



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities

Analyse de données et création de requêtes basées sur MedDRA

Formateur
Date



1

1



MedDRA

- MedDRA a été développé à l'initiative du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH).
- Les activités de la MSSO (organisation de maintenance et de support) sont placées sous la supervision d'un comité de direction ICH, composé des parties constitutives d'ICH, ainsi que de l'agence MHRA du Royaume Uni, de Health Canada et de l'OMS (en qualité d'observateur).



000686



2

2



MedDRA

Copyright et clause de responsabilité

- Cette présentation est protégée par copyright et peut (à l'exception des logos MedDRA et ICH) être utilisée, reproduite, incorporée dans d'autres travaux, adaptée, modifiée, traduite ou distribuée sous licence publique à condition que le copyright d'ICH soit reconnu en toute circonstance. Dans le cas d'adaptation, modification ou traduction du document, des mesures raisonnables doivent être mises en place pour clairement marquer ou identifier les changements apportés au document original. Toute suggestion que l'adaptation, modification ou traduction du document original est avalisée ou sponsorisée par ICH doit être évitée.
- La présentation est fournie "telle quelle" sans garantie d'aucune sorte. En aucun cas ICH ou les auteurs de cette présentation ne pourront faire l'objet de réclamation pour dommages ou autre responsabilité résultant de l'utilisation de cette présentation.
- Les permissions mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas au contenu apporté par des tiers. Par conséquent, pour les documents dont le copyright est conféré à un tiers, la permission de reproduction doit être obtenue auprès du détenteur de ce copyright.

000686

3

3



MedDRA

Plan du cours

- Principes du document "Points à considérer pour l'extraction et la présentation des données MedDRA"
- Applications MedDRA utilisables pour l'analyse et la présentation des données
- Utilisation de MedDRA pour la construction de requêtes
- Questions et réponses

000686

4

4



Connectez-vous pour participer !




1. Ouvrez un navigateur internet sur ordinateur ou smartphone
2. Allez sur le site **pollEv.com**
3. Saisissez **xxxxxxxx** à la place de "username"
4. Cliquer sur **Join**
5. Cliquer sur **Skip**
6. Vous êtes prêt à participer

000686


5

Connexion pour répondre aux questions



- 1- sur votre PC ou votre smartphone, aller sur le site **POLLEV.COM** dans un nouvel onglet ou une nouvelle fenêtre
- 2 - saisir **francoispeter** À la place de **username**
- 3 - cliquer sur "Join"
- 4 - cliquer sur "Skip" dans l'écran suivant


QR code d'accès direct :



Garder ce site ouvert pendant tout le webinaire

000686


6



Le document "Points à considérer pour l'extraction et la présentation des données MedDRA"

000686

7



Extraction et présentation des données MedDRA : points à considérer (PTC)

MedDRA® DATA RETRIEVAL AND PRESENTATION: POINTS TO CONSIDER
ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users on Data Output

Release 3.22

EXTRACTION ET PRÉSENTATION DES DONNÉES MedDRA® : POINTS À CONSIDÉRER

Guide approuvé par ICH pour les utilisateurs de MedDRA au sujet de l'extraction des données

Version condensée
2018


Avis de responsabilité limitée et Copyright
 MedDRA® est une marque déposée par l'IPPSA pour le compte d'ICH

Ce document est protégé par copyright et peut à l'exception des logos MedDRA et ICH être utilisé, reproduit, incorporé dans d'autres travaux, adapté, modifié, traduit ou distribué sous licence publique à condition que le copyright d'ICH soit reconnu en toute circonstance. Dans le cas d'adaptation, modification ou traduction du document, des mesures raisonnables doivent être mises en place pour clairement étiqueter, marquer ou identifier les changements apportés au document original. Toute suggestion que l'adaptation, modification ou traduction du document original est évaluée ou sponsorisée par ICH doit être évitée.

- Options d'extraction et de présentation pour répondre aux besoins de l'industrie et des autorités réglementaires
- À utiliser conjointement avec les Points à considérer pour la sélection de terme MedDRA
- Recommandé comme base pour les conventions d'analyse de données internes à l'organisation


000686

8




Extraction et présentation des données MedDRA: points à considérer (suite)

- Développé par un groupe de travail du comité de direction ICH
- Mis à jour chaque année en mars
- Version complète disponible
 - en anglais, chinois, coréen, espagnol, japonais, russe
- Version condensée dans toutes les autres langues de MedDRA
- Disponible sur les sites de MedDRA et de la JMO.



