



**Medizinisches Wörterbuch
für Aktivitäten im Rahmen der
Arzneimittelzulassung
(MedDRA[®])
Leitfaden
MedDRA Version 19.0**

MSSO-DI-6003-19.0.0
März 2016

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 sind in Bearbeitung und werden den jeweils entsprechenden Übersetzungen beigelegt.

Dieser Leitfaden dient zur Verwendung mit den für jedes MedDRA-Abonnement erhältlichen MedDRA Browsern.

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 Wartung der MedDRA-Terminologie erfolgt mit einem System, das für Qualitätsmanagement nach ISO 9001:2008 zertifiziert ist.

Um dem Leser beim Auffinden neuer bzw. geänderter Teile des Inhalts im MedDRA-Leitfaden behilflich zu sein wird im Folgenden eine Liste bedeutender Änderungen für MedDRA Version 19.0 bereitgestellt.

Abschnitt 6.8.1: Wurde geändert, um die Änderungen der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* als Ergebnis der Aufnahme der neuen SOC *Produktprobleme* widerzuspiegeln.

Abschnitt 6.12.1: Wurde geändert, um komplexen Änderungen in MedDRA Version 19.0 Rechnung zu tragen.

Abschnitt 6.16.2: Eine Aussage in Bezug auf Sarkome wurde geändert.

Abschnitt 6.19: Ein Abschnitt für die neue SOC *Produktprobleme* wurde hinzugefügt.

Abschnitt 6.20.1: Wurde geändert, um komplexen Änderungen in MedDRA Version 19.0 in Bezug auf DSM-V Rechnung zu tragen.

Quellenangabe

Das MedDRA® Warenzeichen gehört der *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (IFPMA) im Namen der *International Council on Harmonization* (ICH) of *Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use*. Weiterhin genannt sind: *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, 4. Ausgabe (DSM-IV), Copyright© 1994 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 and Drug Administration (FDA); *Hoechst Adverse Reaction Terminologie System* (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma; *WHO Adverse Reaction Terminologie* (WHO-ART), Copyright© 1998 World Health Organization Collaborating Centre for *International Drug Monitoring*. *Japanese Adverse Reaction Terminologie* (J-ART) ist ein Produkt des *Japanese Ministry for Health and Welfare* (MHW). *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* (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices*) erstellt.

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf unter einer öffentlichen Lizenz verwendet, vervielfältigt, in andere Arbeiten einverleibt, angeglichen, geändert, übersetzt bzw. verbreitet werden, vorausgesetzt, dass das Urheberrecht der ICH in dem jeweiligen Dokument in jedem Fall erwähnt wird. Im Falle einer Angleichung, Änderung oder Übersetzung des Dokuments sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um entsprechende am Originaldokument vorgenommene bzw. auf diesem beruhende Änderungen klar zu kennzeichnen, abzugrenzen oder anderweitig erkenntlich zu machen. Jeglicher Eindruck, dass die Angleichung, Änderung oder Übersetzung von der ICH gebilligt oder gefördert wurde, ist zu vermeiden.

Dieses Dokument wird „ohne Mängelgewähr“ und ohne Garantie jeglicher Art bereitgestellt. In keinem Fall haften die ICH oder die Autoren des Originaldokuments für irgendwelche aus der Nutzung dieses Dokuments hervorgehenden Forderungen, Ansprüche auf Schadenersatz oder andere Verbindlichkeiten.

Die oben genannten Genehmigungen beziehen sich nicht auf von Dritten bereitgestellte Inhalte. Demgemäß muss im Falle von Dokumenten, bei denen das Urheberrecht das wohlerworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	1
1.1	HINTERGRUND	1
1.2	ANNAHME DER MEDIZINISCHEN TERMINOLOGIE ALS THEMA DER ICH	2
1.3	ENTWICKLUNG DER TERMINOLOGIE FÜR DAS MEDIZINISCHE WÖRTERBUCH FÜR AKTIVITÄTEN IM RAHMEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG (MedDRA)	3
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.....	15
4.3	ZEICHENSETZUNG	16
4.4	AUS EINEM WORT BZW. MEHREREN WORTEN BESTEHENDE BEGRIFFE.....	16
4.5	WORTSTELLUNG.....	16

Inhaltsverzeichnis

4.6	MedDRA CODES	17
4.7	KÖRPERSTELLE – VON MEDDRA IN BETRACHT GEZOGEN	17
4.8	NUMMERISCHE WERTE.....	17
4.9	VERSCHLIMMERUNG VON ZUGRUNDE LIEGENDEN ZUSTÄNDEN.....	18
4.10	NNB- UND ANE-BEGRIFFE	18
4.11	GESCHLECHTSSPEZIFISCHE BEGRIFFE	18
4.12	KONVENTIONEN BEI DER HIERARCHISCHEN NAMENSGEBUNG ...	19
5.	KONVENTIONEN BEI DER PT- UND LLT-BENENNUNG	21
5.1	ALLGEMEINE WORTVERWENDUNG	21
5.2	ALLGEMEINE SUCHSTRATEGIEN	24
6.	SYSTEMORGANKLASSEN	26
6.1	ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS.....	27
6.2	HERZERKRANKUNGEN	28
6.3	KONGENITALE, FAMILIÄRE UND GENETISCHE ERKRANKUNGEN	29
6.4	ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS	31
6.5	ENDOKRINE ERKRANKUNGEN	32
6.6	AUGENERKRANKUNGEN.....	33
6.7	ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS.....	35
6.8	ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGORT	36
6.9	LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN	38
6.10	ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS	39
6.11	INFEKTIONEN UND PARASITÄRE ERKRANKUNGEN.....	41
6.12	VERLETZUNG, VERGIFTUNG UND DURCH EINGRIFFE BEDINGTE KOMPLIKATIONEN.....	44
6.13	UNTERSUCHUNGEN	47
6.14	STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN.....	53
6.15	SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN.....	54
6.16	GUTARTIGE, BÖSARTIGE UND UNSPEZIFISCHE NEUBILDUNGEN (EINSCHL. ZYSTEN UND POLYPEN).....	55
6.17	ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS.....	58

Inhaltsverzeichnis

6.18	SCHWANGERSCHAFT, WOCHENBETT UND PERINATALE ERKRANKUNGEN	59
6.19	PRODUKTPROBLEME	61
6.20	PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN	63
6.21	ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE	65
6.22	ERKRANKUNGEN DER GESCHLECHTSORGANE UND DER BRUSTDRÜSE	66
6.23	ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRRAUMS UND MEDIASTINUMS	68
6.24	ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEBEBES	70
6.25	SOZIALE UMSTÄNDE	71
6.26	CHIRURGISCHE UND MEDIZINISCHE EINGRIFFE	73
6.27	GEFÄSSERKRANKUNGEN	75
ANHANG A: AKRONYME		76
ANHANG B: BESCHREIBUNG VON MedDRA-KONZEPTEN		78

TABELLENLISTE

Tabellen 3-1. Die MedDRA Terminologie SOC- alphabetische Liste.....	13
Tabellen 3-2. Die MedDRA Terminologie SOC-Liste - International vereinbarte Ordnung.....	14
Tabellen 6-1. Beispiel von Konventionen und Ausnahmen im SOC Erkrankungen des Immunsystems.....	40

ABBILDUNGSLISTE

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

1. EINLEITUNG

Die in diesem medizinischen Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung — im Folgenden Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) genannt — verwendete Terminologie ist die unter der Schirmherrschaft der International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use entwickelte internationale medizinische Terminologie. Dieses Handbuch dient als Leitfaden bei der Beschreibung von Entwicklung, Umfang und 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 im Rahmen der Zulassung Daten verarbeiten, verwenden eine der internationalen Terminologien zu unerwünschten Wirkungen bzw. Wechselwirkungen von Arzneimitteln in Verbindung mit Terminologien zu Erkrankungen. In Europa verwenden die meisten dieser Organisationen eine Terminologie der Nebenwirkungen der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization's Adverse Reaction Terminologie (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 Kodierungssymbole der *Food and Drug Administration (FDA)* für einen *Thesaurus of Adverse Reaction Terms (COSTART®)* in Verbindung mit der *Clinical Modification of ICD-9 (ICD-9-CM®)* verwendet. Japan hat diesbezüglich seine eigenen Versionen dieser internationalen Terminologien entwickelt, nämlich die *Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART)* und *Medical Information System (MEDIS)*. Hinzu kommt, dass viele Organisationen diese Terminologien ihren Bedürfnissen entsprechend abgeändert bzw. modifiziert haben. Schon bestehenden Terminologien mangelte die Spezifität der Begriffe auf der Eingabeebene, und sie stellten nur beschränkte Optionen zur Wiederauffindung von Daten bereit (z. B. zu wenige Ebenen in der Hierarchie bzw. die Möglichkeit der Wiederauffindung von Daten auf nur einer Achse) und konnten Syndrome nicht nutzbar darstellen. Organisationen mit ausreichenden Ressourcen entwickelten ihre „hauseigenen“ Terminologien, um einige oder sämtliche dieser Mängel anzusprechen.

Die Verwendung mehrerer Terminologien brachte mehrere Probleme mit sich. Die Verwendung unterschiedlicher Terminologien in verschiedenen Entwicklungsstadien eines Produktes erschwert das Wiederauffinden von Daten und die Analyse, wodurch auch der Querverweis auf Daten erschwert wird. Zum Beispiel wurden Sicherheitsdaten bei klinischen Studien vor der Zulassung häufig unter Verwendung von ICD-Terminologie und bei Anwendungsbeobachtungen unter Verwendung von J-ART, WHO-ART oder COSTART klassifiziert. 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 führte möglicherweise zu Zeitverlusten sowie zum Verlust bzw. zur Verzerrung von Daten. Von diesen Problemen

wurden 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 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 führten dazu, dass sich innerhalb dieses Industriezweigs ein starkes Interesse an der Nutzung von Neuerungen innerhalb der Kommunikations- und Informationstechnologie entwickelte. Allerdings erforderte eine erfolgreiche elektronische Kommunikation immer noch einen standardisierten Datensatz sowie eine entsprechende Struktur.

1.2 ANNAHME DER MEDIZINISCHEN TERMINOLOGIE ALS THEMA DER ICH

Im Oktober 1994 führte der Lenkungsausschuss der ICH multidisziplinäre, regulatorische Initiativen zur fortlaufenden Ergänzung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Harmonisierungsthemen ein. Im Mittelpunkt dieser Initiativen standen die medizinische Terminologie für regulatorische Zwecke (M1) und die elektronischen Normen bei der Übertragung von Zulassungsdaten (ESTRI, M2). Die ICH wählte diese Initiativen, um dadurch die zunehmende Wichtigkeit der elektronischen Vermittlung von Zulassungsdaten sowie die Notwendigkeit international vereinbarter Maßstäbe anzuerkennen.

Das Ziel der Initiative M1 der ICH war die Standardisierung der internationalen medizinischen Terminologie im Rahmen der regulatorischen Kommunikation. Dies beinhaltet die Kommunikation bei der Registrierung, Dokumentation und Sicherheitsüberwachung von Medizinprodukten, z. B. der Verwendung in den Phasen der regulatorischen Abwicklung vor und nach der Zulassung. Ein weiteres Ziel war die Einigung auf eine einheitliche medizinische Terminologie für regulatorische Aktivitäten, mit der die Einschränkungen der momentan verwendeten Terminologien überwunden werden und die international akzeptiert sowie langfristig gepflegt wird. Dies ist von Nutzen sowohl für die Aufsichtsbehörden als auch für den entsprechenden Industriezweig, weil dadurch Qualität, Aktualität und Verfügbarkeit der auszuwertenden Daten verbessert werden. Außerdem erleichtert die Terminologie den elektronischen Austausch von Daten zu Medizinprodukten und resultiert in langfristigen Ersparnissen an Ressourcen.

Die aus Vertretern der sechs ICH-Sponsoren, 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 „Endergebnis“ der Initiative eine Terminologie sein soll, über deren Inhalt und Struktur (ausführbare Version) sowie den Rahmen zu deren Pflege Einigung besteht.

1.3 ENTWICKLUNG DER TERMINOLOGIE FÜR DAS MEDIZINISCHE WÖRTERBUCH FÜR AKTIVITÄTEN IM RAHMEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG (MedDRA)

Die ICH-Terminologie wurde aufgrund einer schon bestehenden Terminologie entwickelt. Die MEDDRA-Arbeitsgruppe erweiterte die medizinische Terminologie der britischen *Medicines Control Agency* (jetzt MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) zur Erstellung von MEDDRA-Version 1.0. Diese wurde als Basis für die neue ICH-Terminologie übernommen.

MedDRA Version 2.0 wurde als ausführbare Version der Terminologie im Rahmen der ICH-4 Konferenz im Juli 1997 unterzeichnet. 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 im Rahmen der Zulassung ab. Daher ist die Organisation zur Pflege und Unterstützung von MedDRA (*MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO)*) ein wesentlicher Faktor bei der Implementierung der MedDRA Terminologie. Die MSSO wurde von ICH im Rahmen einer offenen Ausschreibung ernannt.

1.5 UMFANG DER TERMINOLOGIE

Die MedDRA Terminologie findet in allen Phasen der für Humananwendung bestimmten Arzneimittelentwicklung Anwendung, ausgenommen Tiertoxykologie. Der Umfang von MedDRA umfasst medizinische, die Gesundheit betreffende und regulatorische Konzepte im Zusammenhang mit derartigen Präparaten. Ebenso erfasst werden Auswirkungen auf den Gesundheitszustand und Fehlfunktionen von Geräten (z. B. PT *Infektion im Zusammenhang mit einem medizinischen Gerät* und PT *Instrumentenausfall*). Darüber hinaus kann die Terminologie auch andere Produktarten unterstützen, die in Bezug auf mindestens ein Gebiet geregelt werden, beispielsweise Nahrungsmittel oder Kosmetika.

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

- Klinische Zeichen
- Symptome
- Krankheiten
- Diagnosen
- Therapeutische Indikationen - einschließlich 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 medizinischen Begriffe betrachtet werden, liegen diese im Bereich des „medizinischen“ Umfangs, d. h., wenn sie in Bezug auf die Auswertung von Daten im Rahmen der Zulassung relevant sind (z. B. bei der Einschätzung des klinischen Ergebnisses der Behandlung unter in Betrachtziehung von Risikofaktorexposition). Beispiele sind: der PT *Reise ins Ausland*, der PT *Gebrauch von Substanzen* und die Oberbegriffe HLT *Tabakverwendung* und HLT *Trauerfragen*. Die wie oben definierte Terminologie wurde für Zulassungsbehörden und die pharmazeutische Industrie entwickelt, die die entsprechenden Zulassungsanforderungen zu erfüllen hat. Diese Gruppen können die Terminologie zur Eingabe, Wiedergewinnung, Auswertung und Präsentation von Daten im Rahmen des Zulassungsprozesses sowohl vor als auch nach erfolgter Zulassung wie folgt anwenden:

- Klinische Studien
- Meldung plötzlich auftretender unerwünschter Wirkungen und Ereignisse
- Einreichungen für die Zulassung
- Produktinformationen, die entsprechenden Zulassungsanforderungen unterliegen

In Absprache mit dem MedDRA Management Board kann die Terminologie im Umfang erweitert werden und zusätzliche medizinische bzw. die Gesundheit betreffende und regulatorische Konzepte miteinbeziehen, die beruhend auf der Zusammenarbeit mit einschlägigen Fachleuten entwickelt werden. Der Zusatz von neuen Themengebieten wird dem normalen MSSO-Wartungsprozess unterworfen.

1.6 EINBEZIEHUNG VON BEGRIFFEN SCHON BESTEHENDER TERMINOLOGIEN

Die anfängliche Freigabe von MedDRA (Version 2.1) im März 1999 schloss numerische und Symbolcodes aus früheren Terminologien in bestimmten Gebieten der mit den Begriffsbezeichnungen assoziierten MedDRA-Dateien mit ein. Die Codes waren Verknüpfungen von anderen Terminologien zu ähnlichen oder identischen Begriffen in MedDRA und bezogen Codes aus COSTART (5. Ausgabe), WHO-ART[®] (3. Quartal 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (Freigabe 2.2) und J-ART (1996) ein. 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 untergeordneten Sätze davon. Folglich haben Dateneingabebegriffe von anderen Terminologien nicht unbedingt denselben PT (Preferred Term) in der MedDRA Terminologie wie in ihrer „Stamm“-Terminologie. Die von MedDRA zur Wiedergewinnung und Präsentation von Daten verwendeten Hierarchien sind einzigartig.

Die Einbeziehung von Begriffen aus anderen Terminologien ist auf die wie oben in Bezug auf den Erfassungsumfang definierte Terminologie beschränkt.

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

Beachten Sie bitte, dass in Folge dieser Handlung keine MedDRA-Begriffsbezeichnungen oder Codes geändert oder entfernt wurden und die Struktur der erweiterten MedDRA-ASCII-Dateien sich nicht geändert hat.

1.7 AUSSCHLUSSKRITERIEN

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

- Arzneimittel-/Produktterminologie (Hinweis: Die generischen Bezeichnungen von allgemein verwendeten Produkten wie Digoxin, sind mit dem jeweils damit zusammenhängenden unerwünschten Ereignis einbezogen.)
- Geräte/Vorrichtungen/Diagnoseprodukte betreffende Begriffe
- Studiengestaltung
- Demographische Informationen (einschließlich Geschlecht, Alter, Rasse und Religion des Patienten)

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

- Unterscheidungsmerkmale (Qualifizierer), die eine Population statt Individuen betreffen (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 4.8.
- In der Regel sind Schweregraddeskriptoren nicht Teil der Terminologie. Deskriptoren wie ‚schwer‘ und ‚mild‘ werden nur dann verwendet, wenn der Begriff spezifiziert werden soll (z. B. ‚schwere Amentia‘ im Gegensatz zu ‚milde Amentia‘).

2. STRUKTURELEMENTE DER TERMINOLOGIE

Die MedDRA Terminologie wurde als medizinisch validierte medizinische Terminologie zur Anwendung im gesamten Zulassungsverfahren entwickelt. Die Entwickler der Terminologie gestalteten eine Struktur zur Unterstützung der spezifischen und umfassenden Dateneingabe und zur flexiblen Datenwiedergewinnung. *Abbildung 1* zeigt die Hierarchiestruktur der Terminologie. Beziehungen zwischen Begriffen der Terminologie sind in folgende zwei Kategorien unterteilt:

2.1 ÄQUIVALENT

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

2.2 HIERARCHISCH

Aufgrund der Hierarchie werden Grade bzw. Ebenen der Über- und Unterordnung bereitgestellt. Der übergeordnete Term ist ein allgemeiner Gruppierungsterm, 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 zur Wiedergewinnung von Daten anhand spezifischer und allgemeiner Gruppierungen, je nachdem, welche Ebene von 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.

Es gibt 27 *System Organ Classes* (SOCs) [Systemorganklassen], die sich nicht gegenseitig ausschließende Parallelachsen darstellen. Diese sogenannte multiaxiale Kennzeichnung der Terminologie erlaubt die Darstellung eines Terms in mehr als einer SOC. Mehrere Achsen erlauben die Gruppierung in unterschiedliche Klassifikationen (z. B. nach Ätiologie oder Manifestationsstelle), wodurch die Wiedergewinnung 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. Da multiaxiale Verknüpfungen von Begriffen schon zugewiesen sind, wird die umfassende und einheitliche Datenwiedergewinnung sichergestellt, gleichgültig, welche SOC bei der Datenwiedergewinnung ausgewählt wird.

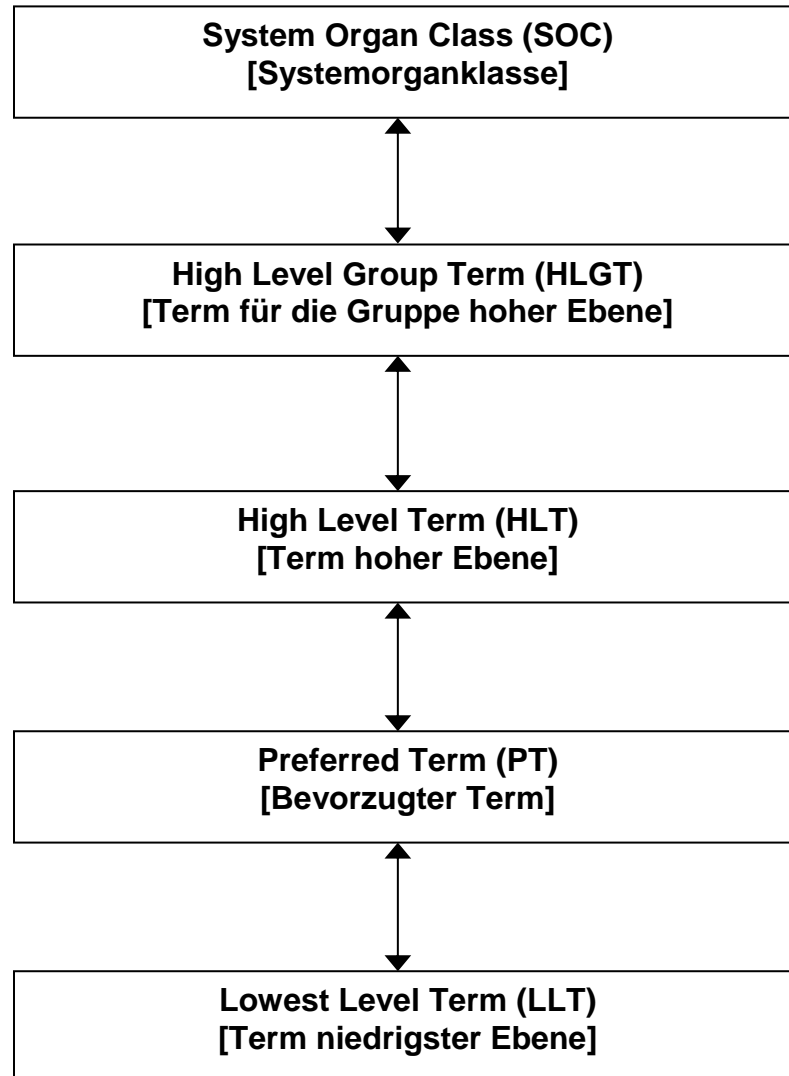


Abbildung 2-1. Hierarchiestruktur der (MedDRA) Terminologie

3. HIERARCHIESTRUKTUR DER EBENEN

Die Hierarchiestruktur der Ebenen kann 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 Terme für denselben Begriff im PT (z.B. PT *Arthritis* und sein untergeordneter Term LLT *Entzündung des Gelenks*).

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, in deren Fall Bedeutungen im Allgemeinen als unterschiedlich angesehen werden, die aber für Aufsichtszwecke (z. B. einschließlich Stelle und laterale Beschreibungen) im Falle von Medizinprodukten als klinisch äquivalent betrachtet werden (z. B. PT *Otitis externa* und sein LLT *Bilaterale Otitis externa*).

Subelement: Subelemente (des Stamm-PT) stehen für LLTs mit genaueren Informationen wie z.B. anatomischer Spezifität (z. B. PT *Kontusion* mit LLT *Prellung im Gesicht* oder LLT *Prellung 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 für den LLT nicht in jeder Sprache eine Übersetzung besteht.

Der LLT spielt eine wichtige Rolle bei der Übertragung historischer Daten, weil viele von anderen Terminologien auf dieser Ebene dargestellt werden.

Der LLT vereinfacht die Dateneingabe und unterstützt die Einheitlichkeit durch die Verringerung subjektiver Wahlen, die bei diesem Schritt getroffen werden. Der LLT kann auch als Grundlage zur automatischen Kodierung dienen. Da ein LLT jeweils spezifischer ist als ein mit ihm verknüpfter PT, ist dem Benutzer die Datenwiedergewinnung auf der spezifischsten Ebene der Terminologie möglich.

Merkerstatus „Current“/„Non-current“ [„Aktuell“/„Nicht aktuell“] der *Lowest Level Terms* [Begriffe niedrigster Ebene]. Unklare, zweideutige, unvollständige, abgekürzte, veraltete oder falsch buchstabierte Begriffe werden als nicht aktuell gekennzeichnet. Diese Begriffe können von in MedDRA übernommene Terminologien abgeleitet sein. Ein mit einem Nicht-aktuell-Merker versehener LLT bleibt in der Terminologie, um historische

Daten für die Wiedergewinnung und Analyse von Daten zu bewahren. Außerdem ermöglicht der Merker dem Benutzer die Ausführung der Terminologie innerhalb der Datenbank, um dadurch den LLT für die spätere Verwendung zu bewahren.

3.2 PREFERRED TERMS (PT) [BEVORZUGTE BEGRIFFE]

Ein **PT** ist ein selbständiger Deskriptor (ein einziger medizinischer Begriff) für ein Symptom, ein Zeichen, eine Krankheit, eine Diagnose, eine Therapieindikation, eine Untersuchung, chirurgische oder medizinische Eingriffe, und ein medizinisches, soziales oder familienanamnestisches Merkmal.

Der PT muss unzweideutig und im Zusammenhang mit internationalen Anforderungen möglichst spezifisch und ohne Erläuterung verständlich sein. Demgemäß sollten Gattungsbezeichnungen (Eponyme) nur dann benutzt werden, wenn sie international erkannt werden.

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 *Rhinitis ganzjährig*, PT *Rhinitis ulzerierend*, PT *Rhinitis atrophisch*; *Meningitis aseptisch*, PT *Meningitis durch Kryptokokken*, PT *Meningitis viral*, PT *Meningitis bakteriell*, usw.). Dieser Grad der Spezifität in PTs stellt sicher, dass die multiaxialen Eigenschaften der Terminologie optimal ausgeschöpft werden können.

Die mit einem PT verknüpfbare 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 wie angemessen verknüpft werden. Dabei kann er mit jeder SOC über *einen* HLT => HLGT=> SOC-Leitweg verknüpft werden. Jeder PT hat eine Primary SOC [Primäre SOC], die bestimmt, unter welcher SOC der Term bei kumulativen Datenausgängen erscheint.

