: Die bestehenden nicht qualifizierten Polypen-Terme in MedDRA (z. B. PT *Magenpolypen*) werden gegenwärtig automatisch in der SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* als gutartig klassifiziert. Neu aufgenommene Polypen-Terme werden den Qualifizierer „gutartig“ nicht mehr enthalten. Polypen werden sekundär mit der SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* und primär mit der SOC ihrer Manifestationsstelle verknüpft. Polypen-Terme mit dem Qualifizierer „maligne“ werden in MedDRA nicht mehr hinzugefügt. Stattdessen wird MedDRA-Nutzern empfohlen, den jeweils vorhandenen Begriff „boesartige Neubildung“ für ihre Kodierung zu verwenden.

Tod: Sich auf den Tod beziehende Begriffe befinden sich in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* und können sekundär mit einer

Manifestationsstellen- oder Ätiologie-SOC verknüpft sein. Zum Beispiel ist der PT *Tod* nur mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verknüpft, während der PT *Tod Neugeborenes* primär mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* und sekundär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft ist.

Der Tod des Fetus und der Mutter ist primär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft, da sie als eine besondere Population betrachtet werden.

Der „Tod eines Verwandten“ wird als sozialer Sachverhalt betrachtet; entsprechende Terme können in der SOC *Soziale Umstaende* gefunden werden.

Der „Zelltod“ gilt als Ausnahme und ist primär mit der SOC *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen* verknüpft, da dies ein auf Zell- und nicht Organismusebene stattfindendes Ereignis ist.

Okklusion und Obstruktion: Wenn es um Blutgefäße, Stents, Shunts und Katheter geht, wird auf der PT-Ebene im Allgemeinen der Begriff „Okklusion“ oder „Verschluss“ benutzt (PT *Verschluss der Leberarterie*). Der Begriff „Obstruktion“ wird in der Regel im Zusammenhang mit nicht-vaskulären Begriffen verwendet, wie z. B. dem Gastrointestinaltrakt oder dem Atmungssystem (z. B. PT *Dickdarmobstruktion* und PT *Luftrohrenobstruktion*).

Verletzung und Schaden: Begriffe, die sich auf „Verletzung“ und „Schaden“ beziehen, wurden im Rahmen einer Diskussion des MedDRA Expert Panel besprochen, was zu neuen MedDRA-Richtlinien führte. Darauf basierend werden sich auf Verletzung und Schaden/Schädigung beziehende Begriffe für MedDRA-Zwecke allgemein als austauschbar betrachtet. Eine Verletzung oder Schädigung eines Organs, welche nur mit geringer Wahrscheinlichkeit eine traumatische Ursache hat, wird primär der SOC der Manifestationsstelle zugeordnet, es sei denn, dass sie offensichtlich oder mit großer Wahrscheinlichkeit unfallbedingt ist. In diesem Fall wird der Begriff primär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft. Entsprechend dieser Richtlinien wurden einige Leberverletzungen neu eingeordnet. Der PT *Cholestatischer Leberschaden*, der PT *Gemischte Leberschädigung* und der PT *Leberverletzung* werden als nicht traumatisch betrachtet und sind primär mit der SOC *Leber- und Gallenerkrankungen* verknüpft, während der PT *Traumatische Leberverletzung* primär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft ist.

„Intestine“ und „intestinal“: Englischsprachige Begriffe mit der Kombination „small“/„large“ und „intestine“/„intestinal“ beziehen sich auf die Körperregion und nicht auf den Schweregrad der Konzepte; z. B. beziehen sich der englische PT *Small intestinal haemorrhage* und der englische PT *Large intestine polyp* auf die Lokalisation der Blutung bzw. des Polyps und nicht auf den Schweregrad dieser Befunde.

Wirbelsäule und spinal: Im Sinne von MedDRA werden spinale und Wirbelsäulenbegriffe synonym verwendet und nicht mit dem Rückenmark, sondern mit Wirbelkörper- und Wirbelsäulenkonzepten gleichgesetzt, es sei denn, dass „spinal“ eindeutig ein neurologisches Konzept darstellt, wie beispielsweise bei dem PT *Claudicatio spinalis*.

Nicht zugelassen/ nicht genehmigt und außerhalb der Gebrauchsinformation/ nicht ausgewiesen: Im Sinne von MedDRA werden diese Worte synonym verwendet und beziehen sich auf Situationen, in denen Produkte in einer Weise angewendet werden, die nicht in der Zulassung bzw. Produktinformation angegeben ist, welche von der Regulierungsbehörde genehmigt wurde. Beispielsweise sind die Konzepte einer nicht genehmigten Indikation und nicht ausgewiesenen Indikation in den folgenden Terms ähnlich: PT *Unbeabsichtigte Verwendung fuer nicht zugelassene Indikation* und LLT *Absichtlicher Gebrauch ausserhalb der in der Gebrauchsinformation angegebenen Indikationen*.

5.2 ALLGEMEINE SUCHSTRATEGIEN

Uniaxiale SOC-Suche: Die SOC *Untersuchungen*, die SOC *Soziale Umstaende* und die SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* sind uniaxiale SOC's. Die Terme dieser SOC's sind nur in diesen dargestellt, d. h., sie haben keine Verknüpfungen mit irgendeiner anderen SOC in MedDRA. Wenn eine Abfrage von MedDRA-kodierten Daten Labortestergebnisse, soziale Umstände oder therapeutischen Verfahren umfassen soll, müssen diese SOC's jeweils in der Abfrage berücksichtigt werden. So ist ein erhöhter Blutzucker mit Diabetes mellitus assoziiert; jedoch wird der PT *Diabetes mellitus* in der SOC *Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen* und in der SOC *Endokrine Erkrankungen* dargestellt, während der PT *Glukose im Blut erhoeht* der SOC *Untersuchungen* zugewiesen ist. (Zusätzliche Hinweise befinden sich nachfolgend in dem Abschnitt 6 - Systemorganklassen.)

6 SYSTEMORGANKLASSEN

Erläuternde Hinweise

Erläuternde Hinweise werden für jede SOC gegeben, wobei deren Struktur und die Basis für die Klassifizierung beschrieben werden (z. B. anatomisch, pathologisch oder ätiologisch). Diese Hinweise dienen als Leitfaden zur Verwendung der Terminologie und gewährleisten eine effektive und vollständige Wiedergewinnung von Daten.

6.1 ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

6.1.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Begriffe innerhalb dieser SOC werden auf der HLG-T-Ebene primär auf pathologischer Basis klassifiziert
- Auf der HLT-Ebene erfolgt die weitere Unterteilung der Begriffe, wo möglich, nach Ätiologie und Pathologie. Beispiele:
 - Die sich auf Hämolyse beziehenden HLTs werden entsprechend ihrer Ätiologie unterteilt
 - Die sich auf Erkrankungen der Milz, des Lymph- und des Retikuloendothelialsystems beziehenden HLTs werden auf anatomischer Basis untergliedert
 - Die sich auf hämatologische Neubildungen beziehenden HLTs wurden entsprechend histologischer Kriterien klassifiziert

6.1.2 Konventionen und Ausnahmen

- Die Darstellung von hämatologischen Neubildungen ist mit der für dieselben Begriffe entwickelten Hierarchie innerhalb der SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* identisch
- Die Lymphom-Begriffe in MedDRA folgen im Allgemeinen der Revised European-American Lymphoma Classification (R.E.A.L.-Klassifikation) und der revidierten WHO-Lymphom-Klassifikation
- Sämtliche mit dem lymphatischen System verbundene Erkrankungen sind bis auf infektiöse und angeborene Erkrankungen primär mit der SOC *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems* verknüpft. (Lymphom-Begriffe folgen dieser Konvention nicht).

6.1.3 Such-Strategien

- Wenn eine Suche eine Gesamtklassifizierung verschiedener Arten von Blutkrankheiten abdecken soll, wie z. B. eine Suche nach Anämien oder eine Suche nach „Blutungsneigungen“, sollten mehrere HLG-Ts in Betracht gezogen werden, da relevante Begriffe verschiedenen Gruppierungen zugeordnet sind

6.2 HERZERKRANKUNGEN

6.2.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Einteilung der HLGTS innerhalb dieser SOC erfolgte teilweise auf anatomischer Basis (z. B. Herzmuskelerkrankungen) und teilweise nach pathophysiologischen Gesichtspunkten (z. B. Arrhythmien)
- HLTs sind auf pathophysiologischer Basis gruppiert, mit Ausnahme der Herzklappenerkrankungen, die anatomisch nach der betroffenen Herzklappe klassifiziert werden

6.2.2 Konventionen und Ausnahmen

- Alle angeborenen Herzerkrankungen werden innerhalb eines spezifischen HLGTS zusammengefasst. Dazu gehören Begriffe für bestimmte angeborene Anomalien, die sowohl kardiale als auch vaskuläre Komponenten beinhalten.
- Elektrokardiogramm (EKG)-Ergebnisse und Auskultationsbefunde sind nicht in der SOC *Herzerkrankungen* enthalten; sie sind in der SOC *Untersuchungen* gruppiert
- Für die großen Organsysteme Herz, Leber, Lunge und Niere werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet. In der SOC *Herzerkrankungen* erscheint der Begriff „Versagen“ auf der PT-Ebene und der Begriff „Insuffizienz“ auf der LLT-Ebene.