000686 9

9




Extraction et présentation des données MedDRA: points à considérer

Sommaire


- Principes généraux
 - Qualité des données sources
 - Documenter les pratiques d'extraction et présentation des données
 - Ne pas modifier MedDRA
 - Caractéristiques des données propres à l'organisation
 - Caractéristiques de MedDRA et leurs conséquences sur l'extraction et l'analyse des données
 - Changements de version de MedDRA
- Requêtes et extractions
- Questions MedDRA normalisées (SMQ, Standardised MedDRA Queries)
- Recherches personnalisées

000686 10

10



MedDRA | DRP:PTC Principes Généraux



- **Qualité des données source**
 - Une analyse de bonne qualité n'est possible que si le codage est de bonne qualité (cohérent et correct).
Cf. les "points à considérer pour la sélection de terme"
 - Conversion en MedDRA de données codées avec une terminologie antérieure : la méthode a des conséquences sur l'analyse et l'extraction
 - recodage à partir du verbatim
 - recodage à partir du code

000686 11

11




MedDRA | DRP:PTC Principes Généraux

- **Documenter les pratiques d'extraction et de présentation des données**
- **Conventions internes de votre organisation**
 - Conformes aux documents "points à considérer"
 - Conventions de codage
 - Stratégies d'extraction et de présentation des données (incluant les SMQ)
 - Procédures d'assurance qualité
 - Version de MedDRA utilisée pour la recherche
 - Méthodes et stratégies de recherche
 - Procédures de mise à jour de MedDRA
 - Procédures pour les requêtes MedDRA personnalisées


000686 12

12



MedDRA | DRP:PTC Principes Généraux

- Ne pas modifier MedDRA
- MedDRA est une terminologie standardisée dont la hiérarchie est prédéfinie
- Les utilisateurs ne doivent faire aucune modification de structure, y compris dans l'allocation des SOC primaires



Si vous considérez qu'un terme est mal placé, demandez un changement à la MSSO

000686 13

13




MedDRA | DRP:PTC Principes Généraux

- Caractéristiques des données propres à l'organisation
- Structure de la base de données (hiérarchie enregistrée ? Quelle utilisation ?)
- Données enregistrées (niveau du terme, synonyme / verbatim)
- Données converties (éventuellement)
- Évolution des pratiques de codage dans le temps
- Limitations du système (incapacité à montrer les SOC secondaires)
- Principes pour la sélection de termes
 - Plus d'un terme => augmentation des comptages
 - Diagnostic seulement => diminution des comptages

000686 14

14

 MedDRA | **DRP:PTC Principes Généraux**

Caractéristiques de MedDRA et leurs conséquences : utilisation des termes de groupage

Les HLGT et HLT fournissent des regroupements médicalement pertinents

SOC *Affections cardiaques*

↕

HLGT *Troubles du rythme cardiaque*


↕

HLT


- *Troubles de la conduction cardiaque*
- *Troubles du rythme et de la fréquence cardiaque NCA*
- *Arythmies supraventriculaires*
- *Troubles du rythme ventriculaire et arrêt cardiaque*

000686 15


15

 MedDRA | **DRP:PTC Principes Généraux**

Caractéristiques de MedDRA et leurs conséquences : utilisation des termes de groupage

 S'assurer que tous les termes du groupe sont pertinents pour l'analyse :

HLT *Tests vasculaires NCA (incl pression artérielle)*
PT *Pression artérielle diminuée*
PT *Pression artérielle augmentée*

 Des PT médicalement liés peuvent se trouver dans différents emplacements d'une SOC

HLT *Affections bulleuses*
PT *Syndrome de Stevens-Johnson*

HLT *Affections exfoliatrices*
PT *Dermatite exfoliatrice*

000686 16

16



MedDRA

Multiaxialité

Les règles d'attribution des SOC primaires ont des conséquences sur la distribution des données dans la terminologie

À prendre en compte pour analyser la fréquence d'une pathologie

Exemple : recherche de pathologie hépatique => chercher dans la SOC Affections hépatobiliaires, **mais aussi**

- ✓ dans la SOC Investigations (examens de laboratoire)
- ✓ dans la SOC Actes médicaux et chirurgicaux (qui contient par exemple le PT Transplantation hépatique)

000686

17

17



MedDRA

Multiaxialité (suite)

SOC primaires : utilisées pour la présentation générale des données

SOC secondaires : utilisées pour des analyses et présentations de données focalisées

000686

18

18



MedDRA

Présentation des données : à quel niveau ?