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

Ein **HLT** ist ein übergeordneter Deskriptor für mit ihm verbundene PTs. Er bezieht sich auf eine inklusive Kategorie, die PTs verknüpft, die aufgrund von Anatomie, Pathologie, Physiologie, Ätiologie oder Funktion mit diesem verwandt sind. Beispiele von HLTs sind: HLT *Bronchospasmus und Obstruktion*, HLT *Affektionen des Mediastinums*, HLT *Lungenoedeme* und HLT *Neubildungen der oberen Atemwege*.

Die Terminologie ist keine Taxonomie, weshalb die Spezifität der HLTs (bzw. zwischen SOCs) in der Terminologie nicht durchweg einheitlich ist.

HLTs sind zur Datenwiedergewinnung und zu Präsentationszwecken bestimmt; sie stellen eine Gruppierung dar und sind nicht als Kodierebene gedacht.

HLTs sind den HLGTS untergeordnet. Ein HLT muss mit mindestens einer SOC über einen HLGTS verknüpft sein. Er kann nur auf *einem* Leitweg mit einer bestimmten SOC verknüpft werden (d.h. nur mit einem HLGTS für die entsprechende SOC verknüpft). Alle HLTs, die mit einem bestimmten HLGTS verknüpft sind, erscheinen in jeder SOC, mit der der HLGTS verknüpft ist.

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

Ein **HLGT** ist ein übergeordneter Deskriptor für einen oder mehrere mit ihm verbundene HLTs, die aufgrund von Anatomie, Pathologie, Physiologie, Ätiologie oder Funktion mit diesem verwandt sind. Zum Beispiel wird der HLGTS *Vaskuläre Blutdruckerkrankungen* zur Verknüpfung folgender HLTs benutzt: HLT *Progressive und maligne Hypertonie*; HLT *Hypertoniekomplikationen*; HLT *Hypertonie der Pfortader*; *Hypertonie in Zusammenhang mit Schwangerschaft*; HLT *Pulmonale Hypertonie*; HLT *Renale Hypertonie*; HLT *Vaskuläre hypertensive Erkrankungen ANE* und HLT *Sekundäre endokrine und metabolische Hypertonie*.

HLGTS sind zur Datenwiedergewinnung und zu Präsentationszwecken bestimmt. Sie gruppieren HLTs, um bei der Wiedergewinnung von breiter gefassten Begriffen zu helfen.

HLGTS sind System Organ Classes (SOC) [Systemorganklassen] untergeordnet. Ein HLGTS muss mit mindestens einer SOC und mindestens einem HLT (jeweils die nächsthöhere bzw. nächstniedrigere Ebene der Hierarchie) verknüpft sein.

Die Anzahl von SOC, mit denen ein HLGTS verknüpft werden kann, ist unbegrenzt.

3.5 SYSTEM ORGAN CLASS (SOC) [SYSTEMORGANKLASSE]

Eine **SOC** stellt die höchste Ebene der Hierarchie dar, die den am weitesten gefassten Begriff zur Datenwiedergewinnung bereitstellt. SOC sind folgendermaßen gruppiert:

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

Die Ausnahme in Bezug auf die obigen Kategorien bildet die SOC *Soziale Umstände*, welche Informationen in Bezug auf eine Person enthält und nicht das unerwünschte Ereignis. Sie stellt eine Gruppierung für solche Faktoren bereit, die Einsicht bieten können bei persönlichen Fragen, welche eine Auswirkung auf das berichtete Ergebnis haben könnten.

Eine SOC ist direkt (d. h. übergeordnet) auf mindestens einen HLGTS bezogen, wobei die Anzahl von Verknüpfungen mit HLGTS uneingeschränkt ist.

Um bei der Wiedergewinnung von Daten von allen SOC eine „Doppeltzählung“ 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 in kumulativen SOC (von SOC zu SOC) mehr als einmal bei SOC-Datenausgaben dargestellt wird und dadurch eine Überzählung von Begriffen zur Folge haben würde. Allen PTs in MedDRA ist eine Primary SOC zugewiesen, welche die SOC bestimmt, in der dieser Term in der jeweiligen Datenausgabe erscheint. Diese Eigenschaft verhindert nicht, dass der Term in denjenigen SOC angezeigt und gezählt wird, in denen er zum Zweck der Datenwiedergewinnung — wobei nicht alle SOC betroffen sind — dargestellt ist.

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

- PTs, die nur in einer SOC dargestellt sind, werden diesem SOC automatisch zugewiesen.
- PTs, die sich auf Krankheiten oder klinische Zeichen und Symptome beziehen, wird die primäre Manifestationsstellen-SOC zugewiesen, wobei folgende Ausnahmen gelten:
 - Sich auf kongenitale und hereditäre Anomalien beziehenden PTs wird die SOC *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen* als Primary SOC zugewiesen.
 - Sich auf Neubildungen beziehenden PTs wird die SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* als Primary SOC zugewiesen. Dies gilt nicht für Zysten- und Polypenbegriffe, die in der SOC dargestellt werden, bei der die Manifestationsstelle die Primary SOC ist. Zum Beispiel ist der PT *Ohrenpolyp* der SOC *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths* als primäre SOC und SOC *Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* als sekundäre SOC zugewiesen.
 - Sich auf Infektionen beziehende Begriffe sind der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* als Primary SOC zugewiesen.

Wenn ein PT zu mehr als einer der obigen drei „Ausnahmen“ SOC Verknüpfungen hat, wird folgende Priorität für seine primäre Verknüpfung verwendet:

- SOC *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen*,
- SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)*,
- SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*.

Beispielsweise ist der PT *Kongenitales Teratom* primär mit *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen* verknüpft, wobei die sekundäre Verknüpfung die SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* ist.

Es wurde entschieden, die allgemeine Regel für die Manifestationsstelle (anstatt Ätiologie), welche die Primary SOC für Neubildungen, kongenitale Anomalien und Infektionen bestimmt, aufzuheben. Dies geschah, um die Signalidentifizierung zu

vereinfachen, da alle sich auf derartige Kategorien beziehenden PTs bei routinemäßigen Kumulativdatenausgaben zusammengruppiert werden.

Weitere Erwägungen für die Zuweisung einer Primary SOC sind:

- Nicht alle SOCs in MedDRA sind multiaxial dargestellt. Begriffe, die in der SOC *Untersuchungen*, SOC *Soziale Umstände* und SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* enthalten sind, bestehen nur in diesen SOCs und an keiner anderen Stelle in der Terminologie, da ihnen die multiaxialen Verknüpfungen fehlen.
- Die Mehrzahl (jedoch nicht alle) der sich auf Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen beziehenden Terme ist in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* dargestellt und dieser SOC als Primary SOC zugewiesen.
- Applikations-, Implantat- und Injektionsstellenreaktionen sind der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* zugewiesen, während Infektionen an diesen Stellen die SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* als Primary SOC haben.

Die MedDRA Terminologie System Organ Classes (SOC) [Systemorganklassen] sind alphabetisch in Tabelle 3-1 aufgeführt. Tabelle 3-2 zeigt die SOC-Liste, die entsprechend der international vereinbarten Ordnung (MedDRA Arbeitsgruppe von Experten) so entwickelt wurde, dass trotz Sprache bzw. Alphabet Übereinstimmung besteht. Die Ordnung der SOCs wurde entsprechend der relativen Wichtigkeit jeder SOC von dieser Arbeitsgruppe von Experten bestimmt.

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 Unterhautzellgewebes

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, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

SOC Herzerkrankungen

SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen

SOC Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

SOC Leber- und Gallenerkrankungen

SOC Produktprobleme

SOC Psychiatrische Erkrankungen

SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

SOC Soziale Umstände

SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

SOC Untersuchungen

SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Tabellen 3-1. Die MedDRA Terminologie SOC- alphabetische Liste

SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen

SOC Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

SOC Erkrankungen des Immunsystems

SOC Endokrine Erkrankungen

SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

SOC Psychiatrische Erkrankungen

SOC Erkrankungen des Nervensystems

SOC Augenerkrankungen

SOC Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

SOC Herzerkrankungen

SOC Gefaesserkrankungen

SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

SOC Affektionen der Leber und Gallenblase

SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege
SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
SOC Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
SOC Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
SOC Untersuchungen
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
SOC Chirurgische und medizinische Eingriffe
SOC Soziale Umstände
SOC Produktprobleme

Tabellen 3-2. Die MedDRA Terminologie SOC-Liste - International vereinbarte Ordnung

3.6 STANDARDISED MedDRA QUERIES (SMQS) [STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN]

Standardisierte MedDRA-Abfragen (SMQs) sind Gruppierungen von MedDRA-Begriffen, gewöhnlich auf PT-Ebene (bevorzugte Terme), die sich auf einen bestimmten medizinischen Befund bzw. Bereich beziehen. Die SMQs sind bei der Identifizierung und Wiedergewinnung von möglicherweise relevanten einzelnen Fallsicherheitsberichten zweckdienlich. Einbezogene Begriffe können sich auf Zeichen, Symptome, Diagnosen, Syndrome, körperliche Befunde, Labor- und andere physiologische Testdaten, usw. beziehen. Die einzigen in einer SMQ dargestellten LLTs (Terme der niedrigsten Ebene) sind solche, die eine Verknüpfung mit einem in der SMQ verwendeten PT haben. Alle anderen sind ausgeschlossen.

Eingehende Hinweise über SMQs finden Sie im *Leitfaden für SMQs – Standardised MedDRA Queries* [Standardisierte MedDRA-Abfragen]. Letzterer ist Teil der Unterlagen dieser Version.

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

Dieser Abschnitt sowie Abschnitt 5 und 6 enthalten in der Terminology bestehende Regeln und Konventionen. Jede Regel gilt in der Mehrheit 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 bezieht sich auf 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 Kulturen in Betracht ziehen.

4.1 RECHTSCHREIBUNG

Die Rechtschreibung der englischen Terminologie entspricht dem *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*[®] (30. Auflage), der Online-Ausgabe des Dorland, sowie der in der medizinischen Literatur für alle medizinischen Begriffe üblichen Orthographie. 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 der medizinischen Standardliteratur vorherrschenden Gebrauch.

Die Rechtschreibung der deutschen Version entspricht dem Duden (21. Auflage) und Pschyrembel (259. Auflage). Der erste Buchstabe eines Terms wird großgeschrieben. Besondere Bezeichnungen (z. B. Parkinson Syndrom) sowie Taxonomienamen und -abkürzungen für Mikroorganismen werden entsprechend geschrieben.

In Terminologien, Wörterbüchern, Thesauri usw. wird die Groß- und Kleinschreibung gewöhnlich zur orthographisch richtigen Wiedergabe von Begriffen eingesetzt. Jedoch haben Organisationen vollkommene Freiheit bei der Ausführung von Begriffen in ihren Datenbanken. Wenn gewünscht, kann nur Großschreibung verwendet werden.

4.2 ABKÜRZUNGEN

In der Regel werden auf höheren Ebenen als LLT keine Abkürzungen benützt. Eine Ausnahme der Regel ist, wenn die Einbeziehung des gesamten Terms den Satz zu lang (über 100 Zeichen) gestalten würde und für den Term eine allgemein bekannte Abkürzung besteht. Folgende sind Beispiele:

CDC	US Zentrum für Gesundheitsüberwachung
ZNS	Zentralnervensystem
Liquor	Liquor cerebrospinalis (Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit)
EKG	Elektrokardiogramm
ANE	nicht anderswo klassifiziert

Die folgende Abkürzung ist auf die LLT- und HLG-T-Ebene (mit Ausnahme weniger nicht aktuellen LLTs) begrenzt:

NNB nicht anderweitig spezifiziert

Abkürzungen von Buchstaben werden nicht von einem Punkt gefolgt. Abkürzungen und Akronyme, die beispielsweise für mehr als ein Wort bzw. einen Ausdruck in der Europäischen Union und den USA stehen, sind von der Terminologie ausgeschlossen, um Unklarheiten zu vermeiden.

Auf Rat der MedDRA Expertenkommission wird die Mehrzahl der abgekürzten Virus-LLTs (und verwandten Begriffen ohne Abkürzungen und einem Qualifizierer), die entweder als Untersuchungs- bzw. Infektionsbegriffe ausgelegt werden können wie der LLT *HAV*, LLT *HBV* und LLT *Hepatitis B Virus (HBV)* „nicht aktuell“ gemacht. Ab MedDRA Version 12.1 wird die MSSO davon absehen, neue abgekürzte Begriffe ohne den Qualifizierer „Test“ bzw. „Infektion“ hinzuzufügen.

In MedDRA werden chemische Elemente auf LLT-Ebene in Form ihrer chemischen Zeichen wie „Cl“ für Chlor und „Cu“ für Kupfer dargestellt.

4.3 ZEICHENSETZUNG

Das Apostroph kann zur Verdeutlichung der Grundform eines Personennamen verwendet werden.

Diakritische Zeichen (z. B. Guillain Barré Syndrom) werden nicht in der Terminologie verwendet. Umlaute wie ä, ö, ü bzw. das scharfe ß erscheinen als ae, oe, ue bzw. ss.

4.4 AUS EINEM WORT BZW. MEHREREN WORTEN BESTEHENDE BEGRIFFE

Jeder LLT oder PT stellt einen einzigen Begriff dar, jedoch kann dieser Begriff in einem oder mehreren Worten ausgedrückt werden.

Begriffe, die einen oder mehrere Begriffe beschreiben, wurden von anderen Terminologien „geerbt“ (z. B. *Übelkeit, Erbrechen und Durchfall*). Diese zusammengesetzten Begriffe werden als LLTs mit dem PT verknüpft, der die primäre bzw. klinisch relevanteste Wirkung kennzeichnet. Zum Beispiel wurde der Term *Übelkeit, Erbrechen und Durchfall* zum LLT, der mit dem PT *Erbrechen* verknüpft ist. Zusätzlich wurde dieser Term mit dem Merker „nicht aktuell“ versehen.

4.5 WORTSTELLUNG

An sich erfolgt auf PT-, HLT-, HLG-T- 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*). Die Ausnahme trifft zu, wenn die Umstellung in einem PT die Gruppierung ähnlicher Begriffe zur alphabetischen Anzeige in SOC-Hierarchien erleichtert. Beispiele sind: PT *Meningitis aseptisch*, PT *Meningitis durch chemische Substanzen*, PT *Meningitis eosinophil* und PT *Meningitis durch Toxoplasmen*.

4.6 MedDRA CODES

Jeder Term in MedDRA besitzt einen einmaligen nicht-expressiven „Code“. Nicht-expressiv in diesem Zusammenhang bedeutet, dass keine Informationen von diesem Code abgeleitet werden können (z. B. SOC-zugewiesen bzw. Ebene innerhalb der Hierarchie). Dieser Code ist ein achtstelliger numerischer Wert, der auf alle Begriffe und alle Kategorien übergreifend angewendet wird. Anfangs wurden die Codes in alphabetischer Ordnung beginnend mit 10000001 zugewiesen. Neuen der Terminologie hinzugefügten Begriffen wird die nächste sequentielle Nummer zugewiesen. Codes werden normalerweise nicht wiederverwendet. Jedoch können MedDRA-Codes unter bestimmten Umständen wiederverwendet werden, wenn Begriffe umbenannt werden (z. B. Korrektur falscher Buchstabierung).

4.7 KÖRPERSTELLE – VON MedDRA IN BETRACHT GEZOGEN

Bauchwand – ist in MedDRA allgemein als gastrointestinale Struktur klassifiziert.

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

Brustwand – Die Brustwand ist als muskuloskeletale 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. Im Allgemeinen werden sich auf das Augenlid beziehende Begriffe primär mit der SOC *Augenerkrankungen* und sekundär mit der SOC *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes* verknüpft.

Pharynx und Zwerchfell – Sie sind als respiratorische Strukturen klassifiziert.

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

4.8 NUMMERISCHE WERTE

Einige MedDRA-LLTs enthalten mit bestimmten klinischen Parametern assoziierte Werte (z. B. LLT *fetale Wachstumsverzögerung, unspezifisch, 1500-1749 Gramm*); diese sind im Allgemeinen Begriffe, die von anderen Terminologien übernommen wurden, und einige werden als nicht-aktuell bezeichnet, wenn sie anderweitig nicht den MedDRA-Regeln entsprechen. Numerische Werte, die mit Laborparametern assoziiert werden, werden ausgeschlossen (z. B. Natrium im Serum 141 mEq/L).

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

4.9 VERSCHLIMMERUNG VON ZUGRUNDE LIEGENDEN ZUSTÄNDEN

Einige MedDRA-LLTs enthalten numerische mit bestimmten klinischen Parametern assoziierte Werte (z. B. LLT *fetale Wachstumsverzögerung, unspezifisch, 1500-1749 Gramm*); diese sind gewöhnlich Begriffe, die von anderen Terminologien übernommen wurden und als nicht-aktuell markiert werden, da sie nicht den MedDRA-Regeln entsprechen. Numerische mit Laborparametern assoziierte Werte sind ebenfalls ausgeschlossen (z. B. Natrium im Serum = 141 mEq/l).

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

4.10 NNB- UND ANE-BEGRIFFE

Nicht anderweitig spezifizierte Begriffe bzw. „NNB“-Begriffe stellen ein Merkmal dar, das allen sich mit zulassungsrelevanten Angelegenheiten befassenden medizinischen Terminologien gemeinsam ist. In MedDRA mit „NNB“ (nicht anderweitig spezifiziert) versehene Begriffe werden nur auf LLT-Ebene gefunden und sollen nur solche Begriffe darstellen, für die keine weiteren spezifischen Informationen verfügbar sind (z. B. bei der Kodierung von Nebenereignissen). Mit „NNB“ versehene Begriffe stellen nicht-spezifische Begriffe dar und können nicht durch Bezugnahme auf andere in der Terminologie spezifizierte Begriffe interpretiert werden. Der spezifizierte Begriff stellt **keine** Konstante innerhalb der Terminologie dar (z. B., er kann sich auf akute wie auch auf chronische Zustände, auf eine Körperstelle oder einen infektiösen Organismus beziehen). Beim Kodieren sollten Benutzer den spezifischsten Term, der verfügbar ist, anwenden (z. B. LLT *Cluster-Kopfschmerz* im Gegensatz zu LLT *Kopfschmerzen verschlimmert NNB*). Das MedDRA MSSO Management Board hat angewiesen, dass beginnend mit MedDRA Version 6.1, keine weiteren NNB-Begriffe der Terminologie hinzugefügt werden. Sämtliche auf der PT-Ebene zuvor bestehende NNB-Begriffe wurden in der Terminologie auf die LLT-Ebene herabgestuft.

Entsprechend wird ANE (nicht anderswo klassifiziert) dazu verwendet, Gruppierungen von sonstigen Begriffen zu bezeichnen, die nicht ohne weiteres in andere hierarchische Klassifikationen innerhalb einer bestimmten SOC passen. Diese ANE-Kennzeichnung wird zu Gruppierungszwecken nur mit HLTs und HLGTS verwendet. Zum Beispiel umfasst der HLT *Blasenerkrankungen ANE* einen mannigfaltigen Bereich von PTs einschließlich PT *Blasenstenose*, PT *Blasengranulom* und PT *Blasenteleangiektasie ANE*. Alle ANE-Begriffe, die zuvor auf PT-Ebene bestanden, wurden auf LLT-Ebene zurückversetzt und als ‚nicht-aktuell‘ markiert.

4.11 GESCHLECHTSSPEZIFISCHE BEGRIFFE

In der Regel beinhaltet MedDRA keine geschlechtsspezifischen Begriffe, da das Geschlecht des Patienten üblicherweise als Datenbankvariable betrachtet wird. Jedoch stellen bestimmte Affektionen wie die der Brustdrüse und Geschlechtsorgane klinische Sonderfälle dar (z. B. PT *Brustkrebs des Mannes* und PT *Brustkrebs der Frau*). Allgemein gibt es auch den geschlechtsneutralen Term (PT *Brustkrebs*).

4.12 KONVENTIONEN BEI DER HIERARCHISCHEN NAMENSgebung

Pluralform

Auf HLT- und HLGt-Ebene verwendete Begriffe treten gewöhnlich in der Pluralform auf, da sie Gruppierungen von medizinischen Begriffen (z. B. HLT *bösartige hepatobiliäre Neubildung*) darstellen. Gewöhnlich werden Terme auf PT- und LLT-Ebene in der Singularform dargestellt, da sie keine Gruppierungen medizinischer Begriffe darstellen.

Verwendung von Adjektiven

Die Adjektivform, z. B. „kardial“ oder „hepato-“, wird der Substantivform, z. B. „Herz-“ oder „Leber-“, wennimmer möglich vorgezogen. Ausnahmen bestehen, wenn ein Konflikt (d. h. zwei Terme können auf unterschiedlichen Ebenen mit derselben Textzeichenfolge dargestellt werden) innerhalb der Terminologie auftritt oder wenn der Term gewöhnlich nicht als solcher verwendet wird, wie z. B. „Herzinfarkt“ statt „Kardialinfarkt“.

„einschl.“ bzw. „ausschl.“

Um die Konventionen für die Gruppierung von Termen einheitlich zu gestalten, werden bei der standardmäßigen Verwendung der Begriffe „einschließlich“ bzw. „ausschließlich“ diese wie folgt dargestellt:

1. „ausschl.“ bedeutet „ausschließlich“, „ausgenommen“ und „ausschl.“
2. „einschl.“ bedeutet „einschließlich“ und „einschl.“.

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

Die Wortfolge sollte „klinische Zeichen und Symptome“ und „Infektionen und Entzündungen“ sein.

Benign (gutartig) und malign (bösartig)

Worte wie „benigne (gutartige)“ und „maligne (bösartige)“ werden allgemein ans Ende der Textzeichenfolge in der SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* und an den Anfang der Textzeichenfolge in anderen SOC's gesetzt. Aufgrund dieser Konvention kann allein durch Lesen des Namens des Terms erkannt werden, zu welcher SOC und welchem HLGt er gehört.

Kongenital

Das Wort „kongenital“ wird ans Ende der SOC *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen* und an den Anfang der Textzeichenfolge in allen anderen SOC's gesetzt. Aufgrund dieser Konvention kann allein durch Lesen der Textzeichenfolge erkannt werden, zu welcher SOC und welchem HLT er gehört. Der Begriff „kongenital“ wurde zur Beschreibung eines bei der Geburt bestehenden Zustands verwendet, gleichgültig ob dieser genetisch ererbt wurde oder *in utero* entstand.

Erkrankung (Affektion), Krankheit und Störung

In MedDRA ist die Rangordnungsfolge von Erkrankung (Affektion), Krankheit und Störung ist folgende: Störung ist Krankheit untergeordnet, und Krankheit ist Erkrankung (Affektion) untergeordnet. Normalerweise wird Erkrankung (Affektion) auf HLT-, HLGt- und SOC-Ebene verwendet, weil es einen allgemeineren Term (z. B. HLGt

Erkrankungen der Gallenblase darstellt. Es gibt Ausnahmen, bei denen Krankheit auf HLT-Ebene verwendet wird, d. h., wenn Krankheit die allgemein bekannteste Ausdrucksform des Terms darstellt. Ein Beispiel ist der HLT *Parkinson-Syndrom und Parkinsonismus*. „Parkinson-Syndrom“ stellt die gängigste Art der Bezeichnung dar und nicht „Parkinson-Erkrankung“.

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

5. KONVENTIONEN BEI DER PT- UND LLT-BENENNUNG

5.1 ALLGEMEINE WORTVERWENDUNG

Alkohole: Einzelwortnamen für Alkohole (z. B. „Äthanol“ statt „Äthylalkohol“). Das Symbol –OH wird ganz ausgeschrieben (z. B. LLT *17-Hydroxycortikosteroide*).

Anastomose: Dies wird als chirurgischer Eingriff klassifiziert und ist einaxial mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* verknüpft. Alternative Terme werden zur Beschreibung verwandter Erkrankungen außerhalb des chirurgischen Bereichs verwendet.

Zervikal (Hals) und Zervix (Uterus): Die Begriffe „zervikal“ werden als dem Hals zugehörig bezeichnet, während der Begriff „Zervix“ bei Zugehörigkeit zum Uterus verwendet wird. Wenn ein Term „zervikal“ als dem Uterus zugehörig verwendet wird, ist es mit dem Qualifizierer „uterin“ versehen, um dadurch den Unterschied zur Erkrankungen der Halswirbelsäule anzuzeigen. Ausnahmen dieser letzteren Konvention sind u. a. Ereignisse, die offensichtlich uteriner Lokalisation sind (z. B. PT *Zervixdysplasie*) und daher keiner weiteren Qualifizierung bedürfen.

Dilatation: Standardmäßige medizinische Begriffe wie „Dilation“ und „Dilatation“ sind Synonyme. Zur Unterscheidung von in MedDRA angewandten Begriffen bedeutet der Term „Dilation“ einen Eingriff und der Term „Dilatation“ eine Erkrankung. Begriffe wie der PT *Magendilatierung* erklären sich von selbst. Ein weiterer allgemein bekannter Eingriff ohne Qualifizierer ist PT *Dilatation und Kuerettage des Uterus*.

