

2016-11-26
2016-11-26

医学用语编码词典MESH A及其应用

刘玉秀