6.3 KONGENITALE, FAMILIAERE UND GENETISCHE ERKRANKUNGEN

6.3.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Begriffe innerhalb dieser SOC sind auf der HLGTEbene primär auf anatomischer Basis gegliedert. Soweit möglich, spiegeln diese Unterteilungen auf der HLGTEbene die in MedDRA insgesamt verwendeten Systemorganklassen wider.
- Auf der HLT-Ebene sind die Begriffe möglichst weiterhin auf anatomischer Basis untergliedert
- Bei den HLGTEs, die nicht nach Anatomie unterteilt werden können, werden die PTs den HLTs nach Art des Krankheitsprozesses oder nach Art des Organismus zugeordnet
- Diese SOC umfasst Genkonzepte, -varianten und -veränderungen sowie genetische Veranlagungen, unabhängig davon, ob sie erworben oder angeboren sind

6.3.2 Konventionen und Ausnahmen

- In MedDRA wird der Begriff „kongenital“ zur Beschreibung jeglicher Befunde verwendet, die bei der Geburt bestehen, unabhängig davon, ob diese genetisch vererbt oder in utero erworben wurden
- Die meisten MedDRA-Begriffe, die kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen darstellen, beziehen sich auf mehr als eine Systemorganklasse. Da ein Begriff nur einmal innerhalb eines HLT einer SOC vorkommen kann, wurde der HLT für diese Begriffe aufgrund der bedeutendsten klinischen Manifestationsstelle der betreffenden Erkrankung ausgewählt. Üblicherweise haben diese Begriffe die SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen* als ihre primäre SOC. Sie werden jedoch, wie in der multiaxialen Struktur üblich, Verknüpfungen zu sekundären SOC haben.
- Für Zustände oder Krankheiten, die sowohl in angeborener als auch in erworbener Form vorkommen, wird die folgende Konvention angewendet: Die häufigere Form des Zustands/der Krankheit wird auf der PT-Ebene dargestellt, ohne dass der Qualifizierer „angeboren“ oder „erworben“ hinzugefügt wird
- Die Hinzufügung qualifizierter LLTs unter dem nicht qualifizierten PT-Begriff ist in MedDRA begrenzt. Qualifizierte LLTs können nur in solchen Fällen hinzugefügt werden, in denen es nahezu gleichermaßen wahrscheinlich ist, dass die Erkrankung kongenital bzw. erworben auftritt.

6.4 ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS

6.4.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Begriffe in dieser SOC werden auf der HLGTEbene primär auf anatomischer Basis (äußeres Ohr, Mittel- und Innenohr) gegliedert
- Auf der HLT-Ebene werden die Begriffe weiter auf anatomischer Basis untergliedert, jedoch kann auf dieser Ebene auch der Krankheitsprozess dargestellt sein
- Kongenitale Probleme sind in einem getrennten HLGTE gruppiert, der nach anatomischen Kriterien in HLTs untergliedert ist

6.4.2 Konventionen und Ausnahmen

- Die PTs für Neubildungen erscheinen im geeigneten HLT, entsprechend ihrer anatomischen Lokalisation
- Lokale Infektionen und Entzündungen werden auf der HLT-Ebene nach anatomischen Kriterien im geeigneten HLGTE gruppiert
- Die Ohrmuschel, die das Ohrläppchen miteinschließt, gilt als Teil der Ohrstruktur und ist primär mit der SOC *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths* verknüpft

6.5 ENDOKRINE ERKRANKUNGEN

6.5.1 Basis für die Klassifizierung

- Endokrine Erkrankungen werden nach zwei allgemeinen Ansätzen klassifiziert:
 - Der erste Ansatz gruppiert die HLTs, die sich auf spezifische Funktionsstörungen einer speziellen endokrinen Drüse beziehen, unter einem für diese Drüse spezifischen HLG
 - Die zweite Art der Klassifizierung umfasst HLGs, die Störungen gruppieren, die mehrere endokrine Drüsen betreffen
- Viele der sich auf Funktionsstörungen der Keimdrüsen beziehenden Begriffe werden primär mit der SOC des jeweils betroffenen Organsystems verknüpft, mit sekundären Verknüpfungen zur SOC *Endokrine Erkrankungen*

6.5.2 Konventionen und Ausnahmen

- Es gibt zwei separate HLGs, die sich auf Diabetes beziehen: Den HLG *Glukosestoffwechselstörungen (einschl. Diabetes mellitus)*, mit HLTs für Diabetes mellitus sowie Hypo- und Hyperglykämien, und den HLG *Komplikationen bei Diabetes*, der Komplikationen dieser Krankheit auf anatomischer Basis untergliedert. Diese beiden HLGs sind multiaxial und sind primär mit der SOC *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen* und sekundär mit der SOC *Endokrine Erkrankungen* verknüpft.
- Endokrine Erkrankungen des Pankreas sind primär mit der SOC *Endokrine Erkrankungen* verknüpft, während exokrine Erkrankungen des Pankreas primär mit der SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* verknüpft sind. Wenn der Begriff nicht zwischen endokrin und exokrin unterscheidet, ist die primäre Verknüpfung standardmäßig zur SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*.

6.6 AUGENERKRANKUNGEN

6.6.1 Basis für die Klassifizierung

- Die SOC *Augenerkrankungen* ist nach pathophysiologischen und anatomischen Gesichtspunkten gegliedert:
 - Vorrangig werden die HLGs nach der Pathophysiologie gegliedert. Diese HLGs werden in HLTs unterteilt, die nach anatomischen Kriterien klassifiziert sind.
 - Sowohl die Pathophysiologie als auch die Anatomie werden als Ansatz zur Klassifizierung anderer HLGs verwendet, welche Erkrankungen darstellen, die in bestimmten Geweben des Auges auftreten. Die HLTs werden hier ebenfalls weiter nach anatomischen Kriterien untergliedert.
- Erkrankungen der Augenlider, der Wimpern und der Tränenwege/Lakrimation sind in dieser SOC enthalten
- Neubildungen der Augen werden pathophysiologisch nach Art des Tumors untergliedert
- Bitte beachten Sie, dass es hierarchische Klassifikationen in anderen SOCs gibt, die relevante, sich auf ophthalmologische Konzepte beziehende Begriffe enthalten. Solche Begriffe sind bei der Gestaltung von Suchstrategien und Kriterien für die Datenabfrage und -analyse für sich auf Augenerkrankungen beziehende Begriffe zu berücksichtigen. Beispiele hierfür sind:
 - SOC *Erkrankungen des Nervensystems*
 - SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe*
 - SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*
 - SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen*
 - SOC *Untersuchungen*

6.6.2 Konventionen und Ausnahmen

- Begriffe, die Blindheit als Behinderung darstellen, sind mit der SOC *Soziale Umstände* verknüpft
- Begriffe, die Blindheit als medizinische Erkrankung darstellen, sind mit der SOC *Augenerkrankungen* und mit der SOC *Erkrankungen des Nervensystems* verknüpft
- Das Augenlid ist als Struktur des Auges klassifiziert. In der Regel werden sich auf das Augenlid beziehende Begriffe primär mit der SOC *Augenerkrankungen* und sekundär mit der SOC *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* verknüpft.

6.7 ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS

6.7.1 Basis für die Klassifizierung

- Bei der Klassifizierung dieser SOC gibt es drei Grundregeln:
 - Die Begriffe werden auf der HLG-T-Ebene durch eine Mischung aus Krankheitsprozess, Ätiologie und pathologischen Gruppierungen wie Hernien, Infektionen und Ulzerationen gegliedert. Diese HLG-Ts sind in den HLTs nach anatomischen Kriterien oder Unterarten des Krankheitsprozesses untergliedert.
 - Neubildungsbegriffe sind in separaten HLG-Ts für gutartige Neubildungen und für bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen gruppiert
 - Die übrigen HLG-Ts basieren auf anatomischen Gesichtspunkten, dem Krankheitsprozess oder einer Kombination beider Kriterien

6.7.2 Konventionen und Ausnahmen

- Gastrointestinale Infektionen und gastrointestinale entzündliche Erkrankungen befinden sich unter separaten HLG-Ts in der SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*. In anderen SOCs sind entzündliche und infektiöse Erkrankungen oft in einem einzigen HLG-T gruppiert.
- Endokrine Erkrankungen des Pankreas sind primär mit der SOC *Endokrine Erkrankungen* verknüpft. Exokrine Erkrankungen des Pankreas sind primär mit der SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* verknüpft. Wenn der Begriff nicht zwischen endokrin und exokrin unterscheidet, ist die primäre Verknüpfung standardmäßig zur SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*.

6.8 ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT

6.8.1 Basis für die Klassifizierung

- Diese SOC enthält Begriffe, die nicht ohne weiteres in die Hierarchie einer beliebigen SOC passen oder unspezifische Erkrankungen darstellen, die mehrere Körpersysteme oder -stellen betreffen
- HLGs werden darin nach Ätiologie (z. B. Reaktionen an Verabreichungsstellen) oder Pathologie (z. B. tödliche Folgen) unterteilt
- Die HLTs innerhalb eines jeden HLGs sind vorwiegend nach Krankheitsprozess untergliedert. Ausnahmen sind Begriffe, die sich auf Reaktionen an der Verabreichungsstelle beziehen und die nach Art der Verabreichung unterteilt sind (z. B. Anwendungs-, Implantat- und Injektionsstelle), sowie Begriffe zu therapeutischen und nichttherapeutischen Wirkungen, die nach Art der Wirkung gruppiert sind (z. B. Wechselwirkungen).