Drainage (chirurgischer/eingriffsspezifischer Term) und Absonderung (nicht chirurgischer Term für Absonderung): Der Begriff „Drainage“ wird verfahrensspezifisch (systematisches Absaugen von Flüssigkeiten) verwendet, während die Begriffe „Absonderung“ und „Sekretion“ im Falle der Absonderung von Flüssigkeit aus dem Körper verwendet werden. „Drainage“-Begriffe, die nicht zum Bereich der chirurgischen Eingriffe gehören, gelten als Ausnahme und werden mit dem Begriff „Absonderung“ bezeichnet. Diese Begriffe werden ihrer speziellen Bedeutung entsprechend zugeordnet (z. B. der PT *Absonderung nach Eingriff* wird der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* zugeordnet). Außerdem bleibt bei sämtlichen chirurgischen Begriffen „Drainage“ erhalten, und diese 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 Eingriff* ist mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe verknüpft*) als auch der „Begriff+Absonderung“ (PT *Absonderung nach Eingriff* mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft) in der Terminologie auf und werden wie vorgeschlagen zugeordnet. Die MSSO erkennt, dass es manche kulturbedingte Verwendungen dieser Terme gibt, die von dieser MedDRA-Richtlinie nicht erfasst sind. Abonnenten wird bei Gesuchen auf Änderung geraten klarzustellen, welches Konzept zutrifft, chirurgisch, nicht-chirurgisch oder beides.

Versagen und Insuffizienz: In Bezug auf die Hauptsysteme des Körpers – kardial, hepatisch, pulmonal und renal – werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“

synonym verwendet. Die Terme „Versagen“ und „Insuffizienz“ werden in der SOC *Herzkrankungen*; SOC *Leber- und Gallenerkrankungen*, SOC *Erkrankungen der Nieren und der Harnwege* und SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* synonym verwendet. Bei derartiger Verwendung ist der Term „Versagen“ generell auf PT-Ebene und der Term „Insuffizienz“ auf LLT-Ebene (z. B. PT *Herzversagen* und LLT *Herzinsuffizienz*).

Die Auslegung der Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ kann mit Problemen behaftet sein. Manche Benutzer interpretieren die Begriffe als synonym während andere Benutzer diese als ähnlich – jedoch mit unterschiedlichem Schweregrad – interpretieren (wobei „Insuffizienz“ weniger schwerwiegend ist als „Versagen“). Um dies miteinander zu vereinbaren hat die MSSO entschieden, die Begriffe bei Hauptsystemen des Körpers wie oben beschrieben als wesentlich synonym zu betrachten. Die MSSO erkennt, dass dies bedeutet, dass viele Abonnenten andere Auslegungen als MedDRA für diese Begriffe verwenden, jedoch hat die MSSO festgestellt, dass dies die praktischste Lösung zur Erhaltung einer konsequenten Terminologie ist.

Gangrän: „Gangraen“ bzw. „gangraenoes“ sind primär mit der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* verknüpft; Ausnahmen sind solche die sich spezifisch auf einen nichtinfektiösen Begriff beziehen (z. B. PT *trockene Gangraen*).

Arzneimittelproduktnamen: Generische Arzneimittelnamen werden verwendet (z. B. „Digoxin“ statt „Lanoxin®“), erscheinen aber nur in MedDRA, weil sie zu Anfang der Terminologie eine weitere Klärung in Bezug auf den Stamm-PT gaben (z. B. PT *Toxizitaet gegenueber verschiedenen Agenzien*) boten.

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

Eponyme: Eponyme werden nur verwendet, wenn sie international erkannt werden (z. B. *Paul-Bunnell-Reaktion* ist ein LLT des PT *Mononucleosis heterophilus Test*).

Läsion: Läsionsbegriffe werden zur Einbeziehung in MedDRA in Betracht gezogen, wenn der Begriff „Läsion“ Teil des medizinischen Begriffs ist, zum Beispiel PT *Glomerulonephritis minimal proliferierend* oder einen gut dokumentierten Begriff darstellt, z. B. LLT *Hirnlaesion*. Der Begriff wird jedoch nicht hinzugefügt, wenn ein breiter „Läsions“-Begriff nur einen weiteren unpräzisen Begriff zu den bestehenden „Erkrankungs“-Begriffen hinzufügt, z. B. „Renalläsion“, wenn man den LLT *Affektion der Nieren* zur Codierung unter dem PT *Nierenerkrankung* verwendet 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.

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 Stelle, an der sie auftreten, verknüpft. Wenn keine inhärente anatomische Manifestationsstelle besteht, wird der Begriff „Raumforderung“ primär mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verknüpft.

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

Kongenital und erworben: Im Falle von Affektionen oder Erkrankungen, die sowohl in kongenitalen als auch in erworbenen Formen bestehen, wird folgenden Konvention angewandt: die gängigere Form der Affektion/Erkrankung wird auf PT-Ebene ohne die Hinzufügung eines Qualifizierers wie „kongenital“ bzw. „erworben“ dargestellt. Zum Beispiel ist Hypothyreose häufiger erworben als kongenital; daher befindet sich der nicht qualifizierte Term auf PT-Ebene (PT *Hypothyreose*). Die seltener vorkommende Affektion oder Erkrankung wird ebenfalls auf PT-Ebene dargestellt aber ohne hinzugefügten Qualifizierer. Nochmals das Beispiel von Hypothyreose verwendend: die weniger gängige Form erhält den Qualifizierer „kongenital“ auf PT-Ebene (PT *kongenitale Hypothyreose*). Die Hinzufügung qualifizierter LLTs unter dem nicht qualifizierten PT-Begriff in MedDRA ist begrenzt. Qualifizierte LLTs können nur in solchen Fällen hinzugefügt werden, in denen es wahrscheinlich ist, dass das Auftreten einer kongenitalen bzw. erworbenen Erkrankung beinahe dieselbe ist. Die Ausrichtung der bestehenden affektionsbezogenen Terme entsprechend der oben beschriebenen Ordnung (z. B. die Begriffe „erworben“, „kongenital“ und nicht-qualifizierte Terme) wurde schon in MedDRA Version 8.0 durchgeführt. Die von Abonnenten eingereichten Änderungsgesuche werden den übrigen Ausrichtungen möglicher Term-Sätze Rechnung tragen.

Polypen-Terme: Die bestehenden nicht qualifizierten Polypen-Terme in MedDRA (z. B. PT *Magenpolypen*) werden gegenwärtig automatisch als gutartig in der SOC *Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* eingestuft. Der neue, angenommene Polypen-Term enthält dann den Qualifizierer „gutartig“ nicht. Polypen werden sekundär mit der SOC *Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* und primär mit der die entsprechende Manifestationsstelle enthaltende SOC verknüpft. Polypen-Terme mit dem Qualifizierer „maligne“ werden in MedDRA nicht mehr hinzugefügt. Stattdessen wird Abonnenten empfohlen, den jeweils vorhandenen Begriff „boesartige Neubildung“ entsprechend ihrer Codierungsbedürfnisse 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 Stellen- 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 verknüpft mit der SOC *Soziale Umstände* gefunden werden.

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

Okklusion und Obstruktion: Bei jeder allgemeinen Bezugnahme auf Blutgefäße, Stents, Shunts und Katheter wird der Begriff „Okklusion auf PT-Ebene benutzt (PT *Verschluss der Leberarterie*). Der Begriff „Obstruktion“ wird im Allgemeinen im Zusammenhang mit nicht-vaskulären Begriffen wie in Bezug auf den gastrointestinalen Trakt oder Das Atmungssystem verwendet (z. B. PT *Kolonobstruktion* und PT *Luftroehrenobstruktion*).

Verletzung und Schaden: Die Begriffe Verletzung und Schaden wurden im Rahmen einer Diskussion von MedDRA-Experten besprochen, die neue MedDRA-Richtlinien ergab. Aufgrund dieser werden Verletzung und Schaden betreffende Begriffe für MedDRA-Zwecke allgemein als austauschbar betrachtet. Die Verletzung oder Schädigung eines Organs mit geringer Wahrscheinlichkeit traumatischer Ursächlichkeit wird primär der Manifestationsstelle zugeordnet, es sei denn, dass die „einem Unfall zuzuschreibende“ Ursächlichkeit offensichtlicher oder am wahrscheinlichsten ist. In diesem Fall wird der Begriff primär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft. Entsprechend dieser Richtlinien werden 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 mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft wird.

„Intestine“ und „intestinal“: Englischsprachige Begriffe mit der Kombination „small“/„large“ und „intestine“/„intestinal“ beziehen sich auf die Körperregion und nicht die Schwere der Konzepte, z. B. beziehen sich der englische PT *Small intestinal haemorrhage [Duenn darmblutung]* und der englische PT *Large intestine polyp [Dickdarm polyp]* auf die Stelle der Blutung bzw. des Polyps, aber nicht auf die Schwere dieser beiden Ereignisse.

Wirbelsäule und spinal: Im Sinne von MedDRA werden Wirbelsäulen- und spinale Begriffe synonym mit sich auf Wirbelkörper und Wirbelsäule Konzepten verwendet, anstelle von Begriffen in Bezug auf das Rückenmark, außer, wenn „spinal“ eindeutig ein neurologisches Konzept darstellt, wie beispielsweise bei dem PT *Claudicatio spinalis*.

5.2 ALLGEMEINE SUCHSTRATEGIEN

Einaxiale SOC-Suche: Die SOC *Untersuchungen*, SOC *Soziale Umstände* und die SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* sind einaxiale SOCs. Die Terme dieser SOCs sind nur in diesen dargestellt, d.h., sie haben keine Verknüpfungen mit irgendeiner anderen SOC in MedDRA. Wenn eine Suche nach anhand von MedDRA codierten Daten in Bezug auf Labortestergebnissen, Sozialfragen oder therapeutischen Verfahren erfolgen soll, müssen diese SOCs jeweils in der Abfrage erscheinen. Zum Beispiel wird

Konventionen bei der PT- und LLT-Benennung

erhöhte Glukose im Blut mit Diabetes mellitus verbunden; 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 erhöht* in der SOC *Untersuchungen* auftritt. (Zusätzliche Hinweise befinden sich nachfolgend in dem die Klassifikation von Systemorganklassen beschreibenden Abschnitt 6.)

6. SYSTEMORGANKLASSEN

Erläuternde Hinweise

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

Die Gesamtanzahl der einzigartigen Begriffe auf jeder Ebene der MedDRA-Hierarchie befindet sich in der jeweils aktuellsten Version des MedDRA Verteilungsdateiformat-Dokuments.

6.1 ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

6.1.1 Klassifikationsbasis

Die Begriffe innerhalb dieser SOC sind auf HLG-T-Ebene primär auf Pathologie basierend gegliedert. Auf HLT-Ebene sind die Begriffe möglichst weiterhin auf Ätiologie und Pathologie basierend untergliedert. Zum Beispiel besteht der HLG-T *Hämolyse und ähnliche Erkrankungen* aus HLTs, die hämolytische PTs gemeinsamer Ätiologie (z. B. *Immuhämolytische Anämien*) zusammengruppieren. Der HLG-T *Affektionen der Milz, des Lymph- und des Retikuloendothelialsystems* wurde auf Anatomie basierend untergliedert. Und die sich auf hämatologische Neoplasmen beziehenden HLTs wurden entsprechend histologischer Kriterien klassifiziert.

Einige HLTs sind dazu gedacht, eine relevante Gruppe von verwandten pathologischen Zuständen wie z. B. *Eosinophile Erkrankungen*, die einen Platz unter dem HLG-T *Veränderungen des weißen Blutbildes* mit anderen, meist (aber nicht immer) mit peripheren Blutbefunden teilen.

6.1.2 Konventionen und Ausnahmen

Die Darstellung von hämatologischen Neubildungen ist mit der für dieselben Begriffe entwickelten Hierarchie innerhalb der SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* identisch. Die Klassifikation von Lymphomen in MedDRA auf PT Ebene und höher entsprechen der *Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.)* Klassifikation; die *Working Formulation* Klassifikation ist auf die LLT-Ebene beschränkt.

Sämtliche mit dem lymphatischen System verbundene Störungen sind bis auf infektiöse und angeborene Erkrankungen primär der SOC *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems* zugeordnet (Lymphom-Begriffe folgen dieser Konvention nicht).

6.1.3 Suchstrategien

Soll die Suche eine Gesamtklassifikation von Anämien umfassen, dann müssen zusätzlich zu dem HLG-T *Anämien nicht-hämolytisch und Knochenmarkdepression* die HLG-Ts *Hämoglobinopathien* und *Hämolyse und ähnliche Erkrankungen* in Betracht gezogen werden. Wenn in einer ähnlichen Situation nach der allgemeinen Darstellung von „hämorrhagische Diathesen“ geschaut wird, sollte man unter dem HLG-T *Koagulopathien und hämorrhagische Diathesen (ausschl. thrombozytopenisch)* und dem HLG-T *Erkrankungen der Thrombozyten* (insbesondere dem HLT *Thrombozytopenie*) suchen.

6.2 HERZERKRANKUNGEN

6.2.1 Klassifikationsbasis

Die HLGTS in dieser SOC sind teils auf Anatomie basierend (endokardiale, myokardiale und perikardiale Erkrankungen, Erkrankungen der Koronararterien und Herzklappenerkrankungen) und teils auf Pathophysiologie basierend (Neubildungen, Arrhythmia, Herzinsuffizienz, kongenitale Herzerkrankungen und klinische Zeichen und Symptome des Herzens) unterteilt. HLTs sind nach Pathophysiologie gruppiert mit Ausnahme von Herzklappenerkrankungen, die anatomisch nach der betroffenen Herzklappe gruppiert sind.

6.2.2 Konventionen und Ausnahmen

Alle kongenitalen Herzerkrankungen erscheinen im HLT *Kongenitale Herzerkrankungen*. Somit enthält der HLT *Herzklappenerkrankungen* nur die Herzklappenerkrankungen, die nicht als kongenital spezifiziert sind.

Bestimmte kongenitale Anomalien beinhalten kardiale und vaskuläre Bestandteile; diese Begriffe sind mit dem HLT *Kongenitale Anomalie des Herz-Kreislaufsystems NNB* verküpft (wobei der HLT *Kongenitale Herzerkrankungen* mit der SOC *Herzerkrankungen* verknüpft ist.

Die Ergebnisse eines Elektrokardiogramms (EKG) sind nicht in der SOC *Herzerkrankungen* enthalten; sie befinden sich im HLT *EKG-Untersuchungen* in der SOC *Untersuchungen*.

Auskultatorische Anomalien sind in dem HLT *Auskultatorische Untersuchungen des Herzens* unter dem HLT *Untersuchungen des Herzens und der Gefäße (ausschl. Enzymtests)* in der SOC *Untersuchungen* gruppiert.

In Bezug auf die Hauptsysteme des Körpers – kardial, hepatisch, pulmonal und renal – werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet.. Die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ erscheinen in den SOCs *Herzerkrankungen*. Bei dieser Verwendung ist der Begriff für Versagen der PT und der Begriff für Insuffizienz der LLT (z. B. PT *Herzversagen* und LLT *Herzinsuffizienz*).

6.3 KONGENITALE, FAMILIÄRE UND GENETISCHE ERKRANKUNGEN

6.3.1 Klassifikationsbasis

Die Begriffe in dieser SOC sind primär auf Anatomie basierend auf HLT-Ebene gegliedert. Wenn möglich, geben diese Gliederungen auf HLT-Ebene die in MedDRA als Ganzes angegebenen Systemorganklassen mit dem hinzugefügten Begriff „kongenital“ an (z. B. HLT *Kongenitale Erkrankungen der Leber und der Gallenblase* und HLT *Kongenitale endokrine Erkrankungen*), wobei HLT *Chromosomenanomalien* und HLT *Träger eines anomalen Gens* sowie HLT *Zytoplasmische Erkrankungen kongenital* Ausnahmen darstellen. Auf HLT-Ebene sind die Begriffe, wenn möglich, weiterhin auf Anatomie basierend untergliedert (z. B. der HLT *Erkrankungen der Schilddrüse kongenital*). Im Falle von HLTs, die nicht auf Anatomie basierend untergliedert werden können (z. B. HLT *Kongenitale stoffwechsel- und ernährungsbedingte Störungen*), sind die PTs in HLTs aufgrund von Krankheitsprozess (z. B. HLT *Angeborene Störungen des Bilirubinstoffwechsels*) oder im Falle von HLT *Infektionen und parasitäre Erkrankungen kongenital* auf der Organismuskategorie basierend (z. B. HLT *Kongenitale bakterielle Infektionen*) gruppiert.

6.3.2 Konventionen und Ausnahmen

In MedDRA wird der Begriff „kongenital“ zur Beschreibung jeglicher Befunde, die bei der Geburt bestehen, verwendet, d.h., genetisch ererbt oder in utero.

Die meisten MedDRA Terme, die kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen darstellen, manifestieren sich in mehr als einem System bzw. Organ. Da ein Term nur einmal innerhalb eines HLTs innerhalb einer SOC vorkommen kann, wurde der HLT für diese Begriffe aufgrund der bedeutendsten klinischen Manifestation dieser Erkrankung ausgewählt.

Außerdem haben diese Begriffe typischerweise *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen* als ihre primäre SOC. Jedoch weisen diese, wie bei multiaxialen Strukturen üblich, Verknüpfungen zu sekundären SOC auf (z. B. kommt der PT *kongenitale HIV-Infektion* in vier SOC vor: *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen* (primär); *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen*; *Erkrankungen des Immunsystems* und *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*).

Im Falle von Affektionen oder Erkrankungen, die sowohl in kongenitalen als auch in erworbenen Formen bestehen, wird folgenden Konvention angewandt: die gängigere Form der Affektion/Erkrankung wird auf PT-Ebene ohne die Hinzufügung eines Qualifizierers wie „kongenital“ bzw. „erworben“ dargestellt. Zum Beispiel ist Hypothyreose häufiger erworben als kongenital; daher befindet sich der nicht qualifizierte Term auf PT-Ebene (PT *Hypothyreose*). Die seltener vorkommende Affektion oder Erkrankung wird ebenfalls auf PT-Ebene dargestellt aber ohne hinzugefügten Qualifizierer. Nochmals das Beispiel von Hypothyreose verwendend: die weniger gängige Form erhält den Qualifizierer „kongenital“ auf PT-Ebene (PT *kongenitale Hypothyreose*). Die Hinzufügung qualifizierter LLTs unter dem nicht qualifizierten PT-Begriff in MedDRA ist begrenzt. Qualifizierte LLTs können nur in solchen Fällen hinzugefügt werden, in denen es wahrscheinlich ist, dass das Auftreten einer

kongenitalen bzw. erworbenen Erkrankung beinahe dieselbe ist. Die Ausrichtung der bestehenden affektionsbezogenen Terme entsprechend der oben beschriebenen Ordnung (z. B. die Begriffe „erworben“, „kongenital“ und nicht-qualifizierte Terme) wurde schon in MedDRA Version 8.0 durchgeführt. Die von Abonnenten eingereichten Änderungsgesuche werden den übrigen Ausrichtungen möglicher Term-Sätze Rechnung tragen.

6.4 ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS

6.4.1 Klassifikationsbasis

Die Begriffe in dieser SOC werden primär auf die anatomische Stelle (äußeres Ohr, Mittel- und Innenohr) basierend auf HLG-T-Ebene gegliedert. Auf HLT-Ebene sind diese Begriffe weiterhin auf Anatomie basierend untergliedert, jedoch kann auf dieser Ebene auch der Krankheitsprozess dargestellt sein, (z. B. *Infektionen und Entzündungen des Mittelohrs*). Kongenitale Probleme sind im HLG-T *Kongenitale Erkrankungen des Ohrs (ausschl. Taubheit)* gruppiert, der nach anatomischen Kriterien in HLTs untergliedert ist. Nicht ortsspezifische Begriffe sind mit dem HLG-T *Hörstörungen* verknüpft

6.4.2 Konventionen und Ausnahmen

PTs für Neubildungen erscheinen in dem entsprechenden HLT aufgrund der anatomischen Stelle (z. B. erscheint der PT *Gutartige Neubildung des Mittelohrs ANE*).

Infektionen und Entzündungen sind auf HLT-Ebene in HLG-T *Erkrankung des äußeren Ohrs (ausschl. kongenitale)*; HLG-T *Erkrankungen des Mittelohrs (ausschl. kongenitale)* und HLG-T *Erkrankungen des Innenohrs und des VIII. Hirnnervs* gruppiert.

Die Auricula, um die Ohrmuschel mit einzuschließen, gilt als Teil des Ohrs und ist primär in der SOC *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths* enthalten.

6.5 ENDOKRINE ERKRANKUNGEN

6.5.1 Klassifikationsbasis

Endokrine Erkrankungen sind auf zwei Weisen klassifiziert. Im Falle der ersten werden die HLTs funktionsstörungsspezifisch für eine spezifische endokrine Drüse unter einem für diese Drüse spezifischen HLGTT gruppiert. Zum Beispiel sind unter dem HLGTT *Affektionen der Nebenniere* folgende untergeordnet: HLT *Überfunktion der Nebennierenrinde*; HLT *Unterfunktion der Nebennierenrinde*; HLT *Affektionen der Nebenniere ANE*; HLT *Erkrankungen des Nebennierenmarks* und HLT *Neubildungen der Nebenniere*.

Der HLT *Affektionen der Nebenniere ANE* enthält Begriffe, die sich auf Infektionen, Verletzungen und kongenitale Erkrankungen der Nebennieren beziehen. Die Verknüpfung für diese Begriffe ist sekundär zur SOC *Endokrine Erkrankungen*.

Die zweite Weise der Klassifikation enthält HLGTTs, welche die Erkrankungen mehrerer endokriner Drüsen betreffen wie z. B. der HLGTT *Endokrine und glanduläre Störungen ANE* und HLGTT *Neoplastische und ektopische Endokrinopathien*.

Unter dem HLGTT *Endokrine und glanduläre Störungen ANE* enthält der HLT *Endokrine Erkrankungen ANE* kongenitale und myopathische Erkrankungen mit primären Verknüpfungen zu den jeweiligen SOC. Der HLT *Polyglanduläre endokrine Störungen* enthält Begriffe, die für mehrere endokrine Drüsen betreffende Zustände gelten.

Der HLGTT *Endokrine Funktionsstörungen der Keimdrüsen* enthält HLTs, die sich auf männliche, weibliche und nicht nach Geschlecht spezifizierte sowie auf während der Pubertät vorkommende Störungen beziehen. Viele der Begriffe beziehen sich auf die jeweils betroffene Körpersystem-SOC mit sekundären Verknüpfungen zur SOC *Endokrine Erkrankungen*.

6.5.2 Konventionen und Ausnahmen

Für Diabetes gibt es zwei getrenne HLGTTs gibt: *Glukosestoffwechselstörungen (einschl. Diabetes mellitus)*, unter dem der HLT für Diabetes mellitus sowie Hypo- und Hyperglykämien und der HLGTT *Komplikationen bei Diabetes*, gefunden werden können, wobei die Komplikationen im Falle dieser Krankheit anatomisch untergliedert sind. Diese beiden HLGTTs sind multiaxial und gleichfalls mit der SOC *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen* verknüpft.

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 keine Unterscheidung zwischen den Begriffen in Bezug auf endokrin/exokrin besteht, schaltet die primäre Verknüpfung auf die SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* (z. B. *Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse*).

6.6 AUGENERKRANKUNGEN

6.6.1 Klassifikationsbasis

Die SOC *Augenerkrankungen* wird unter Verwendung von zwei Kriterien klassifiziert: Pathophysiologie und Anatomie. Die primäre Ordnung der HLGTS basiert auf der Pathophysiologie (z. B. *Infektionen, Reizungen und Entzündungen der Augen* und *Neubildungen der Augen*). Pathophysiologische und anatomische Merkmale werden zur Klassifikation der HLGTS verwendet, wobei diese Erkrankungen speziell im Augengewebe auftreten. Zum Beispiel sind dies strukturelle Veränderungen, Ablagerungen oder Degenerationen des anterioren Teils des Auges, Gefäßerkrankungen und Blutungen der Retina, der Chorioidea und des Glaskörpers. HLGTS, die nach Pathophysiologie gegliedert sind, werden in Hinblick auf die nach Anatomie klassifizierten HLTs untergliedert. Zum Beispiel: Der HLT *Verletzungen der Kornea* erscheint unter dem HLGTS *Augenverletzungen*. Wenn HLGTS nach Pathophysiologie und Anatomie gegliedert sind, werden die HLTs noch weiter anatomisch klassifiziert. Affektionen der Augenlider, Wimpern und des Tränenapparats erscheinen in dieser SOC unter den entsprechenden pathophysiologischen HLGTS.

Der HLGTS *Kongenitale Erkrankungen des Auges (ausschl. Glaukom)* umfasst alle kongenitalen Augenerkrankungen mit Ausnahme von Glaukom. Der HLT *Glaukom kongenital* befindet sich unter einem separaten HLGTS, *Glaukom und Erhöhung des Augeninnendrucks*. Alle sich auf kongenitale Affektionen der Augen beziehenden Begriffe weisen eine sekundäre Verknüpfung mit der SOC *Erkrankungen der Augen* auf.

Der HLGTS *Augenerkrankungen ANE* enthält unterschiedliche HLTs, die sowohl auf der Anatomie wie auch der Pathophysiologie basieren (z. B. HLGTS *Affektionen der Hornhaut ANE* und *Diabetische Augenerkrankungen ANE*). Dieser HLGTS enthält medizinischen Begriffe unspezifischer Art sowie die Begriffe, die sich auf Augenstrukturen beziehen, die nicht vom HLGTS-Klassifikationsschema erfasst werden.

Der HLGTS *Sehstörungen* wird primär aufgrund der Pathophysiologie segmentiert und enthält Begriffe, welche die Ätiologie von Sehstörungen wie HLT *Amblyopien*; HLT *Störungen der Refraktion und Akkommodation* und HLT *Farbenblindheit (einschl. erworbene)* und HLT *Blindheit (ausschl. Farbenblindheit)* beschreiben.

Der HLGTS *Neubildungen der Augen* ist pathophysiologisch nach Art des Tumors untergliedert.