SOC Investigations, présentation par PT

Évènement indésirable (MedDRA v23.0)	25 mg MyDrug (N=44)	Placebo (N=15)
SOC Investigations	13 (29.5%)	2 (13.3%)
PT Aspartate aminotransférase augmentée	6	0
PT Alanine aminotransférase augmentée	5	0
PT Gamma-glutamyltransférase augmentée	4	0
PT Créatine phosphokinase sanguine augmentée	2	1
PT Phosphatase alcaline sanguine augmentée	2	0
PT Glucose sanguin augmenté	1	1
PT Lactate déshydrogénase sanguine augmentée	2	0
PT Lipase augmentée	2	0
PT Globules blancs diminués	2	0
PT Amylase augmentée	1	0
PT Graisses fécales augmentées	0	1

Il peut y avoir plus d'un évènement indésirable par patient

000686

19

19



MedDRA

Présentation des données : à quel niveau ? (suite)

SOC Investigations, présentation par PT (suite) :

Évènement indésirable (MedDRA v23.0)	25 mg MyDrug (N=44)	Placebo (N=15)
SOC Investigations	13 (29.5%)	2 (13.3%)
PT Pression artérielle augmentée	1	0
PT Urée sanguine augmentée	1	0
PT Sang occulte positif	1	0
PT Test hépatique anormal	1	0
PT Monocytes diminués	1	0
PT Protéines urinaires présentes	1	0

Il peut y avoir plus d'un évènement indésirable par patient

000686

20

20



MedDRA

Présentation des données : à quel niveau ? (suite)

SOC Investigations, regroupement par HLT

Événement indésirable (MedDRA v23.0)	25 mg MyDrug (N=44)	Placebo (N=15)
SOC Investigations	13 (29.5%)	2 (13.3%)
HLT Explorations fonctionnelles hépatiques	16	0
HLT Analyses des enzymes tissulaires NCA	4	0
HLT Enzymes de la digestion	3	0
HLT Explorations des globules blancs	3	0
HLT Analyses musculaires cardiaques et squelettiques	2	1
HLT Analyses de la tolérance aux hydrates de carbone (incl diabète)	1	1
HLT Analyses fécales NCA	1	1
HLT Tests vasculaires NCA (incl pression artérielle)	1	0
HLT Explorations de la fonction rénale	1	0
HLT Analyses d'urines NCA	1	0

Il peut y avoir plus d'un événement indésirable par patient

000686

21

21



MedDRA

DRP:PTC Principes Généraux

• Changements de version de MedDRA

- MedDRA est mis à jour tous les 6 mois
 - 1 mars : version X.0 (tous le niveaux)
 - 1 septembre : version x.1 (niveaux PT et LLT seulement)
- Documenter la version utilisée pour l'extraction et la présentation des données
- Ressources:
 - Document "Nouveautés dans la version X"
 - Version report
 - Outil d'analyse de version de MedDRA (MVAT)
- Les termes utilisés pour les requêtes doivent être de la même version que celle du codage des données

000686

22

22



MedDRA

Changements de version de MedDRA (suite) Effet des rétrogradations de PT

MedDRA Version 22.1	Nombre d'évènements au niveau PT
Fracture de l'ischion (PT)	15
Fracture du bassin	5
MedDRA Version 23.0	Nombre d'évènements au niveau PT
Fracture de l'ischion (<i>n'est plus un PT</i>)	0
Fracture du bassin	20

000686

23

23



MedDRA


Changements de version de MedDRA (suite) Effet des changements de SOC primaire

MedDRA Version 22.1	Nombre d'évènements
SOC <i>Affections psychiatriques</i> PT <i>Déficience cognitive vasculaire</i>	20
MedDRA Version 23.0	Nombre d'évènements
SOC <i>Affections psychiatriques</i>	0
SOC <i>Affections du système nerveux</i> PT <i>Déficience cognitive vasculaire</i>	20

000686

24

24



MedDRA | L'outil d'analyse de version
(MedDRA Version Analysis Tool - MVAT)

- Outil web (<https://tools.meddra.org/mvat>)
- Gratuit pour les utilisateurs
- Fonctions :
 - "*Rapport de version*", indique toutes les différences entre deux versions quelconques de MedDRA
 - "*Rapport d'impact sur les données*", identifie les conséquences d'un changement de version sur des données téléchargées par l'utilisateur
 - "*Recherche des changements d'un terme*", retraçant tout l'historique des changements d'un terme MedDRA

000686 25

25



MedDRA | L'outil d'analyse de version
(MedDRA Version Analysis Tool - MVAT) - suite