6.8.2 Konventionen und Ausnahmen

- Die Darstellung von PTs der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* in jeder möglichen sekundären SOC würde eine übertrieben große Anzahl von multiaxialen Verknüpfungen zur Folge haben. Daher sind die meisten PTs in dieser SOC primär mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verknüpft und in sekundären SOC nur begrenzt vertreten.
- Bestimmte die Körpertemperatur betreffende Konzepte wie hohe Temperatur und Temperaturspitzen sind LLTs in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*. Obwohl diese Konzepte aufgrund der Konventionen in der SOC *Untersuchungen* repräsentiert sein sollten (d. h. sie könnten als Messparameter ausgelegt werden), werden sie am häufigsten als Ausdruck für Fieber verwendet. Daher werden diese Begriffe in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* unter dem PT *Fieber* dargestellt.
- Begriffe, die sich auf Komplikationen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten beziehen, werden angewendet, um Patientenreaktionen während der Verwendung eines Medizinprodukts (unmittelbar oder mittelbar auf das Gerät zurückzuführen) zu erfassen, wie auch Ereignisse, die eine direkte Folge des Gebrauchs des Medizinprodukts sind. Im Allgemeinen werden Konzepte zu Medizinproduktereignissen auf der PT-Ebene dargestellt, während diesbezügliche untergeordnete Konzepte, die sich auf Ereignisse mit bestimmten Typen von weithin verwendeten Medizinprodukten beziehen, normalerweise auf der LLT-Ebene repräsentiert werden.

6.9 LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN

6.9.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Begriffe dieser SOC sind wie folgt gruppiert:
 - HLGs werden nach anatomischen Kriterien gruppiert und in HLTs untergliedert, die die Ätiologie oder den Krankheitsprozess widerspiegeln
 - Hepatobiliäre Neubildungen befinden sich in einem separaten HLG, der zwischen gutartigen Neubildungen, bösartigen Neubildungen und Neubildungen mit unspezifizierten Merkmalen auf HLT-Ebene unterscheidet
- MedDRA verwendet im Deutschen den Ausdruck „hepatobiliaer“. Im Englischen gibt es zwei häufig in der Praxis benutzte Ausdrucksformen: „hepato-biliary“ und „hepatobiliary“. In Anlehnung an Dorland's Illustrated Medical Dictionary verwendet MedDRA „hepatobiliary“.
- Für die großen Organsysteme Herz, Leber, Lunge und Niere werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet. In der SOC *Leber- und Gallenerkrankungen* erscheint der Begriff „Versagen“ auf der PT-Ebene und der Begriff „Insuffizienz“ auf der LLT-Ebene.

6.10 ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS

6.10.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Begriffe innerhalb dieser SOC sind nach Krankheitsprozess gegliedert. Die weitere Unterklassifikation auf der HLT-Ebene geschieht nach pathologischen Gesichtspunkten, zum Teil mit einer anatomisch basierten Unterteilung.

6.10.2 Konventionen und Ausnahmen

- Aufgrund des systemischen Charakters der SOC *Erkrankungen des Immunsystems* kommen multiaxiale Begriffe besonders häufig vor. Beispielsweise erscheinen Krankheiten aus der Gruppe der „Bindegewebserkrankungen“ in der SOC *Erkrankungen des Immunsystems* sowie in der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*, mit einer möglichen dritten Verknüpfung zu jeweils anatomisch verwandten SOC's (gewöhnlich die primäre Verknüpfung).
- Andere pathologische Gruppierungen innerhalb der SOC *Erkrankungen des Immunsystems*, bei denen eine ähnliche multiaxiale Breite zu finden ist, sind Transplantatabstoßungsbegriffe. Das Konzept der Transplantatabstoßung wird als Effekt des Immunsystems begriffen, weshalb verwandte Begriffe primär mit der SOC *Erkrankungen des Immunsystems* verknüpft sind, mit sekundären Verknüpfungen zur SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* und zur jeweiligen Manifestationsstelle.
- Nur sehr klar definierte sekundäre Immundefekte wurden in einem HLT für erworbene Immunmangelstörungen aufgenommen. Die Verknüpfung aller möglichen Immunmangelstörungen zu diesem HLT würde eine für Analysezwecke zu große Gruppe ergeben.

6.11 INFektionen UND PARASITÄRE ERKRANKUNGEN

6.11.1 Basis für die Klassifizierung

- Die SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* wurde entwickelt, um eine spezielle Gruppierung für Infektionserkrankungen und damit verwandte Erkrankungen bereitzustellen
- Auf der HLGT-Ebene basiert die Organisation dieser SOC auf breit angelegten, allgemein verwendeten taxonomischen Klassifizierungen von Pathogenen (z. B. bakterielle, virale, mykotische und ektoparasitäre Infektionen)
- Auf der HLT-Ebene werden die Gruppen für bakterielle, protozoische, mykotische und virale Erkrankungen in den meisten Fällen weiter nach Gattungen unterteilt
- Innerhalb dieser SOC gibt es einen allgemeinen HLGT für nicht spezifizierte Erreger, der Infektionen nach anatomischem Situs statt nach Erregerklasse gruppiert. Die HLTs unter diesem HLGT werden nach anatomischen Kriterien benannt. Krankheiten in spezifische anatomischen Bereichen, die durch spezifizierte Erreger verursacht werden, werden in diesem HLGT jedoch unter dem Namen des Erregers und nicht unter dem entsprechenden anatomischen Bereich klassifiziert.

6.11.2 Konventionen und Ausnahmen

- Die meisten PTs in der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* werden primär mit dieser SOC verknüpft. Ausnahmen sind PTs, die eine primäre Verknüpfung mit entweder der SOC *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen* oder der SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* aufweisen. Bei diesen Begriffen ist die Verknüpfung zur SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* sekundär.
- Außerdem haben PTs unter dem HLT *Entzündliche Erkrankungen infolge von Infektion* innerhalb des HLGT *Zusätzliche Bereiche von Infektionskrankheiten* im Allgemeinen auch eine sekundäre Verknüpfung zur SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*. Dieser HLGT enthält keine PTs für Infektionen und parasitäre Erkrankungen, sondern umfasst stattdessen PTs, die sehr eng verwandt sind, wie z. B. Träger von Infektionskrankheiten; er enthält darüber hinaus Begriffe, die Arten der Infektionsübertragung oder die oben erwähnten Entzündungszustände nach einer Infektion darstellen.
- Begriffe mit der Endung „-itis“ sind nur dann mit der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* verknüpft, wenn sie in den meisten Fällen Infektionen darstellen. Diejenigen Begriffe, die am häufigsten entzündliche Erkrankungen darstellen, sind mit der SOC ihrer jeweiligen Manifestationsstelle verknüpft, und zwar ohne eine primäre Verknüpfung zur SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*.
- In der Regel ist die Erregergattung auf der HLT-Ebene dargestellt. Die PT-Ebene kombiniert im Allgemeinen Gattung und den anatomischen Bereich der Infektion in einem einzigen Begriff. Gattung, anatomischer Bereich und Art werden auf der LLT-Ebene mit einem einzigen Begriff bezeichnet.

- Wenn die Begriffe „Sepsis“ und „Septikaemie“ gepaart in der Terminologie vorkommen, erscheinen die „Sepsis“-Begriffe auf PT-Ebene und die entsprechenden „Septikaemie“-Begriffe sind LLTs
- Begriffe mit „Gangraen“ oder „gangraenoes“ sind primär mit der SOC *Infektionen und parasitaere Erkrankungen* verknüpft, mit Ausnahme derjenigen, die sich spezifisch für ein nichtinfektiöses Konzept stehen, wie z. B. trockene Gangrän
- Innerhalb der SOC *Infektionen und parasitaere Erkrankungen* sind „Cellulitis“-Begriffe auf der PT-Ebene mit den HLTs für die entsprechenden bakteriellen Infektionen verknüpft und nicht mit den sich auf die Manifestationsstelle beziehenden HLTs

6.11.3 Such-Strategien

- Bei einer Suche nach opportunistischen Infektionen sind die zugrundeliegende Erkrankung, die Arzneimittelklasse und andere möglicherweise für die jeweilige Frage relevante Aspekte in Betracht zu ziehen. Zum Beispiel können sich der wahrscheinlichste Erreger oder die betroffene Körperstelle in Abhängigkeit von der Immunsuppression (z. B. HIV-Infektion, Organtransplantation, hämatopoetische Stammzelltransplantation, Malignität, Chemotherapie, TNF-alpha-Blocker usw.), der geographischen Region und dem Kalenderjahr/Jahrzehnt (aufgrund von Änderungen der Bedeutung von Erregern im Laufe der Zeit) unterscheiden.
- *Opportunistische Infektionen (SMQ)* umfasst Begriffe aus der SOC *Infektionen und parasitaere Erkrankungen* für Erreger, die opportunistische Infektionen verursachen, sowie relevante Begriffe aus der SOC *Untersuchungen*
- Zusätzliche Begriffe können für die Einbeziehung in eine Suchstrategie unter bestimmten Voraussetzungen relevant sein, wie in den folgenden Beispielen:
 - Bei einer zugrundeliegenden HIV-Infektion können viele PTs, die „HIV“, „AIDS“, „CD4“ oder „T-Lymphozyt“ enthalten, mit herangezogen werden
 - Bei einer zugrundeliegenden Organtransplantation bzw. einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation können bestimmte „Transplantat“ oder „Graft“ enthaltende PTs relevant sein
 - Bei einer zugrundeliegenden Malignität kann die SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* durchsucht werden; bestimmte PTs, die eine Neutropenie und sich daraus ergebende Komplikationen infolge einer Chemotherapie anzeigen, können der Suche hinzugefügt werden