Bitte beachten Sie, dass es hierarchische Klassifikationen in anderen SOC gibt, welche in Bezug auf ophthalmologische Konzepte relevante Begriffe einbeziehen. Solche Begriffe sind bei der Gestaltung von Suchstrategien, der Datenwiedergewinnung und von Analysekr Kriterien für sich auf Augenerkrankungen beziehende Begriffe zu würdigen. Beispiele beziehen ein:

- SOC *Erkrankungen des Nervensystems*: HLGTS *Neurologische Erkrankungen der Augen*;

- SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe*: HLT *Therapeutische Eingriffe am Auge*;
- SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*: HLT *Komplikationen des Auges in Verbindung mit dem Geraet*;
- SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen*: HLT *Eingriffsbedingte Komplikationen des Auges und Ohrs*;
- SOC *Untersuchungen*: HLT *Ophthalmologische funktionsdiagnostische Untersuchungen*, HLT *Ophthalmologische histopathologische und bildgebende Untersuchungen*, PT *ophthalmologischer Untersuchungsbefund anomal* (unter HLT *Koerperliche Untersuchungs- und Organsystemstatus*).

6.6.2 Konventionen und Ausnahmen

Der PT *Blindheit* ist mit dem HLT *Sehstörungen* verknüpft. Um zwischen Blindheit als Behinderung und Blindheit als Erkrankung zu unterscheiden, ist der PT *Sehbehinderung* mit der SOC *Augenerkrankungen* (Blindheit als Behinderung) und der PT *Blindheit* is mit der SOC *Augenerkrankungen* (Blindheit als Erkrankung) und mit der SOC *Affektionen des autonomen Nervensystems* verknüpft.

Das Augenlid ist als Struktur des Auges klassifiziert. Im Allgemeinen werden sich auf das Augenlid beziehende Begriffe primär mit der SOC *Augenerkrankungen* und sekundär mit der SOC *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes* verknüpft.

6.7 ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS

6.7.1 Klassifikationsbasis

Bei der Klassifikation dieser SOC gibt es drei Grundregeln. Begriffe werden auf HLGTEbene aus einer Mischung von Krankheitsprozess-, ätiologischer und pathologischer Gruppierungen (z. B. HLGTEbene *Abdominelle Hernien und andere Erkrankungen der Bauchdecke*; HLGTEbene *Gastrointestinale Infektionen* und HLGTEbene *Gastrointestinale Ulzeration und Perforation*) wiedergewonnen. Diese HLGTEbene sind aufgrund der anatomischen Stelle oder Unterarten des Krankheitsprozesses in HLTs untergliedert. Zum Beispiel enthält der HLGTEbene *Gastrointestinale Infektionen* HLTs in Bezug auf die anatomische Stelle (anal und rektal, intestinal, ösophageal, usw.), jedoch umfasst der HLGTEbene *Störungen der Magen-Darm-Peristaltik und der Defäkation* HLTs in Bezug auf den Krankheitsprozess (z. B. HLT *Gastrointestinale Dyskinesien*). Neubildungen sind mit dem HLGTEbene *Gutartige gastrointestinale Neubildungen* und HLGTEbene *Bösartige und unspezifische Neubildungen des Gastrointestinaltrakts* verknüpft. Die übrigen HLGTEbene basieren auf der anatomischen Stelle (HLT *Erkrankungen der Mundschleimhaut*), wobei die HLTs weitere anatomische Spezifität anzeigen (HLT *Lippen- und Gaumenspalterkrankungen*), auf einem Krankheitsprozess (HLT *Stomatitis und Ulzeration*) oder auf einer Kombination beider (HLT *Schmerzen der Mundschleimhaut und Parästhesien*).

6.7.2 Konventionen und Ausnahmen

HLGTEbene *Gastrointestinale Infektionen* und HLGTEbene *Gastrointestinale entzündliche Erkrankungen* befinden sich unter separaten HLGTEbene in der SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*. In anderen SOC erscheinen Entzündungen und Infektionen oft innerhalb eines einzigen HLGTEbene (z. B. *Infektionen, Reizungen oder Entzündungen der Augen* im SOC *Augenerkrankungen*). Endokrine Erkrankungen des Pankreas sind primär mit der SOC *Endokrine Erkrankungen* verknüpft. Wenn keine Unterscheidung zwischen den Begriffen in Bezug auf endokrin/exokrin besteht, schaltet die primäre Verknüpfung auf die SOC *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* (z. B. *Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse*).

„Perineum“-Begriffe können mit mehreren SOC verknüpft sein, einschließlich der Verknüpfung mit der SOC *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse* und der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen*. Neue hinzugefügte, aus Änderungsgesuchen resultierende „Perineum“-Begriffe werden mit ihrer treffendsten Klassifizierung von Fall zu Fall verknüpft.

6.8 ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT

6.8.1 Klassifikationsbasis

Diese SOC enthält Begriffe, die ohne weiteres in die Hierarchie einer beliebigen SOC passen oder unspezifische Erkrankungen darstellen, die auf mehrere Körpersysteme oder -stellen zutreffen. Die darin enthaltenen HLGTS sind auf Ätiologie (z. B. therapeutische und nichttherapeutische Reaktionen und Reaktionen am Verabreichungsort) oder Pathologie (z. B. tödliche Ergebnisse, Körpertemperatur sowie Zellerkrankungen) basierend gegliedert. Die HLTs innerhalb des HLGTS sind vorwiegend nach Krankheitsprozess untergliedert. Ausnahme ist der HLGTS *Reaktionen am Verabreichungsort* und ist wie folgt untergliedert: Verabreichungsart (Applikations-, Implantations-, Injektions-, Verabreichungsstelle); HLGTS *Therapeutische und nichttherapeutische Effekte (ausschl. Toxizität)*, wobei diese nach Art der Wirkung gruppiert sind (z. B. HLT *Wechselwirkungen* und HLT *Therapeutische und nichttherapeutische Reaktionen*). Der HLT *Therapeutische und nichttherapeutische Reaktionen* ist ein breiter HLT, der diejenigen Begriffe in MedDRA erfassen soll, die in keine andere spezifische HLT-Gruppierung platziert werden können (z. B. PT *Arzneimittelwirkung erniedrigt* und PT *Arzneimittel wirkungslos*). Begriffe, die sich auf spezielle Arzneimittel, arzneimittelbedingte Fragen, besondere Manifestationsstellen oder spezifische Erkrankungen beziehen, werden entsprechend bestehender Platzierungsregeln in MedDRA eingegeben (z. B. der PT *Oestrogeneffekt* wurde vom HLT *Therapeutische und nichttherapeutische Reaktionen* getrennt und verknüpft mit HLT *Endokrine Funktionsstörungen der Keimdrüsen ANE*).

In MedDRA Version 19.0 wurden sich auf Produktqualitätsprobleme und Geräteprobleme beziehende Gruppierungsbegriffe von dieser SOC auf die neue SOC *Produktprobleme* verschoben, die erstellt wurde, um nichtklinische bzw. sich nicht auf Patienten beziehende Konzepte unterzubringen. Spezifisch wurde der HLGTS *Qualitätsangelegenheiten von Produkten* mit seinen fünf untergeordneten HLTs (HLT *Kontaminations- und Sterilitätsangelegenheiten von Produkten*, HLT *Angelegenheiten von Produktetiketten*, HLT *Verpackungsangelegenheiten von Produkten*, HLT *physikalische Angelegenheiten von Produkten* und HLT *Qualitätsangelegenheiten von Produkten ANE*) wurde mit dem neuen HLGTS *Probleme mit Qualität, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitätssystemen eines Produkts* in der SOC *Produktprobleme* zusammengelegt. Darüber hinaus wurde der HLGTS *Probleme mit dem Gerät* zur SOC *Produktprobleme* verschoben, zusammen mit allen acht untergeordneten HLTs (HLT *Probleme mit Computer*, HLT *Elektrische Probleme mit Geräten*, HLT *Kompatibilitätsprobleme mit Gerät*, HLT *Informationsausgabeprobleme mit Gerät*, HLT *Geräteprobleme ANE*, HLT *Fehlfunktionen des Geräts ANE*, HLT *Betriebsprobleme des Geräts ANE* und HLT *Physikalische und chemische Probleme des Geräts*).

6.8.2 Konventionen und Ausnahmen

Die Einbeziehung dieser Begriffe in die SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* jeder möglichen sekundären SOC würde eine übertrieben große Anzahl von multiaxialen Verknüpfungen zur Folge haben. Daher sind die meisten PTs in dieser SOC primär in Bezug auf die SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* und in den sekundären SOCs begrenzt dargestellt (z. B. PT *Injektionsstelle atrophisch* ist primär in Bezug auf die SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* und sekundär nur in Bezug auf die SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen*). Diese SOC enthält eine Reihe PTs, die aufgrund ihres allgemeinen Charakters (z. B. PT *Ermüdung*; PT *Unwohlsein* und *Unbehagen*) nicht multiaxial sind.

Der LLT *Hohe Temperatur* erscheint in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*. Obwohl dieser Begriff aufgrund der Konventionen in der SOC *Untersuchungen* (d. h. ausgelegt als gemessener Parameter) dargestellt werden sollte, wird er am häufigsten als Begriff für Fieber (PT *Pyrexie*) verwendet; daher wird er in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* dargestellt.

Der HLGT *Komplikationen in Verbindung mit dem Geraet* wird angewandt, um Patientenreaktionen bei der Verwendung eines Medizingeräts (unmittelbar oder mittelbar auf das Gerät zurückzuführen) und Ereignisse zu erfassen, die eine direkte Folge des Gebrauchs des Medizingeräts sind.

6.9 LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN

6.9.1 Klassifikationsbasis

Die Begriffe dieser SOC sind in vier HLGTS gruppiert. Drei dieser HLGTS sind nach anatomischer Stelle gruppiert und in HLTs untergliedert, welche die Ätiologie oder den Krankheitsprozess darstellen. Zum Beispiel enthält der HLGTT *Erkrankungen der Leber und Galle* den HLT *Infektionen und Entzündungen der Gallengänge*, HLT *Obstruktive Gallengangserkrankungen (ausschl. Neoplasmen)* und HLT *Strukturelle und andere Erkrankungen des Gallengangs*. Der verbleibende HLGTT beschreibt *Neubildungen der Leber und Gallenblase*, wobei zwischen gutartigen und bösartigen Neubildungen und Neubildungen mit unspezifischen Charakteristiken auf HLT-Ebene unterschieden wird.

MedDRA verwendet zwei häufig in der Praxis verwendete Ausdrucksformen: „hepatobiliär“ und die „Leber und Gallenblase“ betreffend.

In Bezug auf die Hauptsysteme des Körpers – kardial, hepatisch, pulmonal und renal – werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet. In der SOC *Leber- und Gallenerkrankungen* wird der Term „Versagen“ auf PT-Ebene und der Term „Insuffizienz“ auf LLT-Ebene verwendet (z. B. PT *Leberversagen* und LLT *Leberinsuffizienz*).

6.10 ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS

6.10.1 Klassifikationsbasis

Die Begriffe innerhalb dieser SOC sind nach Krankheitsprozess gegliedert. Die HLGTS sind HLGTS *Allergische Erkrankungen*; HLGTS *Autoimmunstörungen*; HLGTS *Immunstörungen ANE* und HLGTS *Immunmangelsyndrome*. Die weitere Unterklassifikation auf HLT-Ebene geschieht nach pathologischer mit einer auf Anatomie basierenden Untergliederung im Falle des HLGTS *Immunmangelsyndrome* die HLTs *Erworbenes Immunmangelsyndrom*; *Immunmangelstörungen ANE* und *Primäre Immunmangelsyndrome*).

6.10.2 Konventionen und Ausnahmen

Nur sehr klar definierte sekundäre Immunstörungen erscheinen unter HLT *Immunmangelstörungen ANE*. Die Verknüpfung aller Immunmangelstörungen unter diesem HLT würde eine für Analysezwecke zu große Gruppe ergeben.

Die Transplantatabstoßung wird als Wirkung des Immunsystems erkannt, weshalb für verwandte Begriffe die SOC *Erkrankungen des Immunsystems* als primäre Verknüpfung und die Manifestationsstelle als sekundäre Verknüpfung dient.

Dadurch, dass die SOC *Erkrankungen des Immunsystems* systemischer Art ist, kommen multiaxiale Begriffe besonders häufig vor. Bei mit der Gruppe „Bindegewebserkrankungen“ erscheinen verwandte Krankheiten zum Beispiel unter dem HLGTS *Autoimmunstörungen* sowie in der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen* (HLGTS *Erkrankungen des Bindegewebes (ausschl. kongenitale)*) und in den jeweils anatomisch verwandten SOCs (gewöhnlich die primäre Verknüpfung als mögliche dritte Verknüpfung, die eine primäre Verknüpfung wäre. Zum Beispiel ist der PT *Lupusvaskulitis* wie folgt verknüpft:

Systemorganklassen

PT	HLT	HLGT	SOC	Verknüpfung
Lupusvaskulitis	Vaskulitiden ANE	Entzündungen der Gefaesse	Gefaesserkrankungen	Primär
	Lupus erythematoses (einschl. Subtypen)	Bindegewebserkrankungen (ausschl. kongenitale)	Skelett- muskulatur-, Bindegewebs- und Knochen- erkrankungen	Sekundär
	Lupus erythematosus und damit zusammen- hängende Erkrankungen	Autoimmun- störungen	Erkrankungen des Immunsystems	Sekundär

**Tabellen 6-1. Beispiel von Konventionen und Ausnahmen im SOC
Erkrankungen des Immunsystems**

Andere pathologiespezifische Gruppierungen innerhalb der SOC *Erkrankungen des Immunsystems*, bei denen eine ähnliche multiaxiale Vielfalt gefunden werden kann, sind Begriffe der Transplantatabstoßung. (Diese sind auch in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* mit dem HLGT *Verfahrensbedingte Verletzungen und Komplikationen ANE* sowie in den jeweils betroffenen Organ-SOCs verknüpft.) Außerdem sind Transplantat-Begriffe mit der SOC ihrer jeweiligen anatomischen Stelle verknüpft. Auch kann der HLT *Vaskulitiden* in den Gruppierungsbegriffen der SOC *Gefaesserkrankung* dupliziert sein (siehe HLGT *Entzündungen der Gefaesse*); Begriffe, die mit diesem HLT verknüpft sind können auch in assoziierten Anatomie-SOCs gefunden werden.

6.11 INFektionen UND PARASITÄRE ERKRANKUNGEN

6.11.1 Klassifikationsbasis

Die SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* wurde entwickelt, um eine einzigartige Lokalisation von infektiösen Erkrankungen und damit zusammenhängenden Zuständen bereitzustellen. Die Organisation dieser SOC auf HLG-T-Ebene basiert auf breiten, allgemein verwendeten taxonomischen Klassifikationen von Pathogenen (z. B. HLG-T *Infektionserkrankungen durch Bakterien*; HLG-T *Infektionserkrankungen durch Pilze* und HLG-T *Erkrankungen durch Ektoparasiten*). Auf HLT-Ebene sind diese Gruppen weiter nach Genus unterklassifiziert, d. h. in den meisten Fällen in Bezug auf durch Bakterien, Protozoen, Pilze und Viren (z. B. HLT *Candida-Infektionen*) verursachte Erkrankungen.

Ein allgemeiner HLG-T für den HLG-T *Infektionen - Erreger nicht spezifiziert* wird dazu verwendet, Infektionen, die nach anatomischem Situs statt nach Erregerklasse benannt sind, zusammenzugruppieren. Die diesem HLG-T untergeordneten HLTs werden entsprechend der allgemeinen anatomischen Stelle wie HLT *Infektionen der Knochen und Gelenke* benannt. Jedoch werden Krankheiten, die spezifische anatomische Stellen betreffen und von spezifischen Erregern verursacht werden, unter dem Namen des Erregers und nicht der jeweiligen anatomischen Stelle in diesem HLG-T klassifiziert.

6.11.2 Konventionen und Ausnahmen

Die meisten PTs haben eine primäre Verknüpfung mit der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*. Ausnahmen sind PTs, die eine primäre Verknüpfung mit der SOC *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen* oder mit der SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)*; im Falle dieser Begriffe ist deren Verknüpfung zur SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* sekundär. Außerdem können PTs unter dem HLT *Entzündliche Erkrankung infolge einer Infektion* innerhalb des HLG-Ts *Weitere infektiöse Merkmale* auch eine sekundäre Verknüpfung mit der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* aufweisen. Dieser HLG-T enthält die PTs für Infektionen und parasitäre Erkrankungen nicht, wurde aber so aufgebaut, dass er die PTs enthält, die mit Infektionen wie dem PT *Träger einer Infektionserkrankung* oder mit den Wegen der Infektionsübertragung (PT *Luftübertragung*) oder Entzündungszuständen nach einer Infektion (PT *Rheumatisches Fieber*) eng verwandt sind.

Begriffe mit der Endung „-itis“ sind mit der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* nur dann verknüpft, wenn sie häufiger mit Infektionen in Verbindung gebracht (PT *Tonsillitis*). Begriffe, die hauptsächlich als Infektion angesehen werden (z. B. PT *Bursitis*), sind nur mit ihrer entsprechenden Manifestationsstelle verknüpft.

Im Allgemeinen wird der Genus des Pathogens auf HLT-Ebene dargestellt (z. B. HLT *Mykoplasmen-Infektionen*). Der Genus und die anatomische Stelle der Infektion wird allgemein anhand eines einzigen Begriffs auf PT-Ebene dargestellt (z. B. PT *Pharyngitis durch Mykoplasmen*), während der Genus, die anatomische Stelle und die Spezies anhand eines einzigen Begriffs auf LLT-Ebene (z. B. LLT *Mycoplasma pneumoniae pharyngitis*) benannt werden.

Wenn die Begriffe „Sepsis“ und „Septikämie“ gepaart in der Terminologie vorkommen, erscheinen die Sepsis-Begriffe auf PT-Ebene und die entsprechenden „Septikämie“-Begriffe stellen den Lowest Level Term dar.

Terme auf PT-Ebene wie „Gangraen“ bzw. „gangraenos“ (mit Ausnahme solcher, die speziell als nichtinfektiös angegeben wurden, z. B. PT *Trockene Gangraen*) besitzen eine primäre Verknüpfung mit der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*. Begriffe mit „Gangraen“ bzw. „gangraenos“ sind primär mit der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* verknüpft; Ausnahmen sind solche die sich spezifisch auf einen nichtinfektiösen Begriff beziehen (z. B. PT *trockene Gangraen*).

Innerhalb der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* sind Cellulitis-Begriffe auf PT-Ebene mit den entsprechenden HTLs für die bakterielle Infektion verknüpft, im Gegensatz zu den sich auf die Manifestationsstelle beziehenden HLTs.

6.11.3 Suchstrategien

Bei einer Suche nach opportunistischen Infektionen stellen die zugrundeliegende Erkrankung, die Arzneimittelklasse und andere Aspekte möglicherweise für die jeweilige Frage relevante Aspekte dar, die bei der Auswahl der Begriffe in MedDRA in Betracht zu ziehen sind. Zum Beispiel können der wahrscheinlichste Erreger bzw. die betroffene Körperstelle verschieden sein, je nachdem, welcher Ursache die Immunsuppression (z. B. HIV-Infektion, Festorgantransplantation, hämatopoietische Stammzellentransplantation, Malignität, Chemotherapie, TNF-alfa-Blocker, usw.), geographische Region und Kalenderjahr/-jahrzehnt (aufgrund in den Vordergrund rückender Veränderungen von Erregern über einen Zeitraum). Als Anfangspunkt sollte die SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* multiaxial durchsucht werden.

Bei engen (spezifischen) Suchen kann es ausreichend sein, wenn die Suche auf bestimmte Begriffe in der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* beschränkt wird.

Wird der breite Ansatz gewählt, können alle Begriffe in der SOC *Infektionen und parasitäre Erkrankungen* in die Suche einbezogen werden, einschließlich solcher, die keinen Verursacher angeben (z. B. PT *Pneumonie* oder PT *Sepsis*). Zusätzlich können relevante Begriffe unter der SOC *Untersuchungen* gefunden werden, z. B. sich auf Laboranomalien beziehende Begriffe unter dem HLT *Mikrobiologische und serologische Untersuchungen*. Zusatzbegriffe können bei der Einbeziehung besonderer Zustände wie in folgenden Beispielen zutreffend sein:

Bei einer zugrundeliegenden HIV-Infektion können PTs, die „HIV“, „AIDS“, „CD4“ oder „T-Lymphozyt“ enthalten – plus dem PT *Immunkonstitutionssyndrom* – hinzugefügt werden.

Bei einer zugrundeliegenden Festorgantransplantation bzw. einer hämatopoetischen Stammzellentransplantation können bestimmte „Transplantat“ oder „Graft“ enthaltende PTs relevant sein.

Bei einer zugrundeliegenden Malignität kann die SOC *Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* durchsucht werden;

Systemorganklassen

bestimmte PTs, die Neutropenie und sich daraus ergebende Komplikationen sekundär zur Chemotherapie anzeigen können ebenfalls in die Suche einbezogen werden.

6.12 VERLETZUNG, VERGIFTUNG UND DURCH EINGRIFFE BEDINGTE KOMPLIKATIONEN

6.12.1 Klassifikationsbasis

Diese SOC stellt eine Gruppierung für medizinische Begriffe bereit, bei denen eine Verletzung, eine Vergiftung oder eine durch Eingriffe oder durch Hilfsmittel bzw. Instrumente bedingte Komplikation einen bedeutenden Faktor des angegebenen 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 Geburtstrauma zusammenhängenden Begriffe wie z. B. PT *Verletzung des Nervus facialis durch Geburtstrauma*, der primär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft ist. Knochenfrakturen, die in den meisten Fällen durch Trauma bedingt sind, sind primär dieser SOC zugewiesen, während pathologische und osteoporotische Frakturen primär zur SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen* sind. Begriffe in dem HLT *Vergiftung und Toxizität* unter dem HLTG *Expositionen, Verletzungen und Vergiftung* sind im Allgemeinen primär mit dieser SOC verknüpft, außer das Körpersystem wurde in der nächsten Textzeichenfolge benannt. In diesen Fällen wird diejenige SOC zur primären SOC, welche die Manifestationsstelle anzeigt. Ein Beispiel ist „toxische Nephropathie“, die ein unerwünschtes Ereignis aufgrund eines externen Mittels oder eines internen Organzustandes darstellen können. (PT *toxische Nephropathie* ist primär mit der SOC *Erkrankungen der Nieren und Harnwege* und sekundär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft.)

Die Begriffe Verletzung und Schaden wurden im Rahmen einer Diskussion von MedDRA-Experten besprochen, die neue MedDRA-Richtlinien ergab. Aufgrund dieser werden Verletzung und Schaden betreffende Begriffe für MedDRA-Zwecke allgemein als austauschbar betrachtet. Die Verletzung oder Schädigung eines Organs mit geringer Wahrscheinlichkeit traumatischer Ursächlichkeit wird primär der Manifestationsstelle zugeordnet, es sei denn, dass die „einem Unfall zuzuschreibende“ Ursächlichkeit offensichtlicher oder am wahrscheinlichsten ist. In diesem Fall wird der Begriff primär mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft. Entsprechend dieser Richtlinien werden 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 mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft wird.

Ein Unterschied wurde gemacht zwischen „Exposition gegenüber“ im Gegensatz zu „Exposition über“ (z. B. PT *Exposition mit Koerperfluessigkeiten* und PT *Exposition ueber Koerperfluessigkeiten*), weil dieser Unterschied im Hinblick auf die Darstellung unterschiedlicher Expositionskonzepte relevant und von besonderer Bedeutung in

Bezug auf toxikologische Elemente der Pharmakovigilanz ist. Der Unterschied zwischen „gegenüber“ und „über“ mag fein bzw. spitzfindig erscheinen, jedoch zeigen die „über“-Begriffe einen Träger bzw. Vermittler an, mittels dem der Patient ausgesetzt ist, während die „gegenüber“-Begriffe das spezifische Expositionsmittel bezeichnen. Zum Beispiel kann der PT *Exposition mit Koerperfluessigkeiten* zur Codierung der Krankengeschichte dienen, wenn nicht bekannt ist, ob die Körperflüssigkeit infektiös war oder ein anderes Gefahrenelement enthielt. Die „über“-Begriffe sind zur Verwendung in Verbindung mit einem oder mehreren zusätzlichen Begriffen gedacht, zum Beispiel zur Codierung des Vermittlers der Exposition wie LLT *Hepatitis B* und aller daraus resultierenden klinischen Folgen wie LLT *Ikterus*.

Im HLG *Verfahrensbedingte Verletzungen und Komplikationen ANE* werden die sich auf chirurgische und medizinische Therapieverfahren beziehenden Ereignisse gruppiert. Die HLTs sind vorwiegend anatomisch gruppiert, jedoch sind auch verfahrensspezifische Term-Gruppierungen vorhanden wie HLT *Komplikationen bei eingeleitetem Abort* und HLT *Komplikation bei der*.

Der HLG *Reaktionen am Verabreichungsort* ist ein multiaxialer HLG. Er ist primär mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verknüpft. Dieser HLG ist auch (sekundär) mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* zur Bereitstellung einer gemeinsamen SOC-Verknüpfung mit chirurgischen und medizinischen Behandlungsarten von durch Eingriffen verursachte Komplikationen, die typischerweise nur in dieser SOC erscheinen, verknüpft. Der HLG *Reaktionen am Verabreichungsort* ist den HLTs *Reaktionen an der Anwendungs- und Instillationsstelle; Reaktionen an der Implantations- und Katheterstelle; HLT Reaktionen an der Injektionsstelle, HLT Reaktionen an der Infusionsstelle, HLT Reaktionen an der Impfstelle* und HLT *Reaktionen an der Verabreichungsstelle ANE* untergeordnet.

Mediziner verwenden die beiden Begriffe „Vergiftung“ und „Toxizität“ häufig abwechselnd. Aufgrund der allgemeinen Verwendung der Begriffe wurde in MedDRA kein Unterschied zwischen Vergiftung und Toxizität gemacht. Stattdessen wurden diese Begriffe unter dem HLT *Vergiftung und Toxizität* zusammengruppiert.