- Interface utilisateur et rapports sont disponibles dans toutes les langues gérées par MedDRA
- Peut analyser les changements prévus pour la version suivante (termes "supplémentaires")
- Option d'analyse des SOC secondaires
- Webinaire en deux parties sur l'utilisation du MVAT, disponible sur [meddra.org](https://www.meddra.org) > *Training* > *Training materials* > onglet *Tools*

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

000686 26

26



000686

Démonstration MVAT (Optionnelle)

27

The slide features the MedDRA logo in the top left corner, consisting of a blue circle with vertical green bars and the text 'MedDRA'. A vertical line is positioned to the right of the logo. In the bottom left corner, the number '000686' is displayed. The main title 'Démonstration MVAT (Optionnelle)' is centered in green. The bottom right corner contains the number '27'. A decorative graphic of green and blue vertical bars is on the right side, and a series of green and blue curved bars is at the bottom right.

27



000686

Utilisation de MedDRA dans l'extraction, la présentation et l'analyses des données

28

The slide features the MedDRA logo in the top left corner, consisting of a blue circle with vertical green bars and the text 'MedDRA'. A vertical line is positioned to the right of the logo. In the bottom left corner, the number '000686' is displayed. The main title 'Utilisation de MedDRA dans l'extraction, la présentation et l'analyses des données' is centered in green. The bottom right corner contains the number '28'. A decorative graphic of green and blue vertical bars is on the right side, and a series of green and blue curved bars is at the bottom right.

28



MedDRA

Vue d'ensemble par SOC primaires

- Utiliser l'ordre des SOC reconnu par la communauté internationale (cf. guide EU pour le résumé des caractéristiques)
 - Voir Guide d'introduction à MedDRA, fichier ASCII
- Utiliser éventuellement les groupages par HLT and HLGT
- Listings, tableaux, graphiques



Intérêt : Profil général de sécurité, PT comptés une seule fois



Limites : Regroupements incomplets à cause des règles d'allocation des PT dans les SOC. Document long.

000686

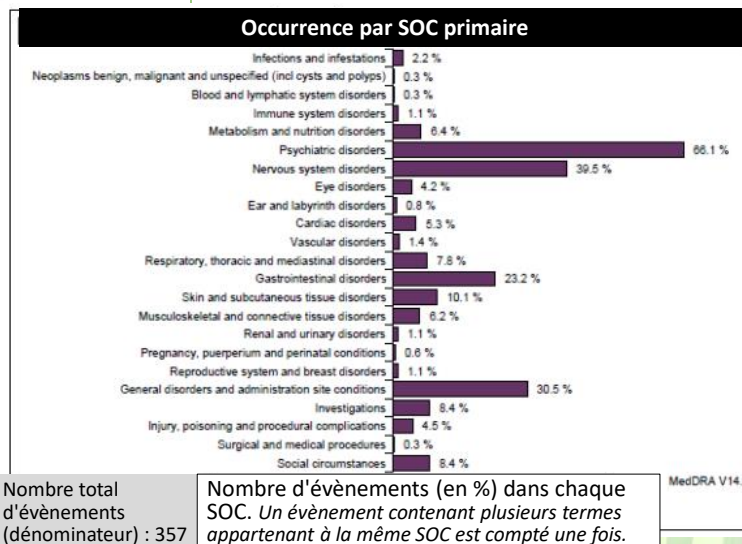
29

29



MedDRA


Exemple de représentation graphique par SOC primaire



000686

30

30




Exemple de listing par SOC primaire

SOC Affections du système nerveux	8
HLGT Déficiences mentales	
HLT Déficience mentale (excl démence et perte de mémoire)	
PT Perturbation de l'attention	1
HLGT Troubles des mouvements (incl parkinsonisme)	
HLT Dyskinésies et mouvements anormaux NCA	
PT Hyperactivité psychomotrice	2
HLT Tremblement (excl congénital)	
PT Tremblement	3
HLGT Troubles neurologiques NCA	
HLT Perturbations de la conscience NCA	
PT Somnolence	1
HLT Signes et symptômes neurologiques NCA	
PT Sensation vertigineuse	1

000686 31

31



Recherches focalisées

Utilisées pour approfondir les sujets d'intérêt particulier



- Exploitation des SOC secondaires
 - Programmation nécessaire si la base de données ne permet pas de classer les données par SOC secondaire
 - **Intérêt** : vision plus exhaustive des événements médicalement proches
 - **Risque** : le classement dans les SOC primaire et secondaire peut aboutir à un double comptage
- Termes de groupage (HLGT/HLT)
- SMQ
- Recherches personnalisées
 - SMQ modifiée
 - Requêtes *ad hoc*

000686 32

32



MedDRA

Combien de cas de pathologie auto-immune ?