6.12 VERLETZUNG, VERGIFTUNG UND DURCH EINGRIFFE BEDINGTE KOMPLIKATIONEN

6.12.1 Basis für die Klassifizierung

- Diese SOC stellt eine Gruppierung für medizinische Begriffe bereit, bei denen eine Verletzung, eine Vergiftung oder eine durch Eingriffe oder durch Medizinprodukte bedingte Komplikation einen bedeutenden Faktor des berichteten medizinischen Ereignisses darstellt
- Begriffe, die direkt auf Trauma, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zurückzuführende Ereignisse darstellen, werden primär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft, mit Ausnahme von mit Geburtstraumen zusammenhängenden Begriffen, die primär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft sind
- Knochenfrakturen, die in den meisten Fällen durch ein Trauma bedingt sind, sind primär dieser SOC zugewiesen, während pathologische und osteoporotische Frakturen primär zur SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen* gehören
- Begriffe für Vergiftung und Toxizität sind in der Regel primär mit dieser SOC verknüpft. Wenn das Körpersystem durch die Textfolge des mit Vergiftung oder Toxizität assoziierten Begriffs identifiziert wird, ist die SOC, die den Ort der Manifestation darstellt, in diesen Szenarien die primäre SOC. Aufgrund der üblicherweise austauschbaren Verwendung der Begriffe „Vergiftung“ und „Toxizität“ wird in MedDRA kein Unterschied zwischen Vergiftung und Toxizität gemacht.
- Verletzungs- und Schaden-/Schädigungsbegriffe werden in MedDRA im Allgemeinen als synonym betrachtet. Die Verletzung oder Schädigung eines wichtigen Organs, die mit geringer Wahrscheinlichkeit traumatischer Ursache ist, wird primär der Manifestationsstelle und seiner relevanten anatomischen SOC zugeordnet. Wenn die Kausalität „durch Unfall“ am naheliegendsten oder am wahrscheinlichsten ist, wird der Begriff primär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft.
- Es wird zwischen Exposition „gegenueber“- und Exposition „ueber“-Begriffen unterschieden, da diese Unterscheidung für die Darstellung unterschiedlicher Expositionskonzepte relevant ist und insbesondere für toxikologische Elemente der Pharmakovigilanz von Bedeutung ist. Die „ueber“-Begriffe geben das Vehikel an, durch den der Patient exponiert wird, während die „gegenueber“-Begriffe das spezifische Agens der Exposition identifizieren. Die „ueber“-Begriffe sollen in Kombination mit einem oder mehreren zusätzlichen Begriffen verwendet werden, um zum Beispiel das Agens der Exposition und die daraus resultierenden klinischen Folgen zu kodieren.
- Mit chirurgischen und medizinischen Eingriffen verbundene Verletzungen und Komplikationen sind in dieser SOC enthalten. Der HLG *Reaktionen an der Verabreichungsstelle* ist ein multiaxialer HLG. Er ist primär mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* und

sekundär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft.

- Medikationsfehler und andere Produktverwendungsfehler und -probleme werden in diese SOC mit aufgenommen. Die Begriffe umfassen sowohl die Arten von Fehlern und Problemen als auch die verschiedenen Phasen im Prozess der Medikamenten-/Medizinproduktverwendung (z. B. Verordnung, Lagerung, Abgabe und Verabreichung).
- Probleme mit der vorsätzlichen Produktverwendung werden separat gruppiert und umfassen Off-Label-Verwendung und Missbrauchskonzepte
- Begriffe für Über- und Unterdosierungen sind ebenfalls in dieser SOC enthalten

6.12.2 Konventionen und Ausnahmen

- Knochen- und Gelenkverletzungen sind in einem von anderen Verletzungsbegriffen des Körpersystems getrennten HLGK gruppiert. Dies hat zwei Gründe: 1) das Skelett ist häufig und signifikant von traumatischen Verletzungen betroffen; und 2) diese zusätzliche Klassifikationsebene ermöglicht eine bessere Verknüpfung mit der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*.
- Obwohl Begriffe für akute Alkoholintoxikation oder -vergiftung in dieser SOC zu finden sind, wird das Konzept „Alkoholismus“ in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* dargestellt.

6.13 UNTERSUCHUNGEN

6.13.1 Basis für die Klassifizierung

- Die wichtigsten Merkmale der SOC *Untersuchungen* sind: 1) ihr Inhalt (d. h. Untersuchungen, nicht Gesundheitszustände) und 2) ihr uniaxialer Charakter
- In MedDRA ist eine „Untersuchung“ ein Konzept für klinische Labortests (einschließlich Biopsien), ein Konzept für radiologische Tests, ein Parameter für die körperliche Untersuchung und ein Konzept für physiologische Tests (z. B. Lungenfunktionstest)
- In der SOC *Untersuchungen* erscheinen nur PTs, die Untersuchungsverfahren und qualitative Ergebnisse (z. B. erhöht/verringert, normal/anomal) darstellen. Begriffe, die Zustände (z. B. Hyperglykämie und Glykosurie) darstellen, sind von dieser SOC ausgeschlossen und können in der jeweiligen „Erkrankungs“-SOC gefunden werden.
- Begriffe in der SOC *Untersuchungen* sind nur in dieser SOC zu finden und in keiner anderen SOC (d. h. die SOC *Untersuchungen* ist uniaxial). Daher ist es wichtig, dass Abfragen von MedDRA-kodierten Daten sowohl Begriffe aus den „Erkrankungs“-SOCs als auch die unterstützenden Untersuchungsbegriffe in der SOC *Untersuchungen* beinhalten, da man keine multiaxialen Verknüpfungen nutzen kann, welche diese Art von Begriffen miteinander verbinden.
- In dieser SOC werden mehrere Klassifikationsmethoden für HLGs verwendet:
 - Einige HLGs gruppieren Untersuchungen nach Körpersystem oder nach der klinischen Disziplin, die üblicherweise auf ein bestimmtes Körpersystem spezialisiert ist
 - Andere HLGs gruppieren (nach Art der Substanz oder nach Art des Verfahrens) jene Analysen oder Untersuchungen, die nicht ohne weiteres in ein einzelnes Körpersystem passen
- Soweit möglich, entsprechen die PTs in dieser SOC dem jeweiligen IUPAC, LOINC[®] und IFCC Standard. In einigen Fällen entsprechen die Texte der Begriffe aus diesen Standardterminologien jedoch nicht den in der Praxis geläufigen Formulierungen. In diesen Fällen werden in MedDRA diejenigen genutzt, die in der Praxis am häufigsten verwendet werden. Vitamine werden durch ihre gebräuchlichen Namen und nicht durch die in IUPAC verwendeten chemischen Bezeichnungen dargestellt.

6.13.2 Konventionen und Ausnahmen

- Der Qualifizierer „erhöht“ bezieht sich in MedDRA-Begriffen auf Änderungen vom normalen Zustand zu hoch, von niedrig zu normal, von niedrig zu hoch sowie von niedrig normal zu hoch normal. Ähnliche Überlegungen gelten für Ergebnisse, die „erniedrigt“ sind. MedDRA verwendet die Qualifizierer „niedrig“ und „hoch“ nur auf der LLT-Ebene und mit Verknüpfungen zu PTs, die jeweils mit Qualifizierern wie „erniedrigt“ und „erhöht“ beschrieben werden. Überdies werden die Qualifizierer „niedrig/erniedrigt“ und „hoch/erhöht“ in der SOC *Untersuchungen* als Synonyme betrachtet.

- Begriffe in MedDRA, welche die Adjektive „hoch“ und „niedrig“ enthalten, werden in der Regel als Begriffe für Labor- und andere Untersuchungen betrachtet und sind in der SOC *Untersuchungen* anzutreffen. Ausnahmen von dieser Regel sind wie folgt:
 - Der LLT *Blutdruck, hoch* und der LLT *Niedriger Blutdruck* sind mit dem PT *Hypertonie* bzw. dem PT *Hypotonie* verknüpft; sie befinden sich in der SOC *Gefaesserkrankungen*
 - PTs, die auf Neubildungen „leichter Auspraegung“/„geringer Schweregrade“ und „niedriggradige“ Veränderungen verweisen, sind mit der SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* verknüpft
 - Der PT *Sputum vermindert* und der PT *Sputum vermehrt* werden in der SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* dargestellt. Der Grund dafür ist, dass diese Begriffe in der Regel einen medizinischen Zustand und keinen Untersuchungsbefund beschreiben.
- Bestimmte Temperaturkonzepte wie hohe Temperatur und Temperaturspitzen sind LLTs in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*. Obwohl die Konzepte aufgrund der Konventionen in der SOC *Untersuchungen* erscheinen sollten (d. h. sie könnten als Messparameter aufgefasst werden), werden sie am häufigsten als Ausdruck für Fieber verwendet (PT *Fieber*). Daher werden diese Begriffe in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* dargestellt.
- Die Qualifizierer „anomal“/„abnormal“ beschreiben in MedDRA Situationen, in denen die „Richtung“ des anomalen Ergebnisses nicht spezifiziert ist (d. h. erhöht oder erniedrigt). Andere Qualifizierer, die in der SOC *Untersuchungen* verwendet werden, sind „normal“, „vorhanden“/„nachweisbar“ oder „nicht vorhanden“/„nicht nachweisbar“ für beschreibende Labortests, „positiv“ oder „negativ“ für qualitative Tests, „verlaengert“ oder „verkuerzt“ für Tests, bei denen Zeitspannen gemessen werden, und „oberhalb der therapeutischen Grenze“, „im therapeutischen Bereich“ oder „unterhalb des therapeutischen Grenze“ für Tests zur Überwachung von Medikamentenspiegeln.
- Nicht qualifizierte Begriffe (z. B. PT *Glukose im Blut*) sind für die Erfassung von Testnamen vorgesehen und verweisen in einem separaten Datenbankfeld auf einen tatsächlichen Wert
- Begriffe mit dem Präfix „Hyper-“ bzw. „Hypo-“ befinden sich in den jeweiligen „Erkrankungs“-SOCs und nicht in der SOC *Untersuchungen*
- Wenn ein Analyt normalerweise nicht in einer Probe vorkommt, kann in manchen Fällen der die Anomalie beschreibende PT verwendet werden (z. B. PT *Glukose im Urin nachweisbar*)
- Blut stellt nicht mehr standardmäßig die angenommene Art der Probe dar, wenn ein Änderungsgesuch die Probenart nicht spezifiziert. Neu hinzugefügte Begriffe beziehen die Art der Probe mit ein, wenn sie medizinisch von Bedeutung ist. Wenn neue Begriffe ohne Probenart als PTs hinzugefügt werden, werden die entsprechenden bestehenden Begriffe mit Probenart auf die LLT-Ebene herabgestuft und mit diesem neuen Begriff verknüpft.