Der HLG *Medikationsfehler* ist weiter in HLT-Gruppierungen untergliedert, die auf der Art des Medikationsfehlers basieren. Die untergeordneten HLTs sind HLT *Falschanwendungen*, HLT *Medikationsfehler bei der Ueberwachung*, HLT *Versehentliche Produktexpositionen*, HLT *Medikationsfehler ANE* und HLT *Verhinderte Medikationsfehler*. Der letzte HLT wurde zur Vereinfachung der Codierung und Abrufung von verhinderten Medikationsfehlern zur MedDRA Version 19.0 hinzugefügt. Sie stellen eine selbstständige Kategorie von Medikationsfehlern dar und beziehen sich auf Situationen, in denen ein Fehler auftrat, aber identifiziert und verhindert wurde, bevor ein Patient davon betroffen wurde.

Ein neuer HLG *Probleme mit der Verwendung eines Produkts* wurde in MedDRA Version 18.0 hinzugefügt. Dieser wurde weiter in HLT-Gruppierungen verwandter Produktverwendungskonzepte unterteilt (Falschverwendung, Anwendungen außerhalb

der Indikationsstellung in der Fachinformation, Über- und Unterdosierungen) zur Vereinfachung der Codierung und des Auffindens an einer Stelle zu gruppieren, basierend auf der Art der Probleme mit der Verwendung eines Produkts, ohne dass zusätzliche multiaxiale Verknüpfungen notwendig sind. Die untergeordneten HLTs sind:

- HLT *Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation*, beinhaltet spezifische sich auf Anwendung außerhalb der Indikationsstellung beziehende Begriffe wie PT *Anwendung außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation*.
- Der HLT *Ueberdosierungen ANE* enthält Überdosierungskonzepte, die nicht notwendigerweise Fehlverabreichungen sind, beispielsweise der PT *absichtliche Ueberdosis* und der PT *Verschriebene Ueberdosierung*. Der HLT *Ueberdosierungen ANE* ersetzt den HLT *Ueberdosierungen*.
- Der HLT *Probleme mit der Verwendung eines Produkts ANE* beinhaltet eine Mischung von Falschverwendung, absichtlicher Verwendung und anderen nichtspezifischen Verwendungskonzepten. Dieser neue HLT erhält zwei neue PT-Konzepte zusätzlich zu den bestehenden nichtspezifischen Verwendungs-PTs:
 - Der PT *Problem mit der Produktverwendung* beinhaltet nichtspezifische Produktverwendungskonzepte, die nicht spezifisch als Medikationsfehler, Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation, Falschverwendung usw. identifiziert werden.
 - Der PT *Problem mit der absichtlichen Verwendung eines Produkts* beinhaltet Problemkonzepte, die bekanntermaßen absichtlich erfolgen, aber nicht spezifisch als Falschverwendung oder Anwendungen außerhalb der Indikationsstellung in der Fachinformation identifiziert werden.
- Der HLT *Unterdosierungen ANE* enthält Unterdosierungskonzepte, die nicht notwendigerweise Fehlverabreichungen sind, beispielsweise der PT *Vorsaetzliche Unterdosis* und der PT *Verschriebene Unterdosierung*.

6.12.2 Konventionen und Ausnahmen

Eine Ausnahme bei dieser allgemeinen Organisation ist der HLG *Verletzungen der Knochen und Gelenke*. Dieser HLG ist dem HLG *Verletzungen ANE* nicht anatomisch angeschlossen, wie das bei anderen Körpersystemen der Fall ist, und zwar aus zwei Gründen. Der erste Grund ist, dass das Skelett häufig und bedeutend von traumatischen Verletzungen betroffen ist. Der zweite Grund ist, dass diese zusätzliche Klassifikationsebene eine bessere Verknüpfung mit der SOC *Skelettmuskulatur-Bindegewebs- und Knochenkrankungen* ermöglicht.

Die meisten, chemische Verletzungen darstellenden Begriffe bestehen nur in dieser SOC, während viele andere Verletzungsbegriffe multiaxial eine sekundäre Verknüpfung zur ihrer Manifestation haben.

Obwohl Begriffe für akute Alkoholintoxikation oder –vergiftung in dieser SOC zu finden sind, wird der Begriff „Alkoholismus“ als PT *Alkoholismus* in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* dargestellt.

6.13 UNTERSUCHUNGEN

6.13.1 Klassifikationsbasis

Die wichtigsten Charakteristiken der SOC *Untersuchungen* sind: 1) ihr Inhalt (d. h. Untersuchungen, nicht Zustände); 2) ihre einaxiale Gliederung. Bei MedDRA stellt „Untersuchung“ ein laborspezifisches klinisches Konzept (einschließlich Biopsien), ein Konzept für radiologische Tests, Parameter für die körperliche Untersuchung und ein Konzept für physiologische Tests (z. B. Lungenfunktionstest) dar

Nur sich auf Untersuchungsverfahren und qualitative Untersuchungsergebnisse beziehende PTs (z. B. PT *Natrium im Blut erniedrigt*, PT *Glukagon im Blut normal*) sind in der SOC *Untersuchungen* dargestellt werden. Einen Zustand darstellende Begriffe (z. B. Hyperglykämie) oder gemischte Zustandsbegriffe mit einer Untersuchung sind von dieser SOC ausgeschlossen und können in der jeweiligen SOC „Erkrankung“ gefunden werden (z. B. PT *Plasmahyperosmolarität*, PT *Hämosiderose*, PT *orthostatische Proteinurie* und PT *renale Glykosurie*).

In der SOC *Untersuchungen* dargestellte Begriffe bestehen nur in dieser SOC und in keiner anderen SOC (d. h. SOC *Untersuchungen* ist einaxial). Daher ist wichtig, dass die Abfrage von MedDRA-kodierten Daten Begriffe von „Erkrankungs“-SOCs (z. B. PT *Thrombozytopenie* in SOC *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*) sowie unterstützende Untersuchungsbegriffe (z. B. *Thrombozytenzahl vermindert*) in der SOC *Untersuchungen* enthalten, da man multiaxiale Verknüpfungen zur Überbrückung dieser Art Begriffe nicht ausschöpfen kann.

In dieser Systemorganklasse werden mehrere Klassifikationsmethoden für High Level Group Terms [Begriffe für die Gruppe hoher Ebene] verwendet:

- Manche HLGs wurden zur Gruppierung von Untersuchungen entsprechend dem jeweiligen Körpersystem oder entsprechend der klinischen Disziplin, die sich im Allgemeinen auf ein bestimmtes Körpersystem spezialisiert (z. B. HLG *Untersuchungen der Haut*, HLG *Gastrointestinale Untersuchungen* und HLG *Blutuntersuchungen (einschl. Blutgruppen)*) verwendet.
- Andere HLGs sind in Analysen oder Untersuchungen, die nicht einfach in ein einziges Körpersystem passen, nach der für das Körpersystem passenden Substanzart, Verfahrensart oder Untersuchungsart (z. B. HLG *Wasser-, Elektrolyt- und Mineraluntersuchungen*, HLG *Lipidanalysen*, HLG *Toxikologie und Medikamentenspiegelmessungen*, HLG *Zytogenetische Untersuchungen* und HLG *Körperliche Untersuchungs- und Organsystemstatus-Themen*).
- Drei HLGs wurden in Terme für Untersuchungen einbezogen, die an keiner anderen Stelle klassifiziert sind:
 - Im Fall des HLG *Enzymuntersuchungen ANE* geschah dies, um bestimmte, gewöhnlich zur Kennzeichnung von Anomalien in mehreren Körpersystemen verwendete Tests mit einzubeziehen (z. B. der HLT *Gewebeenzymanalysen ANE* enthält knochen- und leberalkalische Phosphatsetests für Knochen- und Lebererkrankungen, während der HLT *Analysen von Skelettmuskel- und*

Herzmuskelenzymen Kreatinkinaseanalysen für Isoenzyme in der Herz- oder Skelettmuskulatur sowie im Hirngewebe enthält).

- Der HLT *Untersuchungen, bildgebende Verfahren und histopathologische Untersuchungen ANE* enthält Begriffe, welche bei Labortests auftretende Störungen sowie Begriffe unspezifischer Laboruntersuchungen und der Bildgebung wie auch pathologische Verfahren ohne spezifizierte Lokalisation beschreiben.
- Der HLT *Protein- und chemische Analysen ANE* enthält spezifische Proteinanalysen, die gewöhnlich nicht mit einer einzigen Erkrankung des Systems in Verbindung gebracht werden (z. B. Albumin- und Trübungstests) sowie Renin- und Angiotensintests.
- Der HLT *Fetale und neonatale Untersuchungen* dient zur Gruppierung aller fetalen und neonatalen Untersuchungen und Eingriffe. Er enthält HLTs für diagnostische, histopathologische und bildgebende Verfahren.
- Der HLT *Koerperliche Untersuchungsverfahren und Organsystemstatus*, der mit dem HLT *Koerperliche Untersuchungs- und Organsystemstatus*-Themen verknüpft ist, beinhaltet gemessene Parameter (z. B. Körpertemperatur und -gewicht) und während der körperlichen Untersuchung erkannte Befunde (z. B. anormale Prostatauntersuchung und Hypophyse).

Die HLTs sind im Allgemeinen ohne Erläuterung verständlich. Sie basieren auf einer Vielfalt von Methoden:

- Einige HLTs gruppieren Diagnoseverfahren (z. B. Diagnostische Methoden zur Untersuchung der Herzfunktion), Bildgebungsverfahren (z. B. Gastrointestinale und abdominale Bildgebungsverfahren) oder pathologische Verfahren (z. B. Histopathologische Untersuchungen des Muskel- und Skelettsystems und der Weichteile). Allerdings muss dabei beachtet werden, dass einige der Diagnoseverfahren-HLTs Bildgebungsverfahren enthalten (z. B. enthält der HLT *Ophthalmologische funktionsdiagnostische Untersuchungen* den PT *Angiogramm der Netzhaut*).
- Im Falle einiger HLTs wird die anatomische Stelle oder Gewebeart verwendet (z. B. HLT *Tests zur Untersuchung der Nebennierenrinde*, HLT *Liquortests (ausschl. Mikrobiologie)*). In diesen Fällen kann ein HLT diagnostische, bildgebende oder histopathologische Verfahren (z. B. HLT *Funktionsanalysen der Harnwege ANE*) enthalten.
- Andere HLTs gruppieren Tests nach verwandten Analyten oder Parametern (z. B. Lysosomenenzymanalysen, HLT Wasser- und Elektrolytanalysen ANE, HLT Thrombozytenanalysen, HLT Nachweis und Serologie von Pilzen).
- Einige zusätzliche spezifische Charakteristiken der SOC *Untersuchungen* sind folgende:
 - **Diaphragma und Mediastinum** – Pathologische Untersuchungen des Zwerchfells und pathologische Untersuchungen des Mediastinums befinden sich im HLT *Histopathologische Untersuchungen der Atemwege und des*

Thorax unter dem HLT *Untersuchungen der Atemwege und der Lungen* (ausschl. Blutgase).

- **Gastrin** – Gastrintests sind im HLT *Gastrointestinal-, Pankreas und APUD-Hormonanalysen* im HLT *Endokrine Untersuchungen* (einschl. der Sexualhormone) enthalten.
- **Laparoskopie** – PT *Laparoskopie* erscheint im HLT *Gastrointestinale und abdominale Bildgebungsverfahren* unter dem HLT *Gastrointestinale Untersuchungen*.
- **Lymphknoten** – Scans der Lymphknoten und histopathologische Untersuchungen der Lymphdrüse sind im HLT *Bildgebende Verfahren des Knochenmark- und Immungewebes* und im HLT *Histopathologische Untersuchungen von Knochenmark- und Immungeweben* im HLT *Blutuntersuchungen* (einschl. Blutgruppen) enthalten.
- **Blutkörperchensenkung** – Blutkörperchensenkung ist im HLT *Hämatologische Analysen ANE* enthalten.
- **Harnstoff** – Tests auf Harnstoff sind mit dem HLT *Untersuchungen der Nieren und der Harnwege und Urinalysen* entweder unter dem HLT *Nierenfunktionsanalysen* oder dem HLT *Urinalysen ANE* verknüpft.

Wenn möglich, werden die Preferred Terms [Bevorzugten Begriffe] in dieser SOC dem jeweils von IUPAC, LOINC und IFCC angegebenen Standard entsprechend verwendet. Es ist jedoch möglich, dass diese Standard-Begriffe in manchen Fällen nicht allgemein erkannt werden, weshalb der allgemein gängigere Begriff für die Textzeichenfolge in MedDRA verwendet wurde. In manchen Fällen wurde eine natürliche Ausdrucksweise der technischen Genauigkeit vorgezogen, um dadurch eine Verwechslung zu vermeiden (z. B. PT *aktivierte partielle Thromboplastinzeit* statt dem IUPAC-Term „Koagulation, oberflächeninduziert“). Vitamine sind unter ihrem allgemein bekannten Namen angegeben statt mit der von IUPAC angegebenen Bezeichnung.

6.13.2 Konventionen und Ausnahmen

Das Unterscheidungsmerkmal „erhöht“ in MedDRA beinhaltet den Wechsel von normal auf hoch, von niedrig auf normal, von niedrig auf hoch, von niedrig normal auf hoch normal. Ähnliche Erwägungen gelten für Ergebnisse, die als „erniedrigt“ angegeben werden. MedDRA verwendet die Unterscheidungsmerkmale „niedrig“ und „hoch“ auf LLT-Ebene und den PTs untergeordnet, die jeweils mit Unterscheidungsmerkmalen wie „erniedrigt“ und „erhöht“ beschrieben werden. Darüber hinaus werden die Unterscheidungsmerkmale „niedrig/erniedrigt“ und „hoch/erhöht“ in der SOC *Untersuchungen* als Synonyme betrachtet.

Begriffe in MedDRA, die zusammen mit den Adjektiven „hoch“ und „niedrig“ auftauchen, gelten im Allgemeinen als Begriffe, die in Zusammenhang mit Labor-/anderen Untersuchungen auftreten und in der SOC *Untersuchungen* anzutreffen sind. Ausnahmen sind folgende:

- Der LLT *hoher Blutdruck* und der LLT *niedriger Blutdruck* sind mit dem PT *Hypertonie* oder dem PT *Hypotonie* verknüpft; sie sind in der SOC *Gefäßerkrankungen* dargestellt.
- PTs, die auf Neubildungen „geringgradiger Ausprägung“ verweisen, sind mit der SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* (z. B. PT *Astrozytom, niedriger Malignitätsgrad*) verknüpft.
- Die Begriffe PT *Sputum vermindert* und PT *Sputum vermehrt* werden in der SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* dargestellt. Der Grund dafür ist, dass diese Terme allgemein einen medizinischen Zustand und keinen Untersuchungsbefund darstellen.
- Der LLT *Hohe Temperatur* erscheint in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*. Obwohl dieser Begriff aufgrund der Konventionen in der SOC *Untersuchungen* dargestellt werden sollte (z. B. könnte als Parameter ausgelegt werden), wird er am häufigsten mit der Manifestation von Fieber (PT *Pyrexie*) assoziiert; daher wird er in der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* eingruppiert.

Das Unterscheidungsmerkmal „anomal NNB“ in MedDRA beschreibt Situationen, in denen die Richtung des anomalen Ergebnisses nicht spezifiziert ist (d. h. erhöht oder erniedrigt). Andere Unterscheidungsmerkmale in der SOC *Untersuchungen* sind „normal“, „nachweisbar“ oder „nicht nachweisbar“ und dienen zur Beschreibung von Laboruntersuchungen (z. B. PT *Blut im Urin nicht nachweisbar*), „positiv“ oder „negativ“ für qualitative Tests (z. B. PT *Schwangerschaftstest*), „verlängert“ oder „verkürzt“ für Tests mit Zeitmessung (z. B. LLT *APTT verlängert*) und „toxisch“, „therapeutisch“ oder „subtherapeutisch“ für Tests zur Überwachung der Arzneimittelkonzentration (z. B. PT *Arzneimittelkonzentration unterhalb der therapeutischen Grenze*). Ein nicht qualifizierter Begriff (z. B. PT *Sauerstoffsättigung*, PT *pH im Urin*) wird zum Verweis auf einen tatsächlichen Wert in einem anderen Datenbankfeld verwendet.

Begriffe mit dem Präfix „hyper-“ bzw. „hypo-“ (z. B. PT *Hypercholesterinämie*, PT *Hyponatriaemie*) befinden sich in den jeweiligen SOC für „Erkrankungen“ und nicht in der SOC *Untersuchungen*.

Wenn ein Analyt normalerweise nicht in einer Probe vorkommt, kann der die Anomalie beschreibende PT in manchen Fällen verwendet werden (z. B. *Glukose im Urin nachweisbar*).

Zur Probenkennzeichnung wird die Substantivform des Probennamens verwendet („Kortisol im Urin“ statt „im Urin ausgeschiedenes Kortisol“). Dies gilt für MedDRA-Terminologie in der SOC *Untersuchungen*.

Seit der IMedDRA-Version 7.0 wurde die MSSO-Konvention zur Hinzufügung weiterer Begriffe in die SOC *Untersuchungen* geändert. Blut stellt nicht mehr den Standardwert bzw. die angenommene Probe dar, wenn das Änderungsgesuch die Probenart nicht spezifiziert. In Zukunft werden neu hinzugefügte Begriffe die Probenart nur einbeziehen, wenn sie medizinisch von Bedeutung ist. Beim Hinzufügen von neuen Begriffen ohne Probenart als PTs werden die entsprechenden bestehenden Begriffe mit Probenart auf

LLT-Ebene herabgestuft und mit diesem neuen Begriff verknüpft. Ein Beispiel LLT *Opiate im Blut erhöht* wird zum LLT, das mit dem PT *Opiate positiv* verknüpft ist.

Bei nicht im Labor durchgeführten Untersuchungen (z. B. Radiologie) wird die anatomische Stelle statt der Probenart angegeben, wobei dies immer in der Textzeichenfolge vermerkt wird.

Bei der Navigation durch die Hierarchie müssen Benutzer die Aspekte „einschl.“ und „ausschl.“ beachten. Die Enzymtests, die von entweder den HLGTS *Untersuchungen des Herzens und der Gefäße (ausschl. Enzymtests)* oder *Untersuchungen des Muskel- und Skelettsystems und der Weichteile (ausschl. Enzymtests)* ausgeschlossen sind, befinden sich unter dem HLGTS *Enzymuntersuchungen ANE*. Hormonanalysen die Geschlechtsorgane betreffend finden sich unter dem HLGTS *Endokrine Untersuchungen (einschl. der Sexualhormone)*. Untersuchungen der Atemwege und der Lungen, ausschließlich Blutgase, finden sich im HLGTS *Untersuchungen der Atemwege und der Lunge (ausschl. Blutgase)*.

Normalerweise werden die Deskriptoren „direkt“ und „indirekt“ nur auf LLT-Ebene verwendet; eine Ausnahme ist die Einordnung des direkten/indirekten Coombs Tests auf PT-Ebene.

Die „-gramm“-Form eines Terms wird als Teil der Einträge von Befunden (z. B. PT *Audiogramm*) betrachtet und befindet sich allgemein auf PT-Ebene. Die entsprechende „-graphie“-Form eines Terms ist gewöhnlich der LLT, der mit der „-gramm“-Form auf PT-Ebene verknüpft ist (z. B. LLT *Darstellung des linken Ventrikels* verknüpft mit PT *Ventrikulographie*).

6.13.3 Platzierungsrichtlinien für Terme (wie von dem ersten Blue Ribbon Panel in 2003 vorgebracht)

Mikrobiologischen und serologischen Untersuchungen verwenden meist „Serologie“-Begriffe auf LLT-Ebene. Die gleiche Regel trifft auf DNA-Tests zu. Probentypen werden nicht auf PT-Ebene unterschieden, außer sie besitzen klinisch unterschiedliche Auslegungen. Angeforderte Terme wie Antikörper, IgG, IgM von Mikroorganismen werden auf LLT-Ebene unter einem PT-Term „Genus + qualifiziert oder unqualifiziert“ hinzugefügt.

Bei ungewöhnlichen Erregern erscheinen die Serologie- und DNA-Tests auf LLT-Ebene unter einem allgemeinen PT, z. B. LLT *Babesiaserologie negativ* ist verknüpft mit dem PT *Blutuntersuchung auf Parasiten negativ*.

Bei neu ersuchten „Kultur“-Begriffen bleiben nur Proben-Terme für Blut, Liquor, Urin oder Stuhlgang für Prüfung auf Bakterien-, Pilz- und Virustyp auf PT-Ebene erhalten. Andere Proben-Begriffe werden auf LLT-Ebene dargestellt. Z. B. ist der LLT *Kultur Knochen positiv* mit dem PT *Kultur positiv* verknüpft.

Mikroorganismen betreffende DNS-Tests (z. B. Bakterien DNS-Test, Virus DNS-Test positiv, Pilz DNS-Test positiv) werden gewöhnlich nicht auf PT-Ebene dargestellt. Sie werden als LLTs unter unqualifizierten oder positiv testenden PTs dargestellt wie dem

Systemorganklassen

LLT *Bakterien DNS-Test positiv* unter dem PT *Test auf Bakterien positiv*, dem LLT *Pilz DNS-Test positiv* unter PT *Test auf Pilze positiv*. Die Art des Organismus wird ebenfalls auf der LLT-Ebene aufgelistet. Zum Beispiel ist der LLT *Pneumocystis carinii DNS-Test positiv* mit dem PT *Pneumocystis-Test positiv* verknüpft.

Hormone, Mono- oder Oligosaccharide, Aminosäure, Oligopeptide,
Metallelementanalyse: Probenotypen werden nicht auf PT-Ebene unterschieden, außer sie haben klinisch unterschiedliche Auslegungen; die klinische Signifikanz bestimmt, ob die Probe auf LLT-Ebene dargestellt wird.

Arzneimittelüberwachungsanalysen: Gegenwärtig wird es keine Erweiterung der Arzneimittelklassen geben; die breit gefächerten Gruppen sind ausreichend.

Rauschmittel: Probenotypen werden nicht auf PT-Ebene unterschieden, außer sie haben klinisch unterschiedliche Auslegungen.

6.14 STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN

6.14.1 Klassifikationsbasis

Bei der Gruppierung der Begriffe auf HLGTEbene kommen im Falle dieser SOC drei Methoden zur Anwendung. Bei der ersten werden die HLTs in HLGTEs gruppiert, welche die Erkrankungen bzw. Affektionen in Bezug auf die Bewältigung der speziellen Substanzen durch den Körper beschreiben

(z. B. HLGTE *Purinstoffwechselstörungen und Pyrimidinstoffwechselstörungen*; HLGTE *Angeborene Stoffwechseldefekte und Fettstoffwechselstörungen*).

Die zweite Methode der Gruppierung umfasst HLTs, die mit Ernährungsstörungen im Allgemeinen assoziierte Zustände beschreiben (z. B. *Appetit- und allgemeine Ernährungsstörungen*; *Vitaminbedingte Störungen*).

Die dritte HLGTEArt bezieht sich auf medizinische Befunde, die sich nicht mit einer spezifischen stoffwechsel- oder ernährungsbedingten Pathogenese assoziieren lassen (z. B. *Kombinierte Säure-Basen-Störungen*; *Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts*).

6.14.2 Konventionen und Ausnahmen

Aufgrund der Vielfalt von Ätiologien und Wirkungen der vielen Ungleichgewichte und Störungen bzw. Erkrankungen wurden diese Zustände unter dem HLT *Stoffwechselstörungen ANE*, das dem HLGTE *Störungen des Stoffwechsels ANE* untergeordnet ist, zusammengefasst. Dabei ist zu beachten, dass es zwei separate sich auf Diabetes beziehende HLGTEs gibt: *Glukosestoffwechselstörungen (einschl. Diabetes mellitus)* und *Komplikationen bei Diabetes*.

6.15 SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN

6.15.1 Klassifikationsbasis

Die SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen* wird auf HLGTEbene nach Gewebetyp wie Knochen-, Muskel- und Bindegewebe oder nach Krankheitseinheit wie Neubildung, kongenitale Erkrankungen und Deformierungen klassifiziert. Der HLGTErkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes ANE ist als allgemeine Gruppierungskategorie eingesetzt. Diesem HLGTE untergeordnet ist der HLT *Klinische Zeichen und Symptome des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes ANE*, der zur Kategorisierung von Begriffen in eine Kategorie dient, die an keiner anderen Stelle in dieser SOC vorkommen.

Sich auf Infektionen beziehende Begriffe können unter einem von vier HLGTEs gefunden werden. Drei davon sind: der HLT *Knochen- und Gelenksinfektionen (ausschl. Arthritis)* verknüpft mit HLGTE *Affektionen der Knochen (ausschl. kongenitale und Knochenbrüche)*, der HLT *Infektiöse Arthritis* verknüpft mit HLGTE *Affektionen der Gelenke* und der HLT *Infektionen und Entzündungen der Muskeln* verknüpft mit HLGTE *Affektionen der Muskeln*. Zusätzlich zu diesen drei HLGTEs werden andere Infektionen in dieser SOC unter dem HLT *Infektionen und Entzündungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes ANE* unter der allgemeinen Gruppierung des HLGTErkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes ANE gruppiert.

Der HLGTE *Neubildungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes* umfasst HLGTEs zur Einordnung von Neubildungen in Kategorien von gutartig, bösartig bzw. unspezifisch oder präkanzerös.

6.15.2 Konventionen und Ausnahmen

Der HLGTE *Frakturen* ist dem HLGTE *Verletzungen der Knochen und Gelenke* in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* eng angepasst. Begriffe, die direkt auf Trauma, Vergiftung und Eingriffskomplikationen zurückzuführen sind, sind mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft. Z. B. Knochenfrakturen, bei denen es am wahrscheinlichsten ist, dass sie auf ein traumatisches Ereignis zurückzuführen sind, erscheinen primär in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen*. Dahingegen erscheinen pathologische und osteoporotische Frakturen primär in der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*.