Évènements indésirables (MedDRA v25.0)	Nombre de cas
SOC Affections hématologiques et du système lymphatique	
PT Anémie	5
PT Neutropénie auto-immune	5
PT Syndrome d'Evans	1
PT Anisocytose plaquettaire	1
PT Toxicité plaquettaire	2
SOC Affections cardiaques	
PT Myocardite auto-immune	4
PT Infarctus du myocarde	1
PT Myocardite	2

000686

33

33



MedDRA

Combien de cas de pathologie auto-immune ? (suite)

Évènements indésirables (MedDRA v25.0)	Nombre de cas
SOC Affections endocriniennes	
PT Polyendocrinopathie auto-immune de type I	2
PT Trouble thyroïdien	1
SOC Affections oculaires	
PT Rétinopathie de type birdshot	2
PT Uvéite auto-immune	3
SOC Affections hépatobiliaires	
PT Cholangite biliaire primitive	3
PT Hépatite toxique	1
PT Lésion hépatocellulaire	1

000686

34

34



MedDRA

Combien de cas de pathologie auto-immune ? (suite)

Évènements indésirables (MedDRA v25.0)	Nombre de cas
SOC Affections du système immunitaire	
PT Trouble auto-immun	4
SOC Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	
PT Arthrite	1
PT Faiblesse musculaire	2
PT Pseudopolyarthrite rhizomérique	1
PT Polyarthrite rhumatoïde	3
SOC Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
PT Alopécie	1
PT Hémorragie cutanée	1
PT Vitiligo	2

000686

35

35



MedDRA

Les navigateurs de la MSSO



Navigateur de bureau (MDB)

Nécessite d'installer l'application et les fichiers MedDRA sur le poste utilisateur

Navigateur web (WBB)

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

000686




Navigateur portable

<https://mmb.meddra.org>



36

36




Les navigateurs de la MSSO

- Fonctions
 - Tous nécessitent identifiant + mot de passe MedDRA
 - Navigation et recherche dans la terminologie et dans les SMQ
 - Toutes les langues de MedDRA disponibles
 - Choix de la langue de l'interface
 - Exportation des résultats de recherche et du "panier de recherche" vers le système local (MDB et WBB seulement).


000686 37

37



Fonctions spéciales des navigateurs MDB et WBB

- Affichage des termes de la prochaine version ("termes supplémentaires") *
 - *Dans le navigateur web, et uniquement les termes anglais*
- Affichage des liens primaires **et** secondaires
- Analyse par SMQ de données téléchargées par l'utilisateur
- Options de recherche avancées (NOT, OR...)



000686 38

38



MedDRA

Analyse par SOC secondaire : Exemple

Dans mes données, quels sont les termes de pathologie auto-immune ?

Id	Terme	SOC primaire
1	Anémie	Affections hématologiques et du système lymphatique
2	Neutropénie auto-immune	
3	Syndrome d'Evans	
4	Anisocytose plaquettaire	
5	Toxicité plaquettaire	
6	Myocardite auto-immune	Affections cardiaques
7	Infarctus du myocarde	
8	Myocardite	
9	Polyendocrinopathie auto-immune de type I	Affections endocriniennes
10	Trouble thyroïdien	
11	Rétinopathie de type birdshot	Affections oculaires
12	Uvéite auto-immune	
13	Cholangite biliaire primitive	Affections hépatobiliaires
14	Hépatite toxique	
15	Lésion hépatocellulaire	
16	Trouble auto-immun	Affections du système immunitaire
17	Arthrite	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif
18	Faiblesse musculaire	
19	Pseudopolyarthrite rhizomélique	
20	Polyarthrite rhumatoïde	
21	Alopécie	Affections de la peau et du tissu sous-cutané
22	Hémorragie cutanée	
23	Vitiligo	

000686

39

39



MedDRA

Information sur les SOC secondaires

Mon système ne montre que les SOC primaires. Comment voir les SOC secondaires de mon jeu de données ?