- Bei nicht im Labor durchgeführten Untersuchungen (wie in der Radiologie) ersetzt der anatomische Bereich die Probenart im Begriff und wird in der Textfolge angegeben
- Normalerweise werden die Deskriptoren „direkt“ und „indirekt“ nur auf LLT-Ebene verwendet; eine Ausnahme ist die Platzierung des direkten/indirekten Coombs-Tests auf der PT-Ebene

6.14 STOFFWECHSEL- UND ERNAHRUNGSSTOERUNGEN

6.14.1 Basis für die Klassifizierung

- Bei der Gruppierung der Begriffe auf der HLG-EBene kommen im Falle dieser SOC drei breitangelegte Ansätze zur Anwendung:
 - Der erste Typ gruppiert HLTs in HLGs, die Störungen im Umgang des Körpers mit bestimmten Substanzen beschreiben
 - Die zweite Art der Gruppierung fasst medizinische Gegebenheiten in HLGs zusammen, die mit Ernährungsstörungen im Allgemeinen zusammenhängen
 - Der dritte Typ von HLGs umfasst medizinische Zustände, die nicht mit einer spezifischen metabolischen oder ernährungsbedingten Pathogenese in Verbindung gebracht werden können

6.14.2 Konventionen und Ausnahmen

- Da viele dieser Ungleichgewichte und Erkrankungen jeweils eine Vielzahl von Ätiologien und Auswirkungen aufweisen, wurden die meisten dieser Krankheitsbilder unter dem HLT *Stoffwechselstörungen ANE* zusammengefasst
- Es sei darauf hingewiesen, dass es zwei separate HLGs gibt, die sich auf Diabetes beziehen: den HLG *Glukosestoffwechselstörungen (einschl. Diabetes mellitus)* und den HLG *Komplikationen bei Diabetes*. Diese beiden HLGs sind multiaxial und sind primär mit der SOC *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen* und sekundär mit der SOC *Endokrine Erkrankungen* verknüpft.

6.15 SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN

6.15.1 Basis für die Klassifizierung

- Die SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen* wird auf der HLG-T-Ebene nach Gewebetyp, wie z. B. Knochen, oder nach Erkrankungsart, wie z. B. Neubildungen, klassifiziert

6.15.2 Konventionen und Ausnahmen

- Die Begriffe für Frakturen in dieser SOC hängen eng mit den Begriffen für Knochen- und Gelenkverletzungen in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* zusammen. Begriffe, die direkt auf Trauma, Vergiftung und Eingriffskomplikationen zurückzuführen sind, sind primär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft. So sind z. B. Knochenfrakturen, die in den meisten Fällen auf ein traumatisches Ereignis zurückzuführen sind, primär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft, während pathologische und osteoporotische Frakturen primär der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen* zugeordnet sind.
- Die SOC enthält auch eine Gruppierung für all jene allgemeinen Weichteilbegriffe, die nicht anderen Klassifikationen für spezifische Körpersysteme innerhalb dieser SOC zugeordnet werden können

6.16 GUTARTIGE, BOESARTIGE UND NICHT SPEZIFIZIERTE NEUBILDUNGEN (EINSCHL. ZYSTEN UND POLYPEN)

6.16.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Klassifikation dieser SOC erfolgt auf anatomischer Basis, mit pathologischen Subklassifikationen für das Staging von gutartigen und bösartigen Neubildungen. Die Referenz für PT-Namen ist der PDQ (Physicians Data Query) Terminology Guide, eine Veröffentlichung des United States National Cancer Institute, mit Ausnahme des Bereichs der Non-Hodgkin-Lymphome.
- Die Lymphom-Begriffe in MedDRA entsprechen generell der Revised European-American Lymphoma Classification (R.E.A.L.-Klassifikation) und der revidierten WHO-Lymphom-Klassifikation.
- Im Falle von Zysten und Polypen ist die primäre Verknüpfung die Manifestationsstelle, wobei eine sekundäre Verknüpfung zur SOC *Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* besteht. Alle anderen Neubildungsbegriffe weisen eine primäre Verknüpfung mit dieser SOC auf, mit sekundären Verknüpfungen zur Manifestationsstelle.
- Gegenwärtig werden die Begriffe „Krebs“ und „Karzinom“ innerhalb der anatomisch klassifizierten HLGs auf den PT- und LLT-Ebenen der MedDRA-Hierarchie synonym verwendet, obwohl bekannterweise eine Unterscheidung zwischen diesen Konzepten besteht. Zusätzlich zu den Begriffen, die nach Therapiestadium klassifiziert sind, wurde versucht, PTs für Begriffe aufzunehmen, die weniger spezifisch sind und keine Staging-Informationen bereitstellen.
- Die HLGs zu Neubildungen der Brustdrüse unterscheiden zwischen bösartigen Neubildungen der männlichen und weiblichen Brust. Dies stellt einen der wenigen Fälle dar, bei denen MedDRA nach Geschlecht unterscheidet.
- Primäre bösartige Neubildungen, die Metastasen gebildet haben, werden durch das Wort „mit Metastasen“/„metastasierend“/„metastatisch“ ergänzt (z. B. stellt der PT *Knochenkrebs mit Metastasen* eine primäre bösartige Knochenneubildung dar, die an einer anderen Stelle des Körpers Metastasen gebildet hat). Neoplastische Läsionen sekundärer Manifestation werden durch den Zusatz „metastasen“ ergänzt (z. B. steht der PT *Gallenblasenmetastasen* für eine bösartige Neubildung an irgendeiner Stelle des Körpers, die in der Gallenblase Metastasen gebildet hat).

6.16.2 Konventionen und Ausnahmen

- Sarkome werden außerhalb der strikt auf Anatomie basierten Klassifikation eingeordnet, da diese Neubildungen im gesamten Körper auftreten können
- Bösartige Melanome, bei denen keine anatomische Lokalisation spezifiziert wird, werden per Konvention als Melanome der Haut klassifiziert, entsprechend ihrer häufigsten Lokalisation

- Wenn Staging-Information für eine bösartige Neubildung in die Textfolge aufgenommen wird, wird die Konvention „anatomische Lage/Malignität/Stadium“ in dieser SOC so weit wie möglich beibehalten
- Staging-Begriffe für Malignome, deren Behandlung nicht stadienabhängig ist, werden nicht eingeschlossen
- Der HLG *Morbiditäten im Zusammenhang mit Neubildungen* enthält Begriffe für Erkrankungen, die mit Neoplasien einhergehen. Einige, jedoch nicht alle PTs in dieser Gruppierung, die sich auf spezifische Manifestationsstellen beziehen, haben primäre Verknüpfungen zu diesen Manifestationsstellen, mit sekundärer Verknüpfung zur SOC *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)*.
- Der HLG *Metastasen* enthält Begriffe sowohl für spezifische Lokalisationen als auch für unbekannte oder unspezifizierte Lokalisationen. Die Terme für spezifische Lokalisationen haben generell eine primäre Verknüpfung zur SOC *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* und eine sekundäre Verknüpfung zur SOC der Manifestationsstelle.
- Begriffe, die sich auf „Metastasen“ beziehen, sind in MedDRA auf der PT-Ebene zu finden und unterscheiden sich von anderen PTs, bei denen ein „Stadium IV“ der Malignität angegeben ist. Der Grund dafür ist, dass Metastasen in unterschiedlichen Stadien der Erkrankung auftreten können und nicht ausschließlich im Stadium IV anzutreffen sind; deshalb wäre es nicht angemessen, Begriffe, die sich auf „Metastasen“ beziehen, und „Stadium IV“ Begriffe gleichzustellen.
- Begriffe in MedDRA, die zusammen mit den Adjektiven „hoch“ und „niedrig“ auftauchen, werden im Allgemeinen als Begriffe für Labor- und andere Untersuchungen betrachtet und sind in der SOC *Untersuchungen* zu finden. Eine Ausnahme von dieser Regel sind PTs, die Neubildungen „niedriger Malignität“ darstellen, die mit der SOC *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* verknüpft sind.
- Die vorhandenen nicht qualifizierten Polypenbegriffe in MedDRA werden gegenwärtig automatisch als gutartig eingestuft. Neu akzeptierte Polypenbegriffe enthalten den Qualifizierer „gutartig“ nicht. Polypen werden sekundär mit der SOC *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* und primär mit der SOC der entsprechenden Manifestationsstelle verknüpft. Innerhalb der SOC *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* sind Polypenbegriffe mit den HLTs verknüpft, die die gutartige Form und nicht die maligne/unspezifizierte Form darstellen. Polypenbegriffe mit dem Qualifizierer „bösartig“ werden in MedDRA nicht mehr hinzugefügt. Stattdessen wird MedDRA-Nutzern empfohlen, die jeweils vorhandenen Begriffe für „bösartige Neubildungen“ für ihre Kodierung zu verwenden.