Der HLT *Erkrankungen der Weichteile ANE* eine Gruppierung für diejenigen allgemeinen Weichteile betreffenden Begriffe bereit, die mit keiner anderen besonderen Systemorganklasse des Körpers verknüpft sind.

6.16 GUTARTIGE, BÖSARTIGE UND UNSPEZIFISCHE NEUBILDUNGEN (EINSCHL. ZYSTEN UND POLYPEN)

6.16.1 Klassifikationsbasis

Die Klassifikation dieser SOC erfolgt auf anatomischer Basis, wobei pathologische Subklassifikationen beim Staging in benigne und maligne Neubildungen vorhanden sind. Die maßgebende Quelle für die Bezeichnungen von Preferred Terms (PT) ist der *PDQ (Physicians Data Query) Terminology Guide*, eine Publikation des *United States National Cancer Institute (Nationales Krebsinstitut der USA)*, außer es handelt sich um Non-Hodgkin-Lymphome. Im letzteren Fall wurde die entsprechende Nosologie von der *International Lymphoma Study Group* [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf-Peeters, B Falini, veröffentlicht in KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group] entwickelt und in *Blood*, Band 84, Nummer 5, Seite 1361-1392, veröffentlicht und tritt anstelle der PDQ-Terminologie. In den LLT-Begriffen wurden mehrere ‚ererbte‘ Klassifikationen für Lymphome mit aufgenommen.

Die Klassifikation von Lymphomen in MedDRA auf der PT Ebene und höher entsprechen der *Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.)* Klassifikation; die *Working Formulation* Klassifikation ist auf die LLT Ebene beschränkt.

Im Falle von Zysten und Polypen ist die primäre Verknüpfung die Manifestationsstelle, wobei die sekundäre Verknüpfung zur SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* besteht. Alle anderen Neubildungsbegriffe haben eine primäre Verknüpfung mit dieser SOC, wobei die sekundären Verknüpfungen zur Manifestationsstelle führen.

Gegenwärtig werden die Begriffe Krebs und Karzinom synonym innerhalb der anatomisch klassifizierten HLGTS auf PT- und LLT-Ebene der MedDRA Hierarchie verwendet. Zusätzlich zu den Begriffen, die nach Stadium der Therapie klassifiziert sind, wurde der Versuch unternommen, den PT mit einzubeziehen, um Begriffe zu erfassen, die weniger spezifisch sind und keine Staging-Informationen bereitstellen (z. B. *Brustkrebs NNB*).

Die HLGTS *Neubildungen der Brust* unterscheiden zwischen bösartigen Neubildungen der männlichen und weiblichen Brust. Dies stellt einen der wenigen Fälle dar, bei denen MedDRA nach Geschlecht unterscheidet.

Bösartige Neubildungen primärer Manifestation, die metastasiert haben, werden durch das Wort „metastatisch“ ergänzt (z. B. stellt der PT *metastatischer Knochentumor* eine primäre bösartige Knochenneubildung dar, die an eine andere Stelle im Körper metastasiert hat). Neubildungsläsionen sekundärer Manifestation werden durch die Worte „Metastasen in“ ergänzt (z. B. stellt der PT *Metastasen in der Gallenblase* eine bösartige Neubildung an irgendeiner Stelle im Körper dar, die in der Gallenblase eine Metastase gebildet hat).

6.16.2 Konventionen und Ausnahmen

Begriffe, die Neubildungserkrankungen darstellen und mit Neubildungserkrankungen zusammenhängen können (z. B. *Tumorulzeration*), werden in der Regel im HLT *Onkologische Komplikationen und Notfälle* gefunden.

Sarkome werden außerhalb der strikt auf Anatomie basierten Klassifikation eingeordnet, da diese Neubildungen überall am bzw. im Körper auftreten.

Bösartige Melanome, bei denen keine anatomische Stelle spezifiziert wird, werden der Konvention entsprechend als Melanome der Haut klassifiziert, die am häufigsten vorkommende Lokalisierung. Deswegen wird der PT *Malignes Melanom* mit dem HLT *Hautmelanome (ausschl. Augen)* verknüpft. Wenn Staging bzw. die Bestimmung einer bösartigen Neubildung in der Textzeichenfolge inbegriffen ist, wird die Konvention „Stelle/Malignität/Stadium“ im Falle dieser SOC so weit wie möglich beibehalten.

Staging-Terme sind nicht inbegriffen im Falle von Neubildungen, bei denen die Behandlung nicht stadiumsabhängig ist.

Der HLGT *Morbiditaeten bei Neubildungen* enthält Begriffe für Erkrankungen, die sich speziell auf *Onkologische Komplikationen und Notfälle* und HLT *Paraneoplastische Syndrome ANE* beziehen. Einige, jedoch nicht alle PTs im HLT *Onkologische Notfälle und Komplikationen*, die für die Manifestationsstellen spezifisch sind, weisen primäre Verknüpfungen mit dieser Stelle auf, wobei die SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* die sekundäre Verknüpfung bildet.

Der HLGT *Metastasen* enthält Begriffe für die spezifische Manifestationsstelle und unbekannte oder unspezifische Lokalisationen. Der speziell auf die Lokalisation bezogene Term weist generell eine primäre Verknüpfung zur SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* auf und eine sekundäre Verknüpfung zur Manifestationsstellen-SOC.

Begriffe in Zusammenhang mit „Metastasen“ (z. B. PT *Ovarien mit Metastasen*) sind in MedDRA auf der PT Ebene zu finden und unterscheiden sich von anderen PTs, bei denen „Grad IV“ der Malignität angegeben ist. Der Grund dafür ist, daß Metastasen bei unterschiedlichen Stadien der Erkrankung auftreten können und nicht ausschließlich bei Grad IV anzutreffen sind; deshalb würde eine Zuordnung von Begriffen in Zusammenhang mit „Metastasen“ zu „Grad IV“ nicht immer zutreffen.

Begriffe in MedDRA, die zusammen mit den Adjektiven „hoch“ und „niedrig“ auftauchen, gelten im Allgemeinen als Begriffe, die in Zusammenhang mit Labor-/anderen Untersuchungen auftreten und in der SOC *Untersuchungen* anzutreffen sind. Eine Ausnahme von dieser Regel sind die PTs, die sich auf Neubildungen „niedriger Malignität“ beziehen und mit der SOC *Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* verknüpft sind (z. B. PT *Astrozytom, niedriger Malignitaetsgrad*).

Die bestehenden nicht qualifizierten Polypen-Terme in MedDRA (z. B. PT Magenpolypen) werden gegenwärtig automatisch als gutartig eingestuft. Der neue, angenommene Polypen-Term enthält dann den Qualifizierer „gutartig“ nicht. Polypen werden sekundär mit der SOC *Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen*

Systemorganklassen

(einschl. Zysten und Polypen) und primär mit der die entsprechende Manifestationsstelle enthaltende SOC verknüpft. Innerhalb der SOC Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) sind Polypen-Terme mit den HLTs verknüpft, welche die gutartige Form statt die maligne/unspezifizierte Form darstellen. Polypen-Terme mit dem Qualifizierer „maligne“ werden in MedDRA nicht mehr hinzugefügt. Stattdessen wird Abonnenten empfohlen, den jeweils vorhandenen Begriff „boesartige Neubildung“ entsprechend ihrer Codierungsbedürfnisse zu verwenden.

6.17 ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

6.17.1 Klassifikationsbasis

Erkrankungen des Nervensystems werden auf HLGTEbene anhand von drei Methoden klassifiziert: anatomisch, ätiologisch und pathophysiologisch. HLGTEs, die anatomisch klassifizierte Erkrankungen enthalten, werden vom HLGTE *Erkrankungen des Rückenmarks und der Nervenwurzeln* und HLGTE *Affektionen der Hirnnerven (ausschl. Neoplasmen)* dargestellt. Beispiele von ätiologisch klassifizierten Erkrankungen sind der HLGTE *Kongenitale und peripartale neurologische Erkrankungen* und der HLGTE *Infektionen und entzündliche Erkrankungen des Zentralnervensystems*. Beispiele pathophysiologischer Klassifikation sind HLGTE *Demyelinisierende Erkrankungen* und HLGTE *Periphere Neuropathien*.

In MedDRA sind die ausschließlich allgemein mit den jeweiligen Erkrankungen assoziierten klinischen Zeichen und Symptome in den HLGTEs enthalten, welche die damit zusammenhängenden Erkrankungen erfassen. Jedoch erscheinen neurologische klinische Zeichen und Symptome, die mit einer Vielfalt von Erkrankungen assoziiert werden können, unter dem HLGTE *Neurologische Erkrankungen ANE*. Ein Beispiel ist u. a. der HLT *Anomale Reflexe*.

6.17.2 Konventionen und Ausnahmen

Der HLT *Affektionen des Nervus opticus ANE* erscheint unter dem HLGTE *Affektionen der Hirnnerven (ausschl. Neoplasmen)* statt unter dem HLGTE *Neurologische Erkrankungen der Augen*. Der HLT *Klinische Zeichen der Pupille* erscheint unter dem HLGTE *Neurologische Erkrankungen ANE*.

Kopfschmerzen werden von einem separaten HLGTE erfasst und fallen nicht unter den HLGTE *Neurologische Erkrankungen ANE*.

Der HLT *Angeborene Muskelerkrankungen* ist mit dem HLGTE *Kongenitale und peripartale neurologische Erkrankungen* statt unter dem HLGTE *Neuromuskuläre Störungen* verknüpft

Der HLT *Komagrade* ist mit dem HLGTE *Neurologische Erkrankungen ANE* verknüpft.

6.18 SCHWANGERSCHAFT, WOCHENBETT UND PERINATALE ERKRANKUNGEN

6.18.1 Klassifikationsbasis

In dieser SOC werden Erkrankungen zur Unterscheidung zwischen Erkrankungen der Mutter sowie fetalen und neonatalen Erkrankungen auf mehrere Weisen gruppiert, um diese Erkrankungen dem jeweiligen Schwangerschaftsverlauf (z. B. Wehen, Entbindung, nach der Schwangerschaft, usw.), in dem sie auftreten, zuzuordnen. Beispiele sind HLGT *Wehen- und Entbindungskomplikationen bei der Mutter* und HLGT *Affektionen nach der Schwangerschaft (im Wochenbett)*, während andere auf HLGT-Ebene anatomisch klassifiziert sind (z. B. HLGT *Plazenta-, Fruchtwasser- und Fruchtblasenanomalien (ausschl. Blutungen)*). Andere HLGTs sind zur Unterscheidung zwischen Erkrankungen der Mutter und fetalen Anomalien klassifiziert (z. B. HLGT *Fetale Komplikationen* oder HLGT *Schwangerschaftskomplikationen bei der Mutter*).

6.18.2 Konventionen und Ausnahmen

Diese SOC enthält Begriffe, die sowohl normale Schwangerschaften wie auch schwangerschaftsbedingte Risikozustände, die keine Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse darstellen (z. B. PT *Zwillingsschwangerschaft* oder PT *Späte Primigravida*). Diese sind unter dem HLGT *Affektionen während der Schwangerschaft, Wehen, Geburt und postpartum* klassifiziert.

Anomalien der Kindslage, die als Komplikationen bedingt durch die Mutter bzw. den Fetus angesehen werden können, wurden unter dem HLGT *Fetale Komplikationen in Lageanomalien des Fetus* klassifiziert.

Der HLGT *Neonatale und perinatale Erkrankungen* stellt die einzige „pädiatrische Gruppe“ innerhalb der Terminologie dar. Begriffe für pädiatrische Erkrankungen sind unter den Begriffen für Erkrankungen von Erwachsenen verteilt.

Sich auf fetale und neonatale Fragen beziehende Begriffe werden gewöhnlich primär zur Manifestationsstelle verknüpft, wobei eine sekundäre Verknüpfung zu dieser SOC besteht. Begriffe, welche sich auf die Exposition des Foeten zu 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* auf.

Für mit „Abort“ verwandte Begriffe sind die folgenden Kriterien in Betracht zu ziehen:

- Sowohl „spontane“ wie auch „unspezifische“ Aborte stellen einaxiale Begriffe zur SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* dar.
- Alle „eingeleiteten“ Formen des Aborts sind nur mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* verknüpft.
- Abortbedingte Komplikationen als mögliche Folge eines eingeleiteten Aborts sind primär mit dem HLT *Komplikationen bei eingeleitetem Abort* verknüpft (unter dem HLGT *Verfahrensbedingte Verletzungen und Komplikationen ANE* in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen*).

- Komplikationen aufgrund von „spontanen“ und „unspezifischen“ Aborten sind primär mit dem HLT *Abortbedingte Zustände und Komplikationen (HLGT Aborte und Totgeburten in der SOC Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen)*.

Bei der Suche nach Begriffen, die toxische Expositionen im Zusammenhang mit Schwangerschaft, Entbindung, Laktation und anderen Umständen beschreiben, die sich auf Feten oder Neugeborene auswirken, kann der Benutzer es für erforderlich halten, ausgewählte PTs in bestimmten HLTs in dieser SOC (einschließlich, aber möglicherweise nicht begrenzt auf den HLT *Fetale Affektionen aufgrund von Affektionen der Mutter* und den HLT *Komplikationen des Neugeborenen ANE*) sowie verschiedene „Expositions“-Begriffe, die sich in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* (z. B. Begriffe verknüpft mit dem HLT *Expositionen, chemische Verletzungen und Vergiftungen*) befinden, in Betracht zu ziehen.

„Perineum“-Terme können mit mehreren SOC verknüpft sein, einschließlich der SOC *Verletzungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse* und der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen*. Neue, aus Änderungsgesuchen resultierende „Perineum“-Begriffe werden mit ihrer treffendsten Klassifizierung von Fall zu Fall verknüpft.

Die meisten sich auf den „Tod“ beziehenden Terme sind primär mit der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verknüpft. Sich auf den Tod des Fetus bzw. der Mutter beziehende Begriffe sind primär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* verknüpft, da sie als eine besondere Population betrachtet werden.

Jedoch ist der PT *Tod Neugeborenes* ebenfalls primär mit der der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* und sekundär mit der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* und sekundär verknüpft.

6.19 PRODUKTPROBLEME

6.19.1 Klassifikationsbasis

Das MedDRA Management Board billigte die Empfehlungen des Blue Ribbon Panel in Bezug auf den Umfang von MedDRA (April 2014) und fügte eine 27. SOC zu MedDRA hinzu, damit nichtklinische oder nicht Patienten betreffende Konzepte in Bezug auf Produkte untergebracht werden konnten. 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 aufgenommen und beinhaltet Begriffe, die für Probleme mit der Qualität eines Produkts, sowie mit Geräten, Produktherstellung und Qualitätssystemen, Beschaffung und Vertrieb und gefälschte Produkte relevant sind. Ein Ziel der Aufnahme von Produktqualitätsbegriffen in MedDRA ist, dass Qualitätsprobleme und damit in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse mittels einer einzigen Terminologie erfasst werden können. Es wird dabei beabsichtigt, dass Produktqualitätsbegriffe, darunter Begriffe, die sich auf Herstellung und Vertrieb beziehen, dazu herangezogen werden, Produktdefekte Zulassungsbehörden gegenüber anzuzeigen und auch in internen Datenbanken von Organisationen zur Verfolgung und Tendenzfeststellung von Qualitätsproblemen oder -abweichungen anzuwenden.

Die SOC *Produktprobleme* enthält zwei HLGTS: *HLGT Probleme mit dem Geraet* und *HLGT Probleme mit Qualitaet, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitaetssystemen eines Produkts*. Der *HLGT Probleme mit dem Geraet* von der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verschoben, zusammen mit allen acht untergeordneten HLTs (*HLT Probleme mit Computer*, *HLT Elektrische Probleme mit Geraeten*, *HLT Kompatibilitaetsprobleme mit Geraet*, *HLT Informationsausgabeprobleme mit Geraet*, *HLT Geraetprobleme ANE*, *HLT Fehlfunktionen des Geraets ANE*, *HLT Betriebsprobleme des Geraets ANE* und *HLT Physikalische und chemische Probleme des Geraets*).

Der *HLGT Probleme mit Qualitaet, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitaetssystemen eines Produkts* enthält fünf Produktqualitäts-HLTs, die von der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verschoben wurden (*HLT Kontaminations- und Sterilitaetsangelegenheiten von Produkten*, *HLT Angelegenheiten von Produktetiketten*, *HLT Verpackungsangelegenheiten von Produkten*, *HLT physikalische Angelegenheiten von Produkten* und *HLT Qualitaetsangelegenheiten von Produkten ANE*). Darüber hinaus enthält dieser HLGTS acht HLTs, die in MedDRA Version 19.0 hinzugefügt wurden, um Probleme im Zusammenhang mit gefälschten Produkten, Herstellungsqualität, sowie Versorgung und Vertrieb abzudecken: *HLT Gefaelschte, verfaelschte und minderwertige Produkte*, *HLT Probleme mit Herstellungsstaetten und -anlagen*, *HLT Herstellungsprobleme ANE*, *HLT Herstellungs-Laborkontrollprobleme*, *HLT Probleme mit Herstellungsmaterialien*, *HLT Probleme mit der verarbeitenden Produktion*, *HLT Produktvertriebs- und -lagerungsprobleme* und *HLT Produktbeschaffungs- und -verfuegbarkeitsprobleme*.

6.19.2 Konventionen und Ausnahmen

Diese SOC konzentriert sich auf Probleme, die sich eher auf Produkte beziehen als auf klinische oder patientenbezogene Konzepte und daher ist die Mehrzahl der Begriffe einaxial und benötigen keine multiaxialen Verknüpfungen zu anderen patientenbezogenen „Krankheits-“ SOC. Allerdings sind Produktbegriffe, die auch ein patientenbezogenes Problem bezeichnen, multiaxial und werden weiterhin zu Begriffen der Patientensicherheit verknüpft. Beispielsweise wird der PT *Uebertragung eines Infektionserregers ueber das Produkt* mit der primären SOC *Infektionen und parasitaere Erkrankungen* verknüpft und weist darüber hinaus eine sekundäre Verknüpfung zur SOC *Produktprobleme* auf.

Sich auf Geräte beziehende Begriffe basieren auf Ereignissen und nicht auf Gerätearten. Somit bezieht die Begriffsbenennung in MedDRA gewöhnlich keine besonderen Arten von Geräten ein. Ausnahmen können jedoch bei Gerätearten und Geräteteilen im Allgemeinen (bei weit verbreiteter Anwendung) wie, z. B. Stents, Pumpen, Katheter, Nadeln und Spritzen gemacht werden.

Der HLT *Herstellungs-Laborkontrollprobleme* soll Probleme mit verschiedenen Labortests abdecken, die während des Herstellungsprozesses durchgeführt werden, darunter Stabilitätstests.

Der HLT *Produktvertriebs- und -lagerungsprobleme* soll Probleme in Bezug auf die Lagerung von Produkten durch Hersteller, Einzel- und Großhändler usw. abdecken. Dagegen werden Produktlagerungsprobleme durch Endverbraucher wie z. B. Angehörigen des Gesundheitswesens, Patienten und Verbraucher als Medikationsfehler betrachtet und durch die jeweiligen Medikationsfehler-Begriffe in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* dargestellt.

Der HLT *Produktbeschaffungs- und -verfuegbarkeitsprobleme* unterscheidet sich von Beschaffungs-, Versand- und Lagerungskonzepten und soll Konzepte wie Unterbrechung der Versorgungskette, sich nicht in der Arzneimittelliste befindliche Produkte, vom Markt genommene Produkte usw. abdecken.

6.20 PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN

6.20.1 Klassifikationsbasis

Als primäre Richtlinie für die Klassifikation von psychiatrischen Erkrankungen dient das von der Amerikanischen Psychiatrischen Assoziation herausgegebene Handbuch zur Klassifikation und Vereinheitlichung der Nomenklatur der Psychiatrie (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, (DSM-V)*®), Fünfte Ausgabe. Miteinander verwandte Symptome werden auf der jeweiligen HLT-Ebene entsprechend des im DSM-V vorgeschlagenen Klassifikationsschemas gruppiert. Die speziell im DSM-V genannten bzw. die im Vokabular enthaltenen eng verwandten Erkrankungen sind unter dem entsprechenden HLT zusammengefasst. Mit besonderen klinischen Zeichen und Symptomen assoziierte Erkrankungen unter einem HLT sind auf HLT-Ebene gruppiert. Beispielsweise enthält der HLT *Depressive Zustandsbilder* einen HLT für den im DSM-V angegebenen Begriff *Depressive Störungen* und einen weiteren HLT für *Stimmungsänderungen mit depressiven Symptomen*, welche die vom DSM-V angegebenen Diagnosekriterien im Hinblick auf mit Depressionen verbundenen Symptomen nicht erfüllen würden.

Im Rahmen von MedDRA Version 19.0 wurde der HLT *Somatisationsstörungen und simulierte Krankheiten* durch den neuen HLT *Somatisches Symptom und verwandte Erkrankungen* ersetzt. Aufgrund von Änderungen, wie auf Konzepte im DSM-V verwiesen wird, wurden in ähnlicher Weise der HLT *Somatisationsstörungen*, der HLT *Schwachsinn* und der HLT *Paraphilien* ebenfalls jeweils durch den HLT *Somatoforme Störungen*, den HLT *Intellektuelle Behinderungen* und den HLT *Paraphilien und paraphile Störungen* ersetzt.

Auf mehrere DSM-V-Klassifikationen anwendbare klinische Zeichen und Symptome werden unter dem allgemeinen HLT *Affektive Störungen ANE* und unter HLT *Psychiatrische und Verhaltenssymptome ANE* gruppiert.

Auf eine Erkrankung des Zentralnervensystems basierte Begriffe sind primär mit der SOC *Erkrankungen des Nervensystems* und sekundär mit der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* verknüpft. Zum Beispiel besitzt der PT *Demenz vom Alzheimer Typ* eine primäre Verknüpfung mit der SOC *Erkrankungen des Nervensystems* und eine sekundäre Verknüpfung mit der SOC *Psychiatrische Erkrankungen*.

In der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* fundierte kongenitale Krankheiten wie PT *Tourette Syndrom* weisen eine primäre Verknüpfung mit der SOC *Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen* entsprechend der MedDRA Regeln auf. Diese Begriffe haben sekundäre Verknüpfungen mit der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* sowie mit den Manifestationen im Körpersystem.

Der HLT *Schlafstörungen* enthält HLTs, die alle Aspekte von Schlafstörungen erfassen. Der HLT *Parasomnien* enthält anomale schlafspezifische Störungen (z. B. PT *anomale Träume*; PT *Alpträume* und PT *Nachtwandeln*).

Sich auf Substanzmissbrauch beziehende Erkrankungen (z. B. LLT *Klistiermissbrauch*, LLT *Abführmittelmissbrauch* unter dem PT *Drogenmissbrauch* und PT *Alkoholismus*)

sind in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* im HLT *Suchtmittel bezogene Erkrankungen* enthalten..

Entsprechend DSM-V ist der offiziell für Süchtigkeit verwendete Begriff „Suchtmittelabhängigkeit“. Daher erscheint der Begriff „Süchtigkeit“ generell nur auf LLT-Ebene in MedDRA.

Für neue „Missbrauch“-Begriffe in MedDRA ist die Textzeichenfolge derart, dass zwischen den Begriffen in der SOC *Soziale Umstaende* und den Begriffen in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* unterschieden wird. „Missbrauch“-Begriffe sind mit der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* verknüpft und bestehen unabhängig von den ergänzenden „Abhängigkeits“-PTs. Sich auf eine Person beziehende Begriffe wie der PT *Drogensüchtiger* befinden sich in der SOC *Soziale Umstaende*.

6.20.2 Konventionen und Ausnahmen

Der Versuch wurde unternommen, die im DSM-V enthaltenen Erkrankungen entsprechend der von der Amerikanischen Psychiatrischen Assoziation eingeführten Konventionen zu benennen. Diese Erkrankungen sind jedoch mit einem spezifischen Satz Diagnosekriterien assoziiert, während die allgemeineren Namen im schon bestehenden Vokabular nicht immer eins-zu-eins abgeleitet werden können. Aus diesem Grund sind sie alle als Erkrankungen im selben HLT enthalten.

6.21 ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE

6.21.1 Klassifikationsbasis

Der Großteil der HLGTS in dieser SOC ist auf die anatomische Klassifikation basiert (z. B. HLGTT *Affektionen der Blase und des Blasenhalses (ausschl. Steine)* und HLGTT *Affektionen des Harnleiters*). HLTs weisen möglichst nach Krankheitsprozess gruppierte PTs auf (z. B. HLT *Blaseninfektionen und –entzündungen; Blasenrefluxstörungen*), wobei die übrigen unter HLTs wie *Blasenerkrankungen ANE* gruppiert sind.

Der HLGTT *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Harnwege* enthält Begriffe, die Stellen innerhalb der Geschlechtsorgane und Harnwege nicht genau spezifizieren. Innerhalb dieses HLGTT sind die HLTs in die Kategorien kongenital, infektiös und entzündlich und sonstige unterteilt. In Fällen, bei denen eine Stelle angegeben wird, werden die Begriffe für Neubildungen und kongenitale Erkrankungen auf HLT-Ebene innerhalb des HLGTTs für die entsprechende anatomische Stelle zusammengefasst (z. B. der HLT *Neubildungen der Niere* in dem HLGTT *Affektionen der Nieren (ausschl. Nephropathien)* und der HLT *Erkrankungen des Harnleiters kongenital* innerhalb des HLGTTs *Affektionen des Harnleiters*).

Die Gruppierung von klinischen Zeichen und Symptomen in dieser SOC erfolgt unter dem HLGTT *Klinische Zeichen und Symptome der ableitenden Harnwege (alle Arten) ANE*, welcher drei HLTs umfasst: HLT *Symptome der Blase und Harnröhre*, HLT *Anomalien der Harnwege* und HLT *Klinische Zeichen und Symptome der ableitenden Harnwege (alle Arten) ANE*.

6.21.2 Konventionen und Ausnahmen

Die Mehrzahl der „-urie“-Begriffe in der Terminologie befinden sich unter dem HLT *Anomalien der Harnwege*. Dies wurde entschieden, um Kollisionen in Bezug auf die zugrundeliegende Ätiologie zu vermeiden. Ein Fall ist der PT *Proteinurie*, der mehrere Ätiologien innerhalb und außerhalb der Niere aufweisen kann. Allerdings haben alle diese „-urie“-Begriffe gemeinsam, dass sie mit dem HLT *Harnanomalien* verknüpft sind. Der damit assoziierte Begriffskonzept „im Urin“ (z. B. PT *Protein im Urin nachweisbar*) befindet sich in der SOC *Untersuchungen*, da er von einer Untersuchung herrührt.

In Bezug auf die Hauptsysteme des Körpers – kardial, hepatisch, pulmonal und renal – werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet. In der SOC *Erkrankungen der Nieren und Harnwege* wird der Term „Versagen“ auf PT-Ebene und der Term „Insuffizienz“ auf LLT-Ebene verwendet (z. B. PT *Nierenversagen* und LLT *Niereninsuffizienz*).

6.22 ERKRANKUNGEN DER GESCHLECHTSORGANE UND DER BRUSTDRÜSE

6.22.1 Klassifikationsbasis

Die Begriffe in dieser SOC werden nach zwei allgemeinen Methoden klassifiziert: Anatomie und Funktion.

HLGTs sind nach Anatomie gegliedert (z. B. HLGT *Affektionen der Brustdrüse* und HLGT *Affektionen des Skrotums des Penis (einschl. Infektionen und Entzündungen)*) sind auf HLT-Ebene vorwiegend nach Krankheitsprozess untergliedert (z. B. HLT *Gutartige und bösartige Neubildungen der Brust*, HLT *Laktationsstörungen*). Klinische Zeichen und Symptome können einen HLT bilden (z. B. HLT *Klinische Zeichen, Symptome und Erkrankungen der Prostata ANE* sowie HLT *Klinische Zeichen und Symptome der Brustdrüse*).

Die anderen HLGTs zeigen Funktionsstörungen an, z. B. HLGT *Sexuelle Funktions- und Fertilitätsstörungen*; HLGT *Mit Menopause in Zusammenhang stehende Erkrankungen*. Die HLTs basieren auf Unterarten von Funktionsstörungen (z. B. HLT *Erektions- und Ejakulationsstörungen und -affektionen*; HLT *Störungen der Spermienbildung und der Samen*).

Der HLGT *Kongenitale Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse kongenital* enthält Begriffe für bei der Geburt bestehende Zustände, gleichgültig ob diese vererbt oder in utero erworben wurden. Die HLTs weisen Begriffe aufgrund des Geschlechts zu (männlich, weiblich oder unspezifisch: ANE).

Infektionen und Entzündungen innerhalb dieser HLGTs sind nicht nach anatomischer Stelle sondern aufgrund des Geschlechts angegeben (z. B. HLGT *Infektionen und Entzündungen der weiblichen Geschlechtsorgane* und HLGT *Infektionen und Entzündungen der männlichen Geschlechtsorgane*). Nicht nach Geschlecht spezifizierte Begriffe erscheinen im HLT *Infektionen und Entzündungen der Geschlechtsorgane und der Harnwege ANE* innerhalb des HLGT *Affektionen der Geschlechtsorgane ANE*. Der HLGT *Affektionen der Geschlechtsorgane ANE* stellt eine breite Klassifikation für Begriffe zur Verfügung, bei denen das Geschlecht unbekannt ist. Die HLTs enthalten HLT *Geschlechtsanomalien* und *Affektionen der Geschlechtsorgane ANE (ausschl. Neoplasmen)*. Außerdem gibt es HLTs für Neubildungen, Infektionen und Entzündungen sowie für klinische Zeichen und Symptome.

6.22.2 Konventionen und Ausnahmen

Ungleich der anatomiespezifischen HLGTs in dieser SOC, die Infektionen und Entzündungen ausschließen, enthält der HLGT *Affektionen der Brustdrüse* den HLT für *Infektionen und Entzündungen der Brust*.

„Perineum“-Terme können mit mehreren SOC's verknüpft sein, einschließlich der SOC *Verletzungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse* und der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen*. Neue, aus Änderungsgesuchen resultierende „Perineum“-Begriffe werden mit ihrer treffendsten Klassifizierung von Fall zu Fall verknüpft.

Systemorganklassen

Aus geschichtlichen und praktischen Gründen zieht es die MSSO vor, unqualifizierte Konzepte für intraepitheliale Läsionen wie beispielsweise LLT *High grade squamous intraepithelial lesion* unter dem PT *Zervixdysplasie* zu belassen. Bei anderen Bereichen außer der Zervix bietet die MSSO entsprechende intraepitheliale Konzepte auf Anfrage unter den zugehörigen PTs, z. B. LLT *intraepitheliale Neoplasie der Prostata* von geringem Schweregrad unter PT *Dysplasie der Prostata* oder LLT *anale hochgradige intraepitheliale Veraenderung* unter PT *anogenitale Dysplasie*.

6.23 ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRRAUMS UND MEDIASTINUMS

6.23.1 Klassifikationsbasis

Die HLGTS betreffenden anatomischen Stellen (z. B. HLT *Erkrankungen der Pleura*) enthalten auf pathologischer Klassifikation basierende HLTs (HLT *Infektionen und Entzündungen der Pleura*, HLT *Pneumothorax und Pleuraerguss ANE*). Eine größere anatomische Stelle beschreibende HLGTS (z. B. HLT *Erkrankungen der oberen Atemwege (ausschl. Infektionen)*) sind auf HLT-Ebene weiter in spezifischere anatomische Stellen, Krankheitsprozesse oder eine Kombination von Parametern untergliedert (z. B. HLT *Nasensekretstauung und -entzündung*). Andere HLGTS basieren auf Krankheitsprozessen (z. B. HLT *Neubildungen der Atemwege*) mit HLTs, die anatomisch untergliedert sind. Außerdem können HLGTS die anatomische Stelle sowie den Krankheitsprozess angeben (z. B. HLT *Erkrankungen der unteren Atemwege (ausschl. Obstruktion und Infektion)* und HLT *Erkrankungen der oberen Atemwege (ausschl. Infektionen)*). Der HLT *Infektionen der Atemwege* enthält HLTs, die auf infektiöse Organismen (Bakterien, Viren, usw.) sowie auf Gruppieren nach anatomischer Lokalisation basiert sind (z. B. der HLT *Infektionen der oberen Atemwege ANE*). Besondere HLGTS wurden für kongenitale Erkrankungen (HLT *Kongenitale Erkrankungen der Atemwege*), für Neugeborene (HLT *Affektionen der Atemwege beim Neugeborenen*) und Erkrankungen der Atemwege (HLT *Erkrankungen der Atemwege ANE*), die HLTs enthalten, die nicht auf anatomische Stellen oder spezifische Krankheitsprozesse (z. B. die HLTs *Atmungsanomalien* und HLT *Respiratorische Insuffizienz (ausschl. Neugeborenes)*) basiert sind, zur Verfügung gestellt.

6.23.2 Konventionen und Ausnahmen

Die Bezeichnung des HLGTS *Erkrankungen der unteren Atemwege (ausschl. Obstruktion und Infektion)* benötigt keine Erläuterung. Infektionen erscheinen unter einem separaten HLT, während Obstruktionen betreffende HLTs sich im HLT *Bronchospasmus und Obstruktion* innerhalb des HLGTS *Bronchialerkrankungen (ausschl. Neubildungen)* befinden.

Der HLT *Affektionen der oberen Atemwege (ausschl. Infektionen)* ist nicht ähnlich strukturiert. Obwohl Infektionen in einem separaten HLT ausgeschlossen sind, können Begriffe für Obstruktion innerhalb desselben HLGTS (*Affektionen der oberen Atemwege (ausschl. Infektionen)*) vorkommen. Diese PTs kommen in denselben HLTs für die entsprechende anatomische Stelle vor (z. B. der PT *Reizung der Nasenluftwege* ist im HLT *Erkrankungen der Nase ANE*) enthalten. Obstruktionen beschreibende Begriffe können aufgrund kausaler Faktoren auch in anderen HLGTS erscheinen. Zum Beispiel ist der PT *Tracheitis obstruktiv* mit dem HLT *Infektionen der oberen Atemwege ANE* innerhalb des HLGTS *Infektionen der Atemwege* verknüpft.

Infektionen wurden in einen einzigen HLTs gesetzt: *Infektionen der Atemwege*. Jedoch erscheint der HLT *Infektionen und Entzündungen der Pleura* im HLT *Erkrankungen der Pleura*.

Systemorganklassen

Alle Neubildungen betreffenden Begriffe befinden sich im HLG *Neubildungen der Atemwege* mit Ausnahme von *Neubildungen der Pleura*, die im HLG *Erkrankungen der Pleura* (HLT *Neubildungen der Pleura*) erscheint.

Der PT *Sputum vermindert* und der PT *Sputum vermehrt* (PT *Produktiver Husten*) werden in der SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* dargestellt. Der Grund dafür ist, dass diese Terme allgemein einen medizinischen Zustand und keinen Untersuchungsbefund darstellen.

In Bezug auf die Hauptsysteme des Körpers – kardial, hepatisch, pulmonal und renal – werden die Begriffe „Versagen“ und „Insuffizienz“ synonym verwendet. In der SOC wird der Term „Versagen“ auf PT-Ebene und der Term „Insuffizienz“ auf LLT-Ebene verwendet (z. B. PT *Atemversagen* und LLT *Ateminsuffizienz*).

6.24 ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEBEBES

6.24.1 Klassifikationsbasis

Die Hauptunterteilung auf HLGTEbene dieser SOC basiert auf Pathophysiologie oder Ätiologie (z. B. HLGTE *Angioödem und Urtikaria*, HLGTE Pigmentationsstörungen und HLGTE *Neubildung der Haut gutartig*). Ausnahmen sind der HLGTE *Erkrankungen der Hautanhangsgebilde*, welcher eine mikroanatomische Gruppierung darstellt, und der HLGTE *Affektionen der Epidermis und der Haut*, in welchem die Affektionen der Haut, die in keinen der anderen HLGTEs passen, gruppiert sind. Auf HLT-Ebene geschieht die Gliederung vorwiegend auf pathologischer Basis.

6.24.2 Konventionen und Ausnahmen

Im Allgemeinen werden sich auf das Augenlid beziehende Begriffe primär mit der SOC *Augenerkrankungen* und sekundär mit der SOC *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes* verknüpft.

6.25 SOZIALE UMSTÄNDE

6.25.1 Klassifikationsbasis

Die SOC *Soziale Umstände* ist eine von drei einaxialen SOC in MedDRA. Das Ziel dieser SOC ist die Bereitstellung einer Gruppierung für persönliche Fragen betreffende Faktoren. Dies geschieht im Hinblick darauf, dass solche Faktoren möglicherweise Einblick in private Sachverhalte, die sich auf das berichtete Ereignis auswirken könnten, gewähren. Im Wesentlichen enthält die SOC *Soziale Umstände* Informationen zur Person und nicht zum Ereignis. Zum Beispiel ist der PT *Drogensüchtiger* und der PT *Tod eines Verwandten* in dieser SOC enthalten, während die entsprechenden Erkrankungsbegriffe wie der LLT *Drogensüchtigkeit* und der PT *Tod* in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* bzw. der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* erscheinen.

Die Begriffe innerhalb dieser SOC werden nicht nach Anatomie oder Pathologie klassifiziert. Die HLGs stellen breit gefasste Gruppierungen von Sozialfaktoren dar (z. B. *Familienfragen*; *Gesetzliche Fragen* oder *Wirtschaftliche Umstände*). Auf HLT-Ebene sind diese HLGs weiter unterteilt in soziale Faktoren beschreibende Gruppen mit einem gemeinsamen Thema (z. B. der HLG *Familienfragen* ist untergliedert in HLT *Trauerreaktionen*, HLT *Angehörige* und HLT *Familien- und Partnerfragen*).

Bei MedDRA werden Begriffe, die ein Verbrechen oder eine Misshandlungs- bzw. Missbrauchstat sowie den Täter des Verbrechens oder der Misshandlung bzw. des Missbrauchs darstellen, in einem PT/LLT-Verhältnis beibehalten, wobei das Verbrechen bzw. die Tat der Misshandlung bzw. des Missbrauchs auf PT-Ebene erscheint und der Täter des Verbrechens oder der Misshandlung bzw. des Missbrauches auf LLT-Ebene unter dem HLT *Kriminelle Aktivitaeten* in der SOC *Soziale Umstände* (z. B. PT *sexueller Missbrauch* und sein LLT *Sexualstraftaeter*). Begriffe, die das Opfer dieser Verbrechen darstellen werden als „Opfer von“ auf PT-Ebene unter dem HLT *Opfer von Verbrechen* in der SOC *Soziale Umstände* qualifiziert. Nicht qualifizierte Begriffe, die das Opfer darstellen, werden unter dem PT „Opfer von“ als LLT platziert (z. B. PT *Opfer von Kinderschaendung* und LLT *misshandeltes Kind*).

Für neue „Missbrauch“-Begriffe in MedDRA ist die Textzeichenfolge derart, dass zwischen den Begriffen in der SOC *Soziale Umstände* und den Begriffen in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* unterschieden wird. „Missbrauch“-Begriffe sind mit der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* verknüpft und bestehen unabhängig von den ergänzenden „Abhängigkeits“-PTs. Sich auf eine Person beziehende Begriffe wie der PT *Drogensüchtiger* befinden sich in der SOC *Soziale Umstände*.

6.25.2 Konventionen und Ausnahmen

Der HLT *Missbrauch von Arzneimitteln und chemischen Substanzen* schließt alkoholspezifische Begriffe aus. Der HLT *Alkoholproduktkonsum* erfasst alle Aspekte, einschließlich *Alkoholiker*, *Alkoholabstinenz* und *Gesellschaftstrinker*. Der PT *Alkoholismus* befindet sich in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen*.

Der HLG *Gesetzliche Fragen* unterscheidet zwischen dem Opfer eines Verbrechens und der das Verbrechen begehenden Person.

Der PT *Blindheit* ist mit dem HLG *Sehstörungen* verknüpft. Um zwischen Blindheit als Behinderung und Blindheit als Erkrankung zu unterscheiden, ist der PT *Sehbehinderung* mit der SOC *Augenerkrankungen* (Blindheit als Behinderung) und der PT *Blindheit* mit der SOC *Augenerkrankungen* (Blindheit als Erkrankung) und mit der SOC *Erkrankungen des Nervensystems* verknüpft. Ähnliche Terme beziehen sich auf Taubheit (z. B. PT *Taubheit* in der SOC *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*) und PT *Hörbehinderung* in der SOC *Soziale Umstände*).

6.26 CHIRURGISCHE UND MEDIZINISCHE EINGRIFFE

6.26.1 Klassifikationsbasis

Diese SOC ist eine der drei einaxialen 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 and anderen SOC's.

Aufgrund ihrer Eigenschaften stellt diese SOC mehr eine „unterstützende“ SOC zur Aufzeichnung von Fallinformationen und zur Entwicklung von Abfragen dar. Chirurgische und medizinische Verfahren können bei der Behandlung eines unerwünschten Ereignisses erscheinen, d.h. als assoziierter Zustand im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinproduktes oder im Zusammenhang mit der Anamnese. Eine umfassende Suchstrategie muss dies als eine einachsige SOC in Betracht ziehen, wobei deren Begriffe an keiner anderen Stelle der Terminologie gefunden werden.

Die in dieser SOC enthaltenen Begriffe sind auf HLGTEbene primär nach anatomischer Region gegliedert, wobei der HLGTEbene *Therapeutische Eingriffe und unterstützende Massnahmen ANE* eine Ausnahme bildet. Diesen HLGTEbenen wurden allgemeine und verschiedenartige therapeutische Verfahren, der HLGTEbene *Therapeutische Eingriffe an Weichteilen* und die untergeordneten Gruppen von HLT's nach Gewebeart hinzugefügt.

Im Falle des Begriffs „Abort“, der häufig als Eingriffsterm wie auch als Erkrankungsterm wie „Abort spontan“ vorkommt, wird ein Unterschied gemacht. In MedDRA wird „eingeleiteter Abort“ verwendet, um anzuzeigen, dass dieser Term auf einen in dieser SOC zu findenden Eingriff verweist. Der Term „Abort spontan“ wird als Erkrankungsterm verwendet und ist in der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* enthalten. Wenn der Term nicht als Eingriff oder Erkrankung gekennzeichnet ist, wird angenommen, dass er ein Erkrankungsbegriff ist und in der SOC *Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen* eingeordnet ist.

6.26.2 Konventionen und Ausnahmen

Die anatomische Gliederung auf HLGTEbene ist im Wesentlichen ähnlich wie die Gliederung der SOC (dargestellte Körpersysteme) in MedDRA, jedoch gibt es ein paar Ausnahmen, bei denen die Behandlung bestimmter Körpersysteme eng zusammenhängt. Dies führt zu Gruppierungen, welche untergeordneten chirurgischen Fachgebieten ähnlich sind:

- Eingriffe an Hals, Nase und Ohren sind unter einem einzigen HLGTEbene nämlich dem HLGTEbene *Therapeutische Eingriffe an Kopf und Hals* gruppiert, da sich Eingriffe in diesen Bereichen auf ein einziges chirurgisches Fachgebiet beziehen.
- Den Schädel und die Rückenwirbel betreffende Verfahren wurden mit Hirn- und Rückenmarktherapie gruppiert.

- Muskel-, Sehnen, Knorpelfaszien- und Bursaoperationen sind unter dem HLTG *Therapeutische Eingriffe an Weichteilen* gruppiert. Jedoch wurde der PT *Sehnenoperation* im HLT *Therapeutische Eingriffe am Gelenk* im HLTG *Therapeutische Eingriffe am Knochen und Gelenk* gruppiert.

Auf PT- und LLT-Ebene werden die Begriffe „Operation“ und „chirurgischer Eingriff“ abwechselnd miteinander verwendet.

Standardmäßige medizinische Begriffe wie „Dilation“ und „Dilatation“ sind Synonyme. Zur Unterscheidung von in MedDRA angewandten Begriffen bedeutet der Term „Dilation“ einen Eingriff und der Term „Dilatation“ eine Erkrankung. Begriffe wie der PT *Magendilatation* erklären sich von selbst. Ein weiterer allgemein bekannter Eingriff ohne Qualifizierer ist PT *Dilatation und Kuerettage des Uterus*.

„Anastomose“ wird als chirurgischer Eingriff klassifiziert und wird einaxial mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* verknüpft. Alternativ-Begriffe werden zur Beschreibung von nicht von der Chirurgie erfassten damit zusammenhängenden Erkrankungen verwendet.

Der Begriff „Drainage“ wird verfahrensspezifisch (systematisches Absaugen von Flüssigkeiten) verwendet, während die Begriffe „Absonderung“ und „Sekretion“ im Falle der Absonderung von Flüssigkeit aus dem Körper verwendet werden. „Drainage“-Begriffe, die nicht zum Bereich der chirurgischen Eingriffe gehören, gelten als Ausnahme und werden mit dem Begriff „Absonderung“ bezeichnet. Diese Begriffe werden ihrer speziellen Bedeutung entsprechend zugeordnet (z. B. der PT *Absonderung nach Eingriff* wird der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* zugeordnet). Außerdem bleibt bei sämtlichen chirurgischen Begriffen „Drainage“ erhalten, und diese 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 Eingriff* ist mit der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* verknüpft) als auch der „Begriff+Absonderung“ (PT *Absonderung nach Eingriff* mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* verknüpft) in der Terminologie auf und werden wie vorgeschlagen zugeordnet. Die MSSO erkennt, dass es manche kulturbedingte Verwendungen dieser Terme gibt, die von dieser MedDRA-Richtlinie nicht erfasst sind. Abonnenten wird bei Gesuchen zur Änderung geraten klarzustellen, welches Konzept zutrifft, chirurgisch, nicht-chirurgisch oder beides.

Verfahren, die eine Revision betreffen, werden in MedDRA allgemein als Unterelement-LLTs basierend auf dem Produktkonzept dargestellt. Zum Beispiel befindet sich der LLT *Revision einer Ileostomie* unter dem PT *Ileostomie* und der LLT *Revision einer Amputation* unter dem PT *Amputation*.

6.27 GEFÄSSERKRANKUNGEN

6.27.1 Klassifikationsbasis

Die Begriffe innerhalb dieser SOC sind primär nach Pathologie oder klinischer Krankheitseinheit auf HLT-Ebene gegliedert. Die meisten Gefäßerkrankungsbegriffe sind bereits anatomisch aufgrund ihrer Darstellung in den sich auf anatomische Erkrankungen beziehenden SOC's gegliedert, wodurch diese Untergliederung eine flexiblere Datenwiedergewinnung erlaubt. Auf HLT-Ebene werden diese Begriffe weiter anatomisch untergliedert. Obwohl diese nicht identisch sind, besteht eine große Ähnlichkeit im Hinblick auf die Verteilung der anatomischen Stellen, die auf HLT-Ebene unter dem entsprechenden HLT *Arteriosklerose*, HLT *Stenose vaskuläre Insuffizienz und Nekrose*; HLT *Embolien und Thrombosen*; HLT *Gefaesserkrankungen ANE* und HLT *Vaskuläre hämorrhagische Störungen* erscheinen.

6.27.2 Konventionen und Ausnahmen

In der Regel werden sich auf Thrombose beziehende Begriffe gegebenenfalls primär mit der Manifestationsstelle verknüpft und sekundär mit der SOC *Gefaesserkrankungen*.

Im HLT *Arteriosklerose*, *Stenose vaskuläre Insuffizienz* und im HLT *Nekrose und Embolien und Thrombosen* dargestellte Zustände sind in medizinischer Hinsicht eng miteinander verwandt. Dabei erfasst der erste HLT progressiv entwickelte „chronische“ Schädigungen (wie *Nierenarteriosklerose*) und der zweite HLT „akute“ Zustände (z. B. LLT *Nierenarterienembolie* oder PT *Nierenarterienthrombose* im Gegensatz zum PT *Nierenarterienstenose* oder PT *Arteriosklerose der Nierenarterie*).

Begriffe in MedDRA, die zusammen mit den Adjektiven „hoch“ und „niedrig“ auftauchen, gelten im Allgemeinen als Begriffe, die in Zusammenhang mit Labor-/anderen Untersuchungen auftreten und in der SOC *Untersuchungen* anzutreffen sind. LLT *Blutdruck hoch* und LLT *niedriger Blutdruck* sind eine Ausnahme zu dieser Regel und werden in der SOC *Gefaesserkrankungen* mit dem PT *Hypotonie* bzw. dem PT *Hypertonie* verknüpft.

ANHANG A: AKRONYME

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences
COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms

E

EWG Expert Working Group
EXCL Excluding, except, excl

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 – 9th Revision
ICD-9-CM International Classification of diseases – 9th Revision
Clinical Modification
ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for
Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
INCL Including, incl
IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry

Anhang A: Akronyme

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturer Association

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

Für eine Liste der Abkürzungen von in MedDRA verwendeten Begriffen besuchen Sie uns bitte auf unserer Website: (<http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

ANHANG B: BESCHREIBUNG VON MedDRA-KONZEPTEN

Dieser Anhang enthält eine Liste von MedDRA-Konzeptbeschreibungen. Eine Konzeptbeschreibung ist eine Beschreibung, wie ein Konzept im Rahmen der MedDRA-Terminologie ausgelegt, verwendet und klassifiziert wird; es handelt sich nicht um eine Definition. Die Konzeptbeschreibungen sind dazu bestimmt, die einheitliche und sachgerechte Verwendung von MedDRA in Bezug auf Codierung, Abruf und Analyse zu unterstützen und die weltweit in der medizinischen Praxis bestehenden Unterschiede zu überwinden. Die MSSO geht davon aus, dass diese Aufstellung sich als Arbeitsdokument im Zuge der von Nutzern angeforderten Dokumentation von zusätzlichen Konzepten erweitern wird.

A

Abuse [Missbrauch]

Missbrauch ist die vorsätzliche, nicht therapeutische Verwendung von Produkten, d. h. nicht rezeptpflichtige oder rezeptpflichtige Produkte, für eine gefühlte Belohnung oder eine gewünschte nicht-therapeutische Wirkung, einschließlich, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, deren psychotropischer Wirkung. Missbrauch kann im Rahmen einer einzigen, sporadischen oder anhaltenden Verwendung des Produkts auftreten.

Acute [Akut]

In der Medizin bedeutet dies, dass „eine Krise rapide erreicht wird“. In manchen Fällen wird ein „akuter“ Zustand als schwerwiegender betrachtet als ein „chronischer“ Zustand. Dies wurde im Rahmen der Bearbeitung von vorgeschlagenen Begriffen in Betracht gezogen, um sicherzustellen, dass Begriffe, die sich nur auf die Schwere beziehen, nicht einbezogen wurden.

Addiction [Sucht]

Sucht ist ein überwältigendes Verlangen nach der Einnahme eines Arzneimittels für nicht-therapeutische Zwecke bei gleichzeitiger Unfähigkeit, dessen Benutzung trotz schädlicher Folgen zu kontrollieren oder zu stoppen. Sucht kann das Ergebnis einer durch Arzneimittel induzierten physischen Abhängigkeit sein, möglicherweise begleitet von einem Entzugssyndrom. Sucht kann auch auftreten, weil ein Zwang besteht, die von dem Arzneistoff vermittelten psychologischen, verhaltenssteuernden oder physischen Wirkungen zu erleben.