Option 1: Avec l'export des résultats de recherche

Exemple:

- Recherche sur "céphalées"
- Export en incluant les SOC primaires et secondaires (option par défaut)

Option d'exportation des SOC secondaires

Exporter Imprimer Fermer

Options d'exportation (PT/LLT)

Exporter les SOC secondaires HLGT HLT


HLGT HLT PT LLT

Code	French LLT	Statut	PT	HLT
10019211	Céphalée	Y	Céphalée	Céphalées NCA
10019220	Apparitions de céphalées	Y	Céphalée	Céphalées NCA
10071669	Aura typique sans céphalée	Y	Aura typique sans céphalée	Céphalées migraineuses
10075481	Céphalée à type de coup de tonnerre	Y	Céphalée à type de coup de tonnerre	Céphalées NCA
10019216	Céphalée à type de lourdeur	Y	Céphalée	Céphalées NCA
10019219	Céphalée aggravée SAI	Y	Céphalée	Céphalées NCA

000686

40

40



Information sur les SOC secondaires (suite)

Option 2: Utiliser le panier de recherche

- Mettre les termes dans le panier de recherche
- Exporter avec les SOC primaires et secondaires

Option d'exportation des SOC secondaires

Mon panier de recherche (MedDRA 22.1)

Sujet de la Recherche
My Topic

Choisir un fichier | Aucun fichier choisi Importer

Options d'exportation

Exporter les SOC secondaires HLGT HLT Exporter


Effacer Effacer Tout Imprimer Fermer

Total 6

Code	Terme	Niveau	Effacer
10002034	Anémie	PT	<input type="checkbox"/>
10055128	Neutropénie auto-immune	PT	<input type="checkbox"/>
10053873	Syndrome d'Evans	PT	<input type="checkbox"/>
10066294	Anisocytose plaquettaire	PT	<input type="checkbox"/>
10059440	Toxicité plaquettaire	PT	<input type="checkbox"/>

000686 41

41



Information sur les SOC secondaires (suite)

Option 3: Utiliser l'analyse de hiérarchie du navigateur

- Importer votre jeu de données (dans une feuille de calcul)
- Exporter avec les SOC primaires et secondaires

Pas besoin de programmation !

Navigateur de MedDRA

Recherche d'un historique | Nouvelle fenêtre de navigation | Documentation MedDRA | Guide d'utilisation | Analyse par SMO | **Analyse de hiérarchie**

Vue de navig...

... par défaut | Opti...

...pulsier (toutes, par...
x

...ales et génétiques
...rynthe
...su sous-cutané
...duction et du sein
...urinaires
...taire
c

000686

Analyse de hiérarchie - Google Chrome

tools.meddra.org/wbb/adhoc_soc_analysis.aspx?lang=French&lang2=English&lang3...

Analyse de hiérarchie

Version MedDRA des données importées | Importer les données | Validation des données

Langue: Français | Version: 24.1

Options d'exportation

Exporter les SOC secondaires HLGT HLT Exporter tous les codes

000686

42



MedDRA

Analyse par SOC secondaire Exemple (suite) :

Export trié par SOC secondaire => 11 pathologies auto-immunes sont identifiées

ID lign	Terme	HLT	HLGT	SOC	SOC Primaire
21	Alopécie	Alopécies	Affections des annexes cutanées	Affections de la peau et du tissu sous	Y
1	Anémie	Anémies NCA	Anémies non hémolytiques et dépre	Affections hématologiques et du syst	Y
2	Neutropénie auto-immune	Neutropénies	Anomalies des leucocytes	Affections hématologiques et du syst	Y
4	Anisocytose plaquettaire	Troubles plaquettaires NCA	Anomalies des plaquettes	Affections hématologiques et du syst	Y
2	Toxicité plaquettaire	Troubles plaquettaires NCA	Anomalies des plaquettes	Affections hématologiques et du syst	Y
5	Hémorragie cutanée	Hémorragies de la peau	Anomalies vasculaires de la peau	Affections de la peau et du tissu sous	Y
7	Infarctus du myocarde	Nécrose coronarienne et insuffisan	Artériosclérose, sténose, insuffisan	Affections vasculaires	N
5	Toxicité plaquettaire	Intoxications et toxicité	Expositions, lésions et intoxications	Lésions, intoxications et complicatio	N
14	Hépatite toxique	Intoxications et toxicité	Expositions, lésions et intoxications	Lésions, intoxications et complicatio	N
3	Syndrome d'Evans	Anémies hémolytiques auto-immu	Hémolyses et troubles associés	Affections hématologiques et du syst	Y
11	Rétinopathie de type birdshot	Infections et inflammations de la ré	Infections, irritations et inflammatio	Affections oculaires	Y
12	Uvéite auto-immune	Infections, irritations et inflammati	Infections, irritations et inflammatio	Affections oculaires	Y
7	Infarctus du myocarde	Troubles ischémiques d'origine cor	Troubles artériels coronaires	Affections cardiaques	Y
2	Neutropénie auto-immune	Affections auto-immunes hématol	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
3	Syndrome d'Evans	Affections auto-immunes hématol	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
6	Myocardite auto-immune	Affections auto-immunes NCA	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
9	Polyendocrinopathie auto-immune d	Affections auto-immunes endocrin	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
11	Rétinopathie de type birdshot	Affections auto-immunes NCA	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
12	Uvéite auto-immune	Affections auto-immunes NCA	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
13	Cholangite biliaire primitive	Affections auto-immunes hépatiqu	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
16	Trouble auto-immun	Affections auto-immunes NCA	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	Y
19	Pseudopolyarthrite rhizomélisque	Affections auto-immunes musculai	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
20	Polyarthrite rhumatoïde	Polyarthrite rhumatoïde et affectio	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
23	Vitiligo	Affections auto-immunes de la pea	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	N
10	Trouble thyroïdien	Affections thyroïdiennes NCA	Troubles de la glande thyroïde	Affections endocriniennes	Y
17	Arthrite	Arthropathies NCA	Troubles des articulations	Affections musculosquelettiques et c	Y