6.17 ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

6.17.1 Basis für die Klassifizierung

- Neurologische Erkrankungen werden auf der HLGTEbene auf der Grundlage von drei breiten Herangehensweisen klassifiziert:
 - Anatomie
 - Ätiologie
 - Pathophysiologie
- In MedDRA sind klinischen Zeichen und Symptome, die ausschließlich mit einzelnen Erkrankungen assoziiert sind, im Allgemeinen den HLGTEs zugeordnet, die die jeweiligen Erkrankungen darstellen. Jedoch erscheinen neurologische klinische Zeichen und Symptome, die mit einer Vielzahl von Erkrankungen assoziiert sein können, unter dem HLGTE *Neurologische Erkrankungen ANE*.

6.17.2 Konventionen und Ausnahmen

- Kopfschmerzerkrankungen haben ihren eigenen HLGTE

6.18 SCHWANGERSCHAFT, WOCHENBETT UND PERINATALE ERKRANKUNGEN

6.18.1 Basis für die Klassifizierung

- Erkrankungen werden in dieser SOC auf verschiedene Weisen gruppiert, um zwischen Erkrankungen der Mutter sowie fetalen und neonatalen Erkrankungen zu unterscheiden und um diese Erkrankungen entsprechend dem zeitlichen Schwangerschaftsverlauf (z. B. Wehen, Entbindung, postpartal usw.) abzugrenzen
- Andere werden auf der HLGK-Ebene nach der Anatomie klassifiziert

6.18.2 Konventionen und Ausnahmen

- Diese SOC enthält Begriffe für normale Schwangerschaften wie auch schwangerschaftsbedingte risikoreiche Zustände, die keine Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse darstellen
- Lageanomalien des Fetus, die sowohl als mütterliche als auch fetale Komplikation betrachtet werden können, sind eingeschlossen
- Der HLGK *Neonatale und perinatale Erkrankungen* stellt die einzige spezifische „pädiatrische“ Gruppierung innerhalb der Terminologie dar. Begriffe für andere pädiatrische Erkrankungen sind inmitten der Begriffe für Erkrankungen von Erwachsenen zu finden.
- Sich auf fetale und neonatale Probleme beziehende Begriffe werden gewöhnlich primär mit der Manifestationsstellen-SOC verknüpft, mit einer sekundären Verknüpfung zu dieser SOC
- Begriffe, die sich auf die Exposition des Fetus gegenüber Drogen und anderen Substanzen (z. B. Tabak) beziehen, haben eine primäre Verknüpfung mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* und eine sekundäre Verknüpfung mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen*
- Für Begriffe, die sich auf „Abort“ beziehen, sind die folgenden Punkte zu beachten:
 - Sowohl „spontane“ wie auch „nicht spezifizierte“ Aborte sind uniaxiale Begriffe, die mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft sind
 - Alle „eingeleiteten“ Formen des Aborts sind nur mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* verknüpft
 - Komplikationen eines induzierten Abbruchs befinden sich in erster Linie in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen*
 - Komplikationen von „spontanen“ wie auch „nicht spezifizierten“ Aborten sind primär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft
- Bei der Suche nach Begriffen, die toxische Expositionen im Zusammenhang mit Schwangerschaft, Entbindung, Stillzeit und anderen Umständen beschreiben, die sich potentiell auf den Fetus oder das Neugeborene auswirken, müssen

möglicherweise sowohl ausgewählte PTs in bestimmten HLTs dieser SOC als auch verschiedene „Expositions“-Konzepte in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* berücksichtigt werden

- „Perineum“-Begriffe können mit mehreren SOCs verknüpft sein, einschließlich der Verknüpfung mit der SOC *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse* und der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen*
- Begriffe für den Tod des Fetus und der Mutter sind primär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft, da sie als eine besondere Population betrachtet werden
- Der PT *Tod Neugeborenes* ist jedoch primär mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* und sekundär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft

6.19 PRODUKTPROBLEME

6.19.1 Basis für die Klassifizierung

- Das MedDRA Management Committee befürwortete die Empfehlungen des Blue Ribbon Panel vom April 2014 bezüglich des Umfangs von MedDRA, eine 27. SOC hinzuzufügen, um nicht-klinische/nicht-patientenbezogene Konzepte für Produkte aufzunehmen. Diese Konzepte sind aus der Perspektive der Zulassung und der öffentlichen Gesundheit wichtig, da sie die Sicherheit von Patienten betreffen können.
- Die SOC *Produktprobleme* wurde in MedDRA Version 19.0 hinzugefügt und beinhaltet Begriffe, die für Probleme mit der Produktqualität, mit Medizinprodukten, mit Qualitätssystemen bei der Produktherstellung, bei der Beschaffung und dem Vertrieb sowie mit gefälschten Produkten relevant sind. Eines der Ziele der Aufnahme von Produktqualitätsbegriffen in MedDRA ist, dass Produktqualitätsprobleme und alle damit verbundenen unerwünschten Ereignisse mittels einer einzigen Terminologie erfasst werden können. Es ist beabsichtigt, dass die Produktqualitätsbegriffe, einschließlich derjenigen, die sich auf die Herstellung und den Vertrieb beziehen, zur Meldung von Produktmängeln an Aufsichtsbehörden verwendet sowie in organisationsinternen Datenbanken zur Verfolgung von Qualitätsproblemen oder -abweichungen und für die Ermittlung von Trends genutzt werden können.
- Die SOC *Produktprobleme* enthält zwei HLGTS: den HLGTS *Probleme mit Medizinprodukten* und den HLGTS *Probleme mit Qualität, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitätssystemen eines Produkts*

6.19.2 Konventionen und Ausnahmen

- Diese SOC konzentriert sich auf Probleme, die sich auf Produkte beziehen und nicht auf klinische oder patientenbezogene Konzepte; daher ist die Mehrzahl der Begriffe uniaxial und benötigt keine multiaxialen Verknüpfungen zu anderen patientenbezogenen „Erkrankungs“-SOCs. Allerdings sind Produktbegriffe multiaxial, die auch ein patientenbezogenes Problem bezeichnen, um den Zusammenhang zur Patientensicherheit darzustellen. Beispielsweise ist der PT *Übertragung eines Infektionserregers über das Produkt* mit der primären SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* verknüpft und hat darüber hinaus eine sekundäre Verknüpfung zur SOC *Produktprobleme*.
- Sich auf Medizinprodukte beziehende Begriffe basieren im Allgemeinen auf Ereignissen und nicht auf Medizinproduktarten. Als Reaktion auf Anfragen von Nutzern wurde MedDRA jedoch weiterentwickelt, indem Begriffe für bestimmte Arten von Medizinprodukten hinzugefügt wurden, wenn diese Medizinprodukte weit verbreitet sind oder eine besondere klinische Relevanz haben. Daher wurden (bei weit verbreiteter Anwendung) Ausnahmen für generische Medizinproduktarten und Medizinproduktkomponenten gemacht wie z. B. Stents, Pumpen, Nadeln und Spritzen. Im Allgemeinen werden Konzepte zu Medizinprodukt ereignissen auf der PT-Ebene dargestellt, während

entsprechende untergeordnete Konzepte, die sich auf Ereignisse mit bestimmten Arten von weithin verwendeten Medizinprodukten beziehen, normalerweise auf der LLT-Ebene repräsentiert werden.

- Der HLT *Produktvertriebs- und -lagerungsprobleme* soll Probleme mit der Lagerung von Produkten durch Hersteller, Einzel- und Großhändler usw. abdecken. Dagegen werden Probleme mit der Lagerung von Produkten durch Endverbraucher wie z. B. Angehörige des Gesundheitswesens, Patienten und Verbraucher als Medikationsfehler betrachtet und durch die jeweiligen Begriffe für Medikationsfehler in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* dargestellt.
- Konzepte zur Produktversorgung und -verfügbarkeit unterscheiden sich von Vertriebs-, Versand- und Lagerungskonzepten und decken Probleme ab wie die Unterbrechung der Versorgungskette, sich nicht auf der Liste von verordnungs-/erstattungsfähigen Medikamenten befindliche Produkte, vom Markt genommene Produkte usw.

6.20 PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN

6.20.1 Basis für die Klassifizierung

- Als primäre Richtlinie für die Klassifikation von psychiatrischen Erkrankungen dient das von der American Psychiatric Association herausgegebene Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5)[®]). Die zugehörigen Symptome werden auf den HLT-Ebenen nach dem im DSM-5 vorgeschlagenen Klassifikationsschema gruppiert. Die im DSM-5 speziell genannten Erkrankungen werden mit den im Vokabular enthaltenen eng verwandten Erkrankungen unter dem entsprechenden HLT zusammengefasst.
- Klinische Zeichen und Symptome, die ausschließlich mit Erkrankungen unter einem HLT assoziiert sind, werden auf HLT-Ebene gruppiert
- Klinische Zeichen und Symptome, die auf mehrere DSM-5-Klassifikationen anwendbar sind, können in separaten Gruppierungen zu finden sein
- Begriffe, die auf einer Erkrankung des Zentralnervensystems beruhen, sind primär mit der SOC *Erkrankungen des Nervensystems* und sekundär mit der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* verknüpft
- Kongenitale Krankheiten wie PT *Tourette Syndrom*, die einen Bezug zur SOC *Psychiatrische Erkrankungen* haben, haben den MedDRA-Regeln entsprechend eine primäre Verknüpfung zur SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen*. Diese Begriffe haben sekundäre Verknüpfungen zur SOC *Psychiatrische Erkrankungen* sowie zu den SOCs ihrer Manifestationsstelle.
- Mit Substanzmissbrauch verbundene Gesundheitszustände sind in dieser SOC enthalten
- Gemäß DSM-5 ist der offizielle psychiatrische Begriff für Sucht „Substanzabhängigkeit“. Daher erscheint der Begriff „Sucht“ in MedDRA in der Regel nur auf der LLT-Ebene.
- Neue „Missbrauch“-Begriffe in MedDRA werden in der SOC *Soziale Umstaende* und in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* durch die Textfolge unterschieden. „Missbrauch“-Begriffe sind mit der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* verknüpft und werden dort separat von den PTs für die „Abhängigkeits“-Pendants gehalten. Sich auf eine Person beziehende Begriffe wie der PT *Drogensuechtiger* befinden sich in der SOC *Soziale Umstaende*.

6.20.2 Konventionen und Ausnahmen

- Es wurde der Versuch unternommen, die im DSM-5 enthaltenen Erkrankungen entsprechend der von der American Psychiatric Association eingeführten Konventionen zu benennen. Diese Erkrankungen sind jedoch mit einem spezifischen Satz von Diagnosekriterien assoziiert, während die allgemeineren Namen im bestehenden Vokabular nicht immer eins zu eins abgebildet werden können. Aus diesem Grund sind sie alle als Erkrankungen unter demselben HLT enthalten.

6.21 ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE

6.21.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Klassifizierung der Mehrheit der HLGTS in dieser SOC basiert auf anatomischen Kriterien
- Bei der weiteren Unterteilung auf der HLT-Ebene sind die PTs, wo immer möglich, nach Krankheitsprozess gruppiert
- Wenn eine Lokalisation angegeben ist, werden die Begriffe für Neubildungen und angeborene Erkrankungen auf der HLT-Ebene zusammengefasst, innerhalb des HLGTS für die entsprechende anatomische Lokalisation

6.21.2 Konventionen und Ausnahmen

- Die Mehrzahl der „-urie“-Begriffe in der Terminologie befinden sich unter dem HLT *Harnanomalien*. Diese Entscheidung wurde getroffen, um Konflikte bezüglich der zugrundeliegenden Ätiologie zu vermeiden, wie im Fall des PT *Proteinurie*, wo mehrere intrarenale und extrarenale Ätiologien eine Rolle spielen können. Die dazugehörigen Begriffe mit dem Ausdruck oder dem Konzept „im Urin“ (z. B. PT *Protein im Urin nachweisbar*) sind in der SOC *Untersuchungen* zu finden.
- Für die großen Organsysteme des Körpers Herz, Leber, Lunge und Niere werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet. In der SOC *Erkrankungen der Nieren und Harnwege* erscheint der Begriff „Versagen“ auf der PT-Ebene und der Begriff „Insuffizienz“ auf der LLT-Ebene.

6.22 ERKRANKUNGEN DER GESCHLECHTSORGANE UND DER BRUSTDRUESE

6.22.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Begriffe in dieser SOC werden mit zwei allgemeinen Ansätzen klassifiziert: anatomisch und funktionell.
 - HLGs, die auf der Anatomie basieren, werden auf der HLT-Ebene hauptsächlich nach Krankheitsprozess unterteilt. Klinische Zeichen und Symptome können im entsprechenden anatomischen Bereich einen HLT bilden.
 - HLGs, die Funktionsstörungen widerspiegeln, werden auf der HLT-Ebene nach Subtypen der funktionellen Störung unterteilt
- Diese SOC enthält Begriffe für Erkrankungen, die bei der Geburt vorhanden sind (d. h. angeborene Erkrankungen), unabhängig davon, ob sie erblich sind oder in utero erworben wurden. Die HLTs ordnen die Begriffe aufgrund des Geschlechts zu (männlich, weiblich oder nicht spezifiziert).
- Infektionen und Entzündungen sind nicht nach anatomischer Lokalisation mit den HLGs verknüpft, sondern nach Geschlecht, wenn dieses angegeben ist

6.22.2 Konventionen und Ausnahmen

- Im Gegensatz zu anderen anatomisch basierten HLGs in dieser SOC, die Begriffe für Infektionen und Entzündungen ausschließen, enthält der HLT *Erkrankungen der Brustdruese* einen HLT für diese Konzepte
- „Perineum“-Begriffe können mit mehreren SOCs verknüpft sein, einschließlich der SOC *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese* und der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen*

6.23 ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRRAUMS UND MEDIASTINUMS

6.23.1 Basis für die Klassifizierung

- Bei der Gruppierung der Begriffe auf der HLGTEbene kommen im Falle dieser SOC drei breitangelegte Ansätze zur Anwendung:
 - HLGTEs, die die anatomische Lokalisation widerspiegeln, enthalten HLTs, die nach pathologischen Kriterien klassifizieren. Eine größere anatomische Lokalisation beschreibende HLGTEs, z. B. die oberen Atemwege, werden auf der HLT-Ebene weiter in spezifischere anatomische Lokalisationen, Krankheitsprozesse oder eine Kombination von Parametern untergliedert.
 - HLGTEs, die auf Krankheitsprozessen beruhen, werden auf der HLT-Ebene nach anatomischer Lokalisation unterteilt
 - Spezifische HLGTEs wurden für kongenitale Erkrankungen, Neugeborene und sonstige Atemwegserkrankungen erstellt, die HLTs enthalten, die nicht auf anatomischen Lokalisationen oder spezifischen Krankheitsprozessen basieren

6.23.2 Konventionen und Ausnahmen

- Pleurainfektionen und -neubildungen sind im HLGTE *Erkrankungen der Pleura* zusammengefasst, nicht in den jeweiligen HLGTEs für Atemwegsinfektionen und -neubildungen
- Der PT *Sputum vermindert* und der PT *Sputum vermehrt* werden in der SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* dargestellt. Der Grund dafür ist, dass diese Begriffe in der Regel einen medizinischen Zustand und keinen Untersuchungsbefund ausdrücken.
- Für die großen Organsysteme des Körpers Herz, Leber, Lunge und Niere werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet. In der SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* erscheint der Begriff „Versagen“ auf der PT-Ebene und der Begriff „Insuffizienz“ auf der LLT-Ebene.

6.24 ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTGEWEBES

6.24.1 Basis für die Klassifizierung

- In dieser SOC erfolgt die Hauptunterteilung auf der HLT-Ebene nach Pathophysiologie oder Ätiologie
- Ausnahmen sind die HLTs für Erkrankungen der Hautanhangsgebilde, die eine mikroanatomische Gruppierung darstellen, und für Erkrankungen der Epidermis und der Haut, in denen Hauterkrankungen gruppiert werden, die in keinen der anderen HLTs passen
- Auf der HLT-Ebene geschieht die Unterteilung vorwiegend auf pathologischer Basis

6.24.2 Konventionen und Ausnahmen

- In der Regel werden sich auf das Augenlid beziehende Begriffe primär mit der SOC *Augenerkrankungen* und sekundär mit der SOC *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* verknüpft

6.25 SOZIALE UMSTAENDE

6.25.1 Basis für die Klassifizierung

- Die SOC *Soziale Umstaende* ist eine von drei uniaxialen SOC in MedDRA. Das Ziel dieser SOC ist die Bereitstellung einer Gruppierung für jene Faktoren, die einen Einblick in persönliche Probleme geben können, die sich auf das berichtete Ereignis auswirken könnten. Im Wesentlichen enthält die SOC *Soziale Umstaende* Informationen über die Person und nicht zum unerwünschten Ereignis. Beispielsweise befindet sich der PT *Drogensuechtiger* in dieser SOC, während sich der entsprechende Krankheitsbegriff, PT *Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch*, in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* befindet.
- Die Begriffe innerhalb dieser SOC werden nicht nach Anatomie oder Pathologie klassifiziert. Die HLGTS stellen breit gefasste Gruppierungen von sozialen Faktoren dar (z. B. Familienangelegenheiten oder wirtschaftliche Umstände). Auf der HLT-Ebene werden diese HLGTS weiter in Gruppen von sozialen Faktoren mit einem gemeinsamen Thema unterteilt (z. B. beinhaltet der HLT für Familienangelegenheiten Traueraspekte).
- In dieser SOC werden Begriffe, die das Missbrauchsverbrechen oder die Missbrauchstat sowie den Täter des Verbrechens oder des Missbrauchs darstellen, in einer PT/LLT-Beziehung gehalten, mit dem Missbrauchsverbrechen bzw. der Missbrauchstat auf der PT-Ebene und dem Täter des Verbrechens oder des Missbrauchs auf LLT-Ebene (z. B. PT *Sexueller Missbrauch* und sein LLT *Sexualstraftaeter*). Begriffe, die das Opfer dieser Straftaten darstellen, werden auf der PT-Ebene mit „Opfer von“ qualifiziert.
- Neue „Missbrauch“-Begriffe in MedDRA werden in der SOC *Soziale Umstaende* und in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* durch die Textfolge unterschieden. „Missbrauch“-Begriffe sind mit der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* verknüpft und werden dort separat von den PTs für die „Abhängigkeits“-Pendants gehalten.

6.25.2 Konventionen und Ausnahmen

- Der HLT *Missbrauch von Arzneimitteln und chemischen Substanzen* schließt alkoholbezogene Begriffe aus. Der HLT *Alkoholproduktkonsum* umfasst alle Aspekte, einschließlich Alkoholiker, Alkoholabstinenz und Gesellschaftstrinker. Der PT *Alkoholismus* befindet sich in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen*.
- Der HLT *Gesetzesaspekte* unterscheidet zwischen dem Opfer eines Verbrechens und der Person, die das Verbrechen begangen hat
- Um zwischen Blindheit als Behinderung und Blindheit als Erkrankung zu unterscheiden, ist der PT *Sehbehinderung* mit der SOC *Soziale Umstaende* (Blindheit als Behinderung) und der PT *Blindheit* mit der SOC *Augenerkrankungen* (Blindheit als Erkrankung) sowie mit der SOC *Erkrankungen des Nervensystems* verknüpft. Das Konzept der Taubheit folgt den gleichen Prinzipien.

6.26 CHIRURGISCHE UND MEDIZINISCHE EINGRIFFE

6.26.1 Basis für die Klassifizierung

- Diese SOC ist eine der drei uniaxialen SOC's in MedDRA. Sie enthält nur Begriffe, die sich auf chirurgische und medizinische Eingriffe beziehen. Es gibt keine multiaxialen Verknüpfungen zwischen den Begriffen dieser SOC und anderen SOC's.
- Aufgrund ihrer Eigenschaften stellt diese SOC mehr eine „unterstützende“ SOC zur Aufzeichnung von Fallinformationen und Zusammenstellung von Datenabfragen dar. Chirurgische und medizinische Eingriffe können im Rahmen der Behandlung eines unerwünschten Ereignisses, als ein assoziiertes Ereignis im Zusammenhang mit der Indikation eines medizinische Erzeugnisses oder als anamnestische Information berichtet werden. Eine umfassende Suchstrategie muss berücksichtigen, dass es sich hier um eine uniaxiale SOC handelt, deren Begriffe an keiner anderen Stelle der Terminologie zu finden sind.
- Die Begriffe innerhalb dieser SOC sind auf der HLG-T-Ebene in erster Linie anatomisch klassifiziert, mit Ausnahme von allgemeinen oder gemischten therapeutischen Verfahren und Eingriffen an Weichteilen, die in separaten HLG-Ts gruppiert sind
- Es gibt einen Unterschied zwischen dem Begriff „Abort“, der häufig als Begriff für medizinische Eingriffe verwendet wird, und Erkrankungsbegriffen wie „Spontanabort“. In MedDRA wird der Begriff „eingeleiteter“ oder „induzierter“ Abort verwendet, um den Begriff als Eingriff zu identifizieren; daher ist er in dieser SOC enthalten. Der Begriff „Spontanabort“ wird als Erkrankungsbegriff verwendet und befindet sich in der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen*. Wenn ein Abort-Begriff weder als Eingriff noch als Erkrankung gekennzeichnet ist, wird angenommen, dass er sich auf eine Erkrankung bezieht; dementsprechend wird er in der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* eingeordnet.

6.26.2 Konventionen und Ausnahmen

- Die anatomische Gliederung auf der HLG-T-Ebene ähnelt der SOC-Gliederung (der dargestellten Körpersysteme) in MedDRA, jedoch gibt es einige Ausnahmen für Eingriffe, bei denen die Behandlung bestimmter Körpersysteme eng zusammenhängt. Dies führt zu Gruppierungen, die den untergeordneten chirurgischen Fachgebieten ähnlich sind:
 - Eingriffe im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich werden zusammengefasst, da Eingriffe in diesen Bereichen ein einziges chirurgisches Fachgebiet darstellen
 - Eingriffe am Schädel und an der Wirbelsäule werden zusammen mit Eingriffen am Hirn und Rückenmark gruppiert
- Auf der PT- und LLT-Ebene werden die Begriffe „Operation“ und „Chirurgie“ austauschbar verwendet
- Die medizinischen Standarddefinitionen für die englischen Begriffe „Dilation“ und „Dilatation“ zeigen, dass sie als Synonyme betrachtet werden. Die MSSO ist sich

jedoch darüber bewußt, dass es gebräuchliche Verwendungen dieser Begriffe in unterschiedlichen kulturellen Kontexten gibt. Zur Unterscheidung dieser englischen MedDRA Begriffe wird „Dilation“ als Eingriff und „Dilatation“ als Erkrankung angesehen. In der deutschen Version wird entsprechenden Konzepten normalerweise „Verfahren“ oder „operativ“ hinzugefügt, wobei sich Konzepte wie der PT *Magendilatation* von selbst erklären. Eine Ausnahme von dieser Konvention ist der PT *Dilatation und Kuerettage des Uterus*, da dieser Begriff auch ohne Zusatz eines Qualifizierers als Verfahren verstanden wird.

- Anastomosen werden als chirurgische Eingriffe klassifiziert und uniaxial mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* verknüpft
- Der Begriff „Drainage“ wird für Verfahren verwendet (systematisches Absaugen von Flüssigkeiten), während die Begriffe „Absonderung“ und „Sekretion“ für die Absonderung von Flüssigkeit aus dem Körper verwendet werden. „Absonderung“ und „Sekretion“ beschreibende Begriffe werden gemäß ihrer spezifischen Bedeutung verknüpft. Sämtliche „Drainage“-Begriffe werden der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* zugeordnet.
- Revisionsverfahren werden in MedDRA im Allgemeinen auf der LLT-Ebene dargestellt, als Unterkonzepte des zugrundeliegenden Verfahrens

6.27 GEFAESSERKRANKUNGEN

6.27.1 Basis für die Klassifizierung

- Die Begriffe innerhalb dieser SOC sind auf der HLT-Ebene primär nach Pathologie oder klinischer Krankheitsentität gegliedert. Die meisten Begriffe zu Gefäßkrankungen sind bereits aufgrund ihrer Manifestationsstelle auch anatomisch gruppiert, indem sie mit den SOC für Erkrankungen mit dem gleichen anatomischen Bezug verknüpft sind; diese Aufteilung ermöglicht einen flexibleren Ansatz bei der Datenabfrage.
- Auf der HLT-Ebene sind die Begriffe weiter anatomisch untergliedert

6.27.2 Konventionen und Ausnahmen

- In der Regel werden die sich auf Thrombose beziehende Begriffe, sofern zutreffend, primär mit der Manifestationsstelle und sekundär mit der SOC *Gefaesserkrankungen* verknüpft
- Die Konzepte Arteriosklerose, Stenose und Gefäßinsuffizienz stellen „chronische“ Beeinträchtigungen dar, die sich progressiv entwickeln, während die Konzepte Embolie und Thrombose „akute“ Zustände charakterisieren
- Begriffe in MedDRA, welche die Adjektive „hoch“ und „niedrig“ enthalten, gelten im Allgemeinen als Begriffe, die für Labor- und andere Untersuchungen stehen und sind in der SOC *Untersuchungen* anzutreffen. Ausnahmen von dieser Regel sind der LLT *Blutdruck, hoch* und der LLT *Niedriger Blutdruck* unter dem PT *Hypertonie* bzw. dem PT *Hypotonie*, die sich in der SOC *Gefaesserkrankungen* befinden.

7 ANHANG A: AKRONYME

A

ASCII	American Standard Code for Information Interchange
AUSSCHL	Ausschließlich

C

COSTART	Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms
---------	--

E

EINSCHL	Einschließlich
EWG	Expert Working Group

F

FDA	Food and Drug Administration (United States)
-----	--

H

HARTS	Hoechst Adverse Reaction Terminology System
HLGT	High Level Group Term
HLT	High Level Term

I

ICD-9	International Classification of Diseases – 9 th Revision
ICD-9-CM	International Classification of diseases – 9 th Revision Clinical Modification
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry

Anhang A: Akronyme

J

J-ART Japanese Adverse Reaction Terminology

L

LLT Lowest Level Term

LOINC Logical Observation, Identifiers, Names and Codes

M

MCA Medicines Control Agency (United Kingdom)

MEDIS Medical Information System (Japan)

MedDRA Medical Dictionary for Regulatory Activities

MEDDRA Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs

MHLW Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan)

MHRA Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom)

MSSO Maintenance and Support Services Organization

P

PT Preferred Term

S

SMQ Standardised MedDRA Query

SOC System Organ Class

W

WHO World Health Organization

WHO-ART World Health Organization Adverse Reaction Terminology

Anhang A: Akronyme

Eine Liste der MedDRA_Begriffsabkürzungen und Akronyme finden Sie auf unserer Website: (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

8 ANHANG B: BESCHREIBUNG VON MedDRA-KONZEPTEN

Dieser Anhang enthält einen Link zur Online-Liste von MedDRA-Konzeptbeschreibungen. Eine Konzeptbeschreibung stellt keine Definition dar, sondern ist eine Beschreibung, wie ein Konzept innerhalb der MedDRA-Terminologie ausgelegt, verwendet und klassifiziert wird. Die Konzeptbeschreibungen sollen die einheitliche und sachgerechte Verwendung von MedDRA bei der Kodierung, beim Datenabruf und der Datenanalyse unterstützen und die weltweit bestehenden Unterschiede in der medizinischen Praxis überwinden. Die MSSO geht davon aus, dass es sich hierbei um ein Arbeitsdokument handelt, das in dem Maße wächst, wie Nutzer die Beschreibung weiterer Konzepte anfordern.

Online-Beschreibung von MedDRA-Konzepten:

https://mssotools.com/mssoweb/mdb/German_intguide_appendix_B.htm.