Aggravated [Verschlimmert]

Von „verschlimmern“: verschlechtern, z.B. „Bronchitis *verschlimmert* durch Rauchen“. Zum Zweck der Term-Platzierung in MedDRA können die

Modifizierer *übertrieben*, verschlimmert und *verschlechtert* austauschbar verwendet werden.

Application site [Anwendungsstelle]

Im Sinne von MedDRA ist eine Anwendungsstelle die Oberfläche, die mit einem topisch angewendeten Arzneimittel in Form einer Salbe, Lotion oder eines Pflasters (z. B. Östrogenhormon-Pflaster) in Berührung ist. Dies betrifft keine anderen Darreichungsformen von Arzneimitteln wie z. B. Injektion oder Infusion mittels Katheter oder durch andere Mittel.

Angina [Angina]

Aufgrund seiner Zweideutigkeit besteht dieser Begriff in MedDRA als nicht aktueller LLT. In manchen Sprachen dient Angina als anderer Ausdruck für akute Tonsillitis (Angina tonsillaris). Im gängigen englischen Sprachgebrauch wird er jedoch für Angina pectoris verwendet. Für MedDRA-Zwecke wurde er mit dem PT *Angina pectoris* verknüpft. Die Entscheidung bezüglich dieser Einordnung geschah entsprechend dem Grundprinzip der Pharmakovigilanz, das bestimmt, dass im Zweifelsfall das Worst-Case-Szenario (der schlimmste aller denkbaren Fälle) richtungsweisend ist.

Arthritis/Arthrosis [Arthritis/Arthrose]

Bei MedDRA wird jede Entzündung eines Gelenks als „Arthritis“ betrachtet. Im Gegensatz dazu wird „Arthrose“ als degenerative Erkrankung der Gelenke ausgelegt und ist mit dem PT. *Osteoarthritis* verknüpft.

C

Cancer / Carcinoma [Krebs / Karzinom]

„Krebs“ ist eine Erkrankung, bei der sich anomale Zellen unkontrolliert teilen und sich auf andere Teile des Körpers ausbreiten können (metastasieren). „Krebs“ kann eine von mehreren Histologiearten darstellen, einschließlich solcher abgeleitet von Epithelgewebe (Karzinome), von Mesenchymalgewebe (Sarkome) und solchen von hämatopoietischem und lymphoidem Gewebe (Leukämie, Lymphom und multiples Myelom). Im Zusammenhang mit MedDRA werden „Karzinom“ und „Krebs“ als Synonyme gesehen. „Kazinom“-Begriffe sind gewöhnlich den „Krebs“-Begriffen untergeordnet (z. B. LLT *Hautkarzinom* verknüpft mit PT *Hautkrebs*).

Cell marker [Zellmarker]

Ein Zellmarker ist ein biochemisches oder genetisches charakteristisches Merkmal einer Zelle, welches zwischen unterschiedlichen Zelltypen unterscheidet.

Chronic [Chronisch]

Von langer Dauer bzw. verursacht von einer Erkrankung oder einer Gewohnheit über eine lange Zeit hinaus. In manchen Fällen wird ein „chronischer“ Zustand für milder gehalten als ein „akuter“ Zustand. Dies wurde im Rahmen der Bearbeitung von vorgeschlagenen Begriffen in Betracht gezogen, um sicherzustellen, dass Begriffe, die sich nur auf die Schwere beziehen, nicht einbezogen werden.

Closure [Verschluss]

Verschluss bezieht sich auf Kappen, Deckel, Stopfen oder Dinge, die den primären Mechanismus zum Schutz des Produktes gegen Verschütten, Luft, usw. darstellen.

Cold [Kälte/Erkältung]

Im Sinne von MedDRA bedeutet die Erwähnung einer „Erkältung“ (englisch: Cold) ohne die Hinzufügung irgendeines Gefühlsbegriffs eine Katarrherkrankung im Zusammenhang mit Nasopharyngitis. Kälte und Kältegefühl beziehen sich in MedDRA auf die Körpertemperatur, die von Menschen als unangenehm niedrig empfunden wird.

Compounding [Kompoundieren / Mischen]

Kompoundieren bzw. Mischen bezieht sich auf Produkte, die gewöhnlich von einem Apotheker oder Arzt hergestellt werden.

Compounding issue [Qualitätsproblem mit der Zusammensetzung]

Dies bezieht sich auf ein bei den entsprechenden Produkten bestehendes Qualitätsproblem..

Coring [Abscheren]

Manchmal kommt es vor, dass ein kleines Stückchen des Stopfens abgeschert wird (Abscheren genannt). Dies kann z. B. nach dem Einstechen der Nadel durch den Stopfen einer Arzenimittelflasche geschehen.

Crystal formation [Kristallbildung]

Kristalle sind symmetrisch angeordnete Formationen, die durch die Erstarrung eines chemischen Elements, einer Zusammensetzung oder eine Mischung entstehen und wobei diese jeweils in bzw. an der für das Produkt nicht normalen Darreichungsform gefunden werden.

D

Device capture [Erfassung des Geräts]

Der PT *Problem mit dem Erfassen des Geräts* bezieht sich auf eine Situation, in der ein Gerät einen Signaleingang bzw. –ausgang nicht erfasst bzw. den falschen Signaleingang bzw. –ausgang erfasst.

Device use error [Fehler bei der Geräteverwendung]

Eine Tat oder die Unterlassung einer Tat, die eine andere als die vom Hersteller beabsichtigte oder vom Bediener erwartete Reaktion des Medizingeräts zur Folge hat.

Diaphragm [Diaphragma]

Im Sinne von MedDRA bedeutet Diaphragma eine respiratorische Struktur.

Dispensing Error [Abgabefehler]

Abgabefehler sind nicht auf Apotheker beschränkt. Sie können Schwestern bzw. Pfleger und Ärzte einbeziehen. Zum Beispiel ist es möglich, dass Ärzte Arzneimittelproben in ihrer Praxis austeilen.

Dissolution [Auflösung]

Auflösung ist der Vorgang bei dem eine Substanz in einer anderen gelöst wird. Für die Zwecke von MedDRA sind die Begriffe Auflösung und Löslichkeit synonym.

Documented hypersensitivity to administered drug [Dokumentierte Hypersensibilität gegenüber einem verabreichten Arzneimittel]

Ein derartiger Medikationsfehler bezieht sich auf die Situation, bei der dem Patienten ein Arzneimittel verabreicht wird, das in seiner Patientenakte als eine Hypersensibilitätsreaktion verursachend vermerkt ist. Beispiel: Trotz der Tatsache, dass die Patientenakte den Vermerk „Sulfa-Allergie“ enthält, verschrieb der Arzt Sulfa-Antibiotika. Später nimmt der Patient die Antibiotika ein und bekommt Quaddeln bzw. Nesselausschlag. Ein verwandter Begriff, der PT *Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber verabreichtem Produkt* bezieht sich auf ähnliche Situationen im Zusammenhang mit Überempfindlichkeit auf andere Produktarten, nicht spezifisch auf Medikamente.

Dosage [Dosierung]

Die Bestimmung und Regulierung der Menge, Häufigkeit und Anzahl von Dosen.

Dosage Form [Dosisform]

Die physikalische Form, in der ein Arzneimittel zur Verabreichung an den Empfänger hergestellt wird (Tabletten, Kapseln, Salbe, usw.).

Dose [Dosis]

Eine Menge, die zu einem Zeitpunkt verabreicht wird, wie eine spezifische Menge Arzneimittel.

Dose Omission [Dosisauslassung]

Die Auslassung der Verabreichung einer angeordneten Dosis: ausgenommen sind die Verweigerung durch den Patienten und die klinische Entscheidung (Kontraindikation) oder ein anderer Grund, der die Verabreichung (z.B. Patient wurde zu einem Test geschickt). Siehe *Hicks, R.W., Santell., J.P., Cousins, D.D., und Williams, R.L. (2004) MedMARx 5th Anniversary Data Report: A chartbook of 2003 Findings and Trends 1999-2003. Rockville, MD: USP Center for the Advancement of Patient Safety*).

Drug diversion [Entwendung von Medikamenten]

Im Sinne der Termwahl und Analyse der MedDRA-kodierten Daten bedeutet der Begriff Entwendung von Medikamenten, dass ein Medikament von einer legalen und medizinisch notwendigen Verwendung zugunsten einer illegalen Anwendung abgezweigt wird.

Drug Formulation [Arzneimittelformulierung]

Bezieht sich auf inerte Stoffe und Wirkstoffe.

Duration [Dauer]

Schließt die Dauer der Therapie, d.h. die Länge der Therapie ein.

E

Exacerbation [Übertrieben]

Siehe "Verschlimmert". Zum Zweck der Term-Platzierung in MedDRA können die Modifizierer *übertrieben*, *verschlimmert* und *verschlechtert* austauschbar verwendet werden.

Exposure [Exposition]

Für MedDRA-Zwecke ist der Begriff "Exposition"

- nicht auf Arzneimittel beschränkt; er kann Exposition gegenüber Chemikalien, Toxinen, Strahlung, übertragbaren Krankheiten, usw. einbeziehen; und sie
- kann auf verschiedenen Wegen stattfinden (über Blut, durch direkten Kontakt, usw.).

Extension [Verlängerung]

Bei gleichzeitiger Anwendung mit einem Produkt oder einer Vorrichtung bildet die Verlängerung eine Komponente einer Vorrichtung, welche die Impulse von der Implantatstelle einer Vorrichtung an den Draht weiterleitet.

G

Gel Formation [Gelbildung]

Ein Produkt, das sich in ein gelförmiges Material entwickelt, ein Kolloid in einer festeren Form als eine Lösung, die für das entsprechende Produkt nicht normal ist.

H

High Blood Pressure [hoher Blutdruck]

Im Sinne von MedDRA werden die „hoch“- und „niedrig“-Begriffe im Allgemeinen im Zusammenhang mit Labor-/Untersuchungsbegriffen verwendet und befinden sich in der SOC *Untersuchungen*. Weil jedoch die die Begriffe „Blutdruck hoch“ und „Hypertonie“ in der Umgangssprache synonym verwendet werden, wird der LLT *Blutdruck hoch* mit dem PT *Hypertonie* in der SOC *Gefaesserkrankungen* gefunden.

Hypertension vs. Hypertonia [Hypertension bzw. Hypertonie]

In manchen Sprachen können die Begriffe Hypertension und Hypertonie alternativ verwendet werden. Im Sinne von MedDRA wird Hypertonie jedoch als Erkrankung betrachtet, bei der eine anomale Erhöhung der Muskelspannung und eine verminderte Fähigkeit der Streckung eines Muskels vorliegt. Daher wird dieser Begriff unter Muskeltonus dargestellt.

Hy's Law

Hy's Law wird als Indikator für möglicherweise durch Arzneimittel induzierte Leberschäden angewendet. Um als möglichen Fall von *Hy's Law* in Betracht gezogen zu werden, müssen alle der drei folgenden Bedingungen bestehen:

- Erhöhte Aminotransferasewerte, z. B. Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST) > 3x ULN (obere Normalgrenze)
- Alalische Phosphatase (ALP) < 2x ULN (obere Normalgrenze)
- Erhöhter Gesamtbilirubinwert \geq 2x ULN (obere Normalgrenze)

Weitere Informationen befinden sich in FDA Guidance for Industry – „Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation“, Juli 2009.

I

Inappropriate Schedule [Nicht zweckdienlicher Plan]

Beinhaltet alle Abweichungen von dem angeordneten Dosierungsplan.

Issue [Frage, Problem, Angelegenheit]

Bei MedDRA wird dieser Begriff im allgemeinen Sinn angewendet. Bei der gemeinsamen Verwendung mit einem Produkt oder einem Gerät deutet er nicht unbedingt auf eine Fehlfunktion bzw. einen Defekt hin.

L

Label [Label, Etikett, Etikettierung]

Label, Etikett bzw. Etikettierung bezieht sich auf die Beschriftung oder Bedruckung auf einem Behälter bzw. einer Verpackung.

Labelled drug-disease interaction medication error [Medikationsfehler aufgrund von Label-Use-Arzneimittel/Erkrankung-Wechselwirkung]

Dieser Medikationsfehler bezieht sich auf die Situation, in der einem Patienten ein Arzneimittel verschrieben, gegeben oder verabreicht wird, wobei die Arzneimittelbeschriftung angibt, dass die Möglichkeit der Verschlechterung oder Verschlimmerung der vorbestehenden Erkrankung(en) des Patienten besteht. Beispiel: Ein Patient hat eine medizinische Vorgeschichte von blutenden Magengeschwüren. Jedoch wurden dem Patienten versehentlich mehrere Dosen Aspirin verschrieben und gegeben.

Labelled drug-drug interaction medication error [Medikationsfehler aufgrund von Label-Use-Arzneimittel/Arzneimittel-Wechselwirkung]

Dieser Medikationsfehler bezieht sich auf die Situation, in der einem Patienten ein Arzneimittel verschrieben, gegeben oder verabreicht wird, wobei die Arzneimittelbeschriftung angibt, dass das Arzneimittel eine Wechselwirkung mit schon vom Patienten genommenen Arzneimittel(n) verursacht. Beispiel: Die Patientin wurde schwanger als sie Antimykotika und ein orales Verhütungsmittel einnahm. Diese Wechselwirkung ist klar im Produktbeipackzettel angegeben.

Labelled drug-food interaction medication error [Medikationsfehler aufgrund von Label-Use-Arzneimittel/Nahrungsmittel-Wechselwirkung]

Dieser Medikationsfehler bezieht sich auf die Situation, in der einem Patienten ein Arzneimittel verschrieben, gegeben oder verabreicht wird, wobei die Arzneimittelbeschriftung angibt, dass das Arzneimittel ein erwartetes unerwünschtes Ereignis mit vom Patienten zu sich genommenen Nahrungsmittel verursacht. Beispiel: Der Patient trank Grapefruitsaft bei Einnahme eines Calcium-Kanal-Blockers, und der Beipackzettel des Calcium-Kanal-Blockers erwähnt die Wechselwirkung mit Grapefruitsaft.

Lower gastrointestinal tract [unterer Gastrointestinaltrakt]

Im Sinne von MedDRA besteht der untere Gastrointestinaltrakt aus folgenden Organen: Dünndarm (Duodenum, Jejunum, Ileum), Dickdarm-

Caecum (der Wurmfortsatz am Caecum), Kolon auch Grimmdarm genannt (Colon ascendens, Colon transversum, Colon descendens und Sigmoidflexur), Rektum und Anus.

Lower respiratory tract [untere Atemwege bzw. untere Luftwege]

Im Sinne von MedDRA bestehen die unteren Atemwege bzw. unteren Luftwege aus den Bronchien, Bronchiolen, Alveolen und Lungen.

M

Medication error [Medikationsfehler]

Medikationsfehler werden als jedes verhinderbare Ereignis definiert, das die unsachgemäße Verwendung von Arzneimitteln bzw. die Gefährdung des Patienten verursachen bzw. zu dieser führen kann, wenn das Arzneimittel von einem Gesundheitsversorger, Patienten oder Benutzer kontrolliert wird. Derartige Ereignisse können sich auf Folgende beziehen: fachliche Praxis, Gesundheitsversorgungsprodukte, Verfahren und Systeme, einschließlich Verschreibung, Bestellungskommunikation, Produktbezeichnung, Verpackung und Nomenklatur, Zusammensetzung bzw. Mischung, Abgabe, Verteilung, Verwaltung, Anweisung bzw. Informationsvermittlung, Überwachung und Verwendung.

Medication monitoring error [Medikationsfehler bei der Überwachung]

Für die Zwecke der Begriffswahl und der Analyse von MedDRA-codierten Daten ist ein Medikationsfehler bei der Überwachung ein Fehler, der während des Verfahrens zur Überwachung der Wirkung eines Medikaments durch klinische Beurteilung und/oder Labordaten auftritt. Der Begriff kann sich darüber hinaus auch auf Überwachungsfehler in Bezug auf die Befolgung von Anweisungen oder Angaben beziehen, die zur sicheren Anwendung des Medikaments von wesentlicher Bedeutung sind.

Misuse [Falschverwendung]

Falschverwendung ist die vorsätzliche und unangemessene Verwendung von Produkten, d. h. nicht rezeptpflichtige oder rezeptpflichtige Produkte, die nicht der Verordnung des Produkts oder den Hinweisen für das zugelassene Produkt entspricht.

O

Occupational exposure [Berufsbedingte Exposition]

Berufsbedingte Exposition umfasst die „chronische“ Exposition mit einem Stoff (einschließlich therapeutischen Produkten) im Laufe der normalen Ausübung des Berufs und könnte zusätzliche Szenarien in spezifischen aufsichtsbehördlichen Gebieten einbeziehen. Zum Beispiel könnte sich die

berufsbedingte Exposition auch auf eine akutere, unfallbedingte Form der Exposition im Zusammenhang mit dem Beruf beziehen.

Off Label Use [Off-Label-Verwendung]

Die Off-Label-Verwendung ist die vorsätzliche Verwendung eines Produkts für einen medizinischen Zweck, die nicht den Hinweisen für das zugelassene Produkt entspricht.

Overdose [Überdosis]

Im Sinne der Termwahl und Analyse der MedDRA-kodierten Daten bedeutet Überdosis mehr als die empfohlene Höchstdosis (in Bezug auf Quantität als auch Konzentration), d. h. eine übermäßige Dosis.

P

Precipitate [Präzipitat]

Das Präzipitat ist die Substanz, die sich aus einer Lösung oder Suspension durch eine chemische oder physikalische Änderung abgeschieden hat. Gewöhnlich ist es ein unlöslicher Festkörper, der für das Produkt nicht normal ist..

Preparation [Präparat]

Etwas, das zubereitet wurde; eine gebrauchsfertige medizinische Substanz (z.B. ein Präparat für Erkältungen).

<http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Prescribing error [Verschreibungsfehler]

Verschreibungsfehler können von Ärzten oder anderem Versorgungspersonal, das die Befugnis hat, Rezepte zu verschreiben, ausgehen.

Procedure [Verfahren]

(für mit Verfahren zusammenhängenden Begriffen) – Die Verwendung dieses Begriffs bezieht sich hauptsächlich auf gegenwärtig in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* unter dem HLG *Verfahrensbedingte Verletzungen und Komplikationen ANE* sowie in der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* erscheinende Konzepte.

Product [Produkt]

Im Kontext von MedDRA kann sich der Begriff „Produkt“ auf verschiedene Arten von Produkten beziehen, die zur Verwendung am Menschen bestimmt sind, wie z. B. Medikamente (verschreibungspflichtige sowie rezeptfreie), Biologika, Impfstoffe, Kombinationspräparate, Geräte, Nahrungsergänzungsmittel usw.

Product coating incomplete [Beschichtung eines Produktes unvollständig]

Wenn die Beschichtung eines Produktes unvollständig ist, bedeutet dies, dass die äußere Beschichtung eines Produktes nicht vollständig ist und dass das Produkt fleckig oder gesprenkelt bzw. mit Spritzern versehen aussieht.

Product colour issue [Problem mit der Farbe eines Produktes]

Ein Problem mit der Farbe eines Produktes besteht, wenn diese nicht einheitlich ist bzw. wenn sie verblasst ist oder sich in eine andere Farbe bzw. einen anderen Farbton geändert hat.

Product dosage form confusion [Verwirrung einer Produktdosis]

Verwirrung einer Produktdosis ist eine Fehlinterpretation der Dosis eines Produkts, die potenziell zu einem Medikationsfehler führen kann.

Product label confusion [Verwirrung eines Produktlabels]

Verwirrung eines Produktlabels ist eine Fehlinterpretation des Erscheinungsbilds und bzw. oder Inhalts eines Produktlabels, die potenziell zu einem Medikationsfehler führen kann. Dies kann von der Ähnlichkeit mit dem Label eines anderen Produkts oder von verwirrenden Informationen auf einem einzelnen Produktlabel herrühren.

Product name confusion [Verwirrung eines Produktnamens]

Verwirrung eines Produktnamens ist eine Fehlinterpretation des korrekten Namens eines Produkts, die potenziell zu einem Medikationsfehler führen kann. Dies kann von einem irreführenden Namen oder ähnlich aussehenden oder klingenden Produktnamen herrühren.

Product packaging confusion [Verwechslung von Produktverpackungen]

Verwechslung von Produktverpackungen ist eine Fehlinterpretation des Erscheinungsbilds der Verpackung eines Produkts, die potenziell zu einem Medikationsfehler führen kann. Dies kann von der Ähnlichkeit mit dem Erscheinungsbild der Verpackung eines anderen Produkts oder von einem verwirrenden Erscheinungsbild oder Präsentation der Verpackung eines einzelnen Produkts herrühren.

Product odour abnormal [anomaler Geruch eines Produktes]

Bedeutet eine Abweichung vom normalen Geruch des Produktes.

Product quality issues [Qualitätsproblem eines Produktes]

Qualitätsprobleme eines Produktes können im Rahmen von Herstellung / Etikettierung, Verpackung, Versand, Handhabung bzw. Lagerung von Produkten entstehen.

Product taste abnormal [anomaler Geschmack eines Produktes]

Bedeutet eine Abweichung vom normalen Geschmack des Produktes.

Progression of [Verlauf von]

Bewegung nach vorn; Vorwärtsbewegung. Fortlaufende Verbreitung bzw. Intensivierung der Schwere.

Prophylaxis of [Prophylaxe von]

Schützende Behandlung bei einer Erkrankung bzw. zur Verhinderung einer Erkrankung. Zum Zweck der Term-Platzierung in MedDRA können die Modifizierer „Prophylaxe“ und „Verhinderung“ austauschbar verwendet werden.

R

Rate [Rate]

Die Menge des Arzneimittels (Dosis), die pro Zeiteinheit verabreicht wird.

Recurrent [Rezidivierend]

Wieder oder wiederholt auftretend oder erscheinend. Zum Zweck der Term-Platzierung in MedDRA werden die Modifizierer „Rückschlag“ und „Rezidiv“ synonym verwendet.

S

Seal [Siegel, Versiegelung]

Siegel bezieht sich auf die äußere Verpackung an einem Verschluss oder einer Verkleidung des Behälters unter dem Verschluss, um das Produkt zu schützen oder auch um zu bestimmen, ob das Produkt originalsicher verpackt ist.

Sedimentation [Sedimentation]

Sedimentation ist das Niederschlagen eines Produktes oder Fremdmaterials am Boden eines Röhrchens / Behälters, welches für das Produkt nicht normal ist.

Solubility [Löslichkeit]

Siehe Beschreibung für den Begriff Dissolution [Auflösung].

Sore / soreness / sores [wund / wehtun / Wundheit / Wunde]

Im Sinne von MedDRA werden Begriffe für wund, wehtun und Wundheit häufig zur Beschreibung von Schmerzen verwendet. MedDRA Begriffe mit „wund“, außer sie bezeichnen eindeutig einen Term wie LLT *Wundliegen* bis PT *Dekubitalgeschwuer*, werden entweder unter schmerzbedingten PTs oder unter eine Entzündung anzeigenden PTs dargestellt. Wunden sind Läsionen der Haut oder Schleimhaut, die häufig mit Schmerzen, Entzündungen, usw., je nach Zusammenhang assoziiert werden.

Strength [Stärke]

Bezieht sich auf eine Konzentration eines Wirkstoffs, der in einer bestimmten Dosisform vorliegt.

Subacute [Subakut]

Zwischen akut und chronisch: Verlauf einer Krankheit moderater Dauer oder Schwere. Siehe Definitionen von „akut“ und „chronisch“.

T

Technique [Verfahren]

Arten der Durchführung, eines Verfahrens, einer Operation, eines Vorgangs oder von einzelnen Gegebenheiten (z.B. pharmazeutisches Verfahren, aseptisches Verfahren), die zur Herstellung eines Produktes dienen.

Tenderness [Empfindlichkeit]

Für MedDRA-Zwecke werden Begriffe in Bezug auf Empfindlichkeit als Subelemente von Schmerz definiert und „Schmerz“- oder „-algie“-PTs untergeordnet, außer sie beziehen sich eindeutig auf einen einzigen Begriff (z. B. PT *abdominaler Nachreflex*).

Thrombophlebitis [Thrombophlebitis]

Entzündung einer Vene (Phlebitis) assoziiert mit der Bildung eines Thrombus (Thrombose). Die MSSO erkennt, dass die Verwendung von Thrombophlebitis / Phlebothrombose / Venenthrombose international austauschbar ist, jedoch werden sie von MedDRA als separate einzigartige Begriffe erkannt. MedDRA unterscheidet auch zwischen oberflächlichen und tiefen Venenthrombosen. Beim Auftreten einer Thrombose in einer unteren Extremität wird dies häufig eine tiefe Venenthrombose / Thrombophlebitis (DTV) genannt; sind oberflächlich liegende Gefäße betroffen, ist es eine oberflächliche Venenthrombose / Thrombophlebitis.

U

Underdose [Unterdosis]

Im Sinne der Termwahl und Analyse der MedDRA-kodierten Daten bedeutet Unterdosis weniger als die empfohlene Mindestdosis (in Bezug auf Quantität als auch Konzentration).

Upper gastrointestinal tract [oberer Gastrointestinaltrakt]

In MedDRA besteht der Gastrointestinaltrakt aus den folgenden Organen: Mund (Mundhöhle; darunter Speicheldrüse, Schleimhaut, Zähne und Zunge), Speiseröhre und Magen, darunter Mageneingang, Fundus, Magenkörper und Pylorus.

Upper respiratory tract [obere Atemwege bzw. obere Luftwege]

Im Sinne von MedDRA bestehen die oberen Atemwege bzw. Luftwege aus Nase, Nasennebenhöhlen, Pharynx, Larynx und Trachea.

W

Worsened / worsening [Verschlechtert / schlechter werden]

Siehe "Verschlimmert". Zum Zweck der Term-Platzierung in MedDRA können die Modifizierer *übertrieben*, *verschlimmert* und *verschlechtert* austauschbar verwendet werden.