43



MedDRA

Analyse par SOC secondaire et utilisation de terme de groupe

Évènements indésirables (MedDRA v25.0)	Nombre de cas
SOC Affections du système immunitaire	
HLGT Troubles auto-immuns	30
PT Trouble auto-immun	4
PT Myocardite auto-immune	4
PT Neutropénie auto-immune	5
PT Cholangite biliaire primitive	3
PT Rétinopathie de type birdshot	2
PT Syndrome d'Evans	1
PT Polyendocrinopathie auto-immune de type I	2
PT Pseudopolyarthrite rhizomélisque	1
PT Polyarthrite rhumatoïde	3
PT Uvéite auto-immune	3
PT Vitiligo	2

000686

44

44




Créer des requêtes avec MedDRA

000686

45

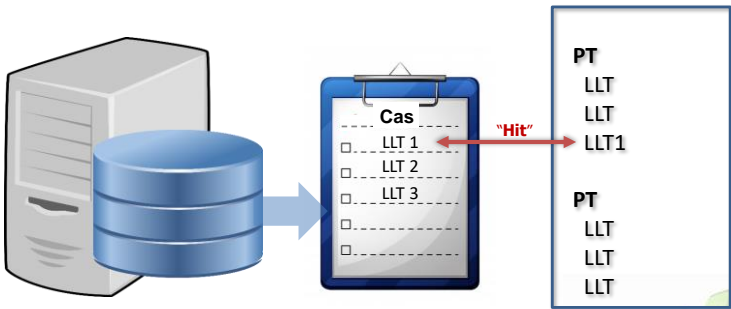
45



Qu'est-ce qu'une requête?

Base de données d'essai clinique ou de pharmacovigilance


Requête



000686

46

46



Recommandations pour créer une requête

Première étape

- Définir précisément la pathologie à rechercher
- Préciser les critères d'inclusion/exclusion



000686 47

47



Recommandations pour créer une requête

Première étape

Construire la requête

- Utiliser éventuellement les termes de groupage
- Penser à explorer les SOC "non multiaxiales" et autres
- Explorer le voisinage des termes trouvés, y compris les termes liés par un lien secondaire
- Explorer le voisinage des termes trouvés, y compris les termes liés par un lien secondaire



000686 48

48




Recommandations pour créer une requête

- Première étape
- Construire la requête
- Conserver et maintenir**

- Garder pour usage ultérieur
- Mettre à jour avec les nouvelles versions de MedDRA


000686 49

49



Exemple : requête "Troubles du rythme cardiaque"

- Point de départ évident... **Recherche "Top-down"**

 HLGT *Troubles du rythme cardiaque*

- Utiliser aussi une recherche "**Bottom-up**" (recherche par chaîne de caractères) à partir de "rhythm"
- Et penser aux SOC non multiaxiales ... !!

000686 50

50



MedDRA

Exemple : requête "Troubles du rythme cardiaque" (suite)

- Dans la SOC *Investigations* :

- Explorer les PT sous le HLT *Explorations ECG* et sous le HLT *Explorations de la fréquence cardiaque et du pouls*

- Exemple: PT *Fréquence cardiaque irrégulière*

000686

51

51



MedDRA

Exemple : requête "Troubles du rythme cardiaque" (suite)

- Dans la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*,

IMPORTANT d'explorer :

- Les PT sous le HLT *Interventions thérapeutiques avec dispositif cardiaque* *

- Exemple: PT *Pose de défibrillateur implantable*

- Les PT sous le HLT *Interventions thérapeutiques cardiaques NCA* *

- Exemple: PT *Cardioversion*

*Note: Dans la SMQ *Arythmies cardiaques (SMQ)*, les pacemakers et autres interventions thérapeutiques cardiaques ne sont pas inclus.

000686

52

52



MedDRA

Exemple : requête "Troubles du rythme cardiaque" (suite)

- Les troubles du rythme pouvant provoquer divers signes et symptômes, il peut être judicieux d'explorer les PT situés sous les HLT suivants :
 - HLT *Perturbations de la conscience NCA*
 - HLT *Signes et symptômes neurologiques NCA*
 - HLT *Affections cardiaques NCA*
 - HLT *Signes et symptômes cardiaques NCA*
 - HLT *Dyspnées*



000686

53

53



MedDRA

Exemple : requête "Troubles du rythme cardiaque" (suite)

- Et explorer aussi...
 - Les PT sous le HLT *Décès et mort subite* (dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*)
 - Exemple: PT *Mort cardiaque*

000686

54

54



MedDRA

Troubles du rythme cardiaque – Repérage des cas pertinents possibles

N° Patient	Evènements (PT) MedDRA v23.0	SOC primaire	Cas pertinent possible?
01	Nausée Vomissement		Peu probable
02	Mort subite	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Cas potentiel, à évaluer
03	Électrocardiogramme anormal Dyspnée Arrêt cardiorespiratoire	Investigations Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Affections cardiaques	Cas potentiel, à évaluer
04	Cancer du sein Postménopause		Peu probable
05	Syncope Palpitations	Affections du système nerveux Affections cardiaques	Cas potentiel, à évaluer
06	Arythmie produite par stimulateur cardiaque	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Cas potentiel, à évaluer
07	Fibrillation auriculaire Cardioversion	Affections cardiaques Actes médicaux et chirurgicaux	Cas potentiel, à évaluer
08	Syndrome du QT long congénital	Affections congénitales, familiales et génétiques	Cas potentiel, à évaluer
09	Accident cérébrovasculaire Cancer de la prostate		Peu probable
10	Utilisateur d'un dispositif d'assistance cardiaque	Caractéristiques socio-environnementales	Cas potentiel, à évaluer

000686

55

55



MedDRA

Démonstration de création de requête

Sujet : **Insuffisance cardiaque**


- Créer une requête, en sélectionnant un ensemble de PT pertinents pour identifier les cas potentiels
- Prendre en compte:
 - Les termes de diagnostic
 - Les signes et symptômes
 - Les investigations
 - Les interventions médicales et chirurgical
 - Autres....
- Identifier les cas potentiels dans la base de données



000686

56


56



Recueillir les PT suggérés par les participants via PollEv (Optionnel)

000686 57

57



Développement de requêtes : conclusions à retenir

- MedDRA est un outil puissant pour l'analyse et l'extraction de données, MAIS cela nécessite :
 - de solides connaissances médicales
 - une très bonne connaissance de MedDRA
- Le niveau de détail et la complexité hiérarchique de MedDRA permettent des recherches plus spécifiques que d'autres terminologies, mais cela peut demander une réflexion approfondie.
- L'effort à fournir pour développer des requêtes personnalisées est amplement justifié, et doit inciter à les conserver et à les partager.

000686 58

58



MedDRA

Résumé de la formation

Nous avons:

- ✓ Étudié les principaux points du document "Points à considérer pour l'extraction et la présentation des données MedDRA"
- ✓ Vu comment tirer parti des caractéristiques et des outils de MedDRA pour l'extraction, la présentation et l'analyse de données
- ✓ Travaillé sur la création de requête avec MedDRA

000686

59

59



MedDRA

Liens MSSO

- Site Web
 - www.meddra.org
- Email
 - mssohelp@meddra.org
- Questions fréquentes
 - www.meddra.org/faq
- Navigateurs MedDRA
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers> (navigateur de bureau)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (navigateur Web)
 - <https://mmb.meddra.org> (navigateur mobile)

000686

60

60



MedDRA

Liens MSSO (suite)

- Demande de changement (Change Request)
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- Calendrier des formations
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- Documentation MedDRA
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

000686 61

61



MedDRA

Questions et réponses

000686 62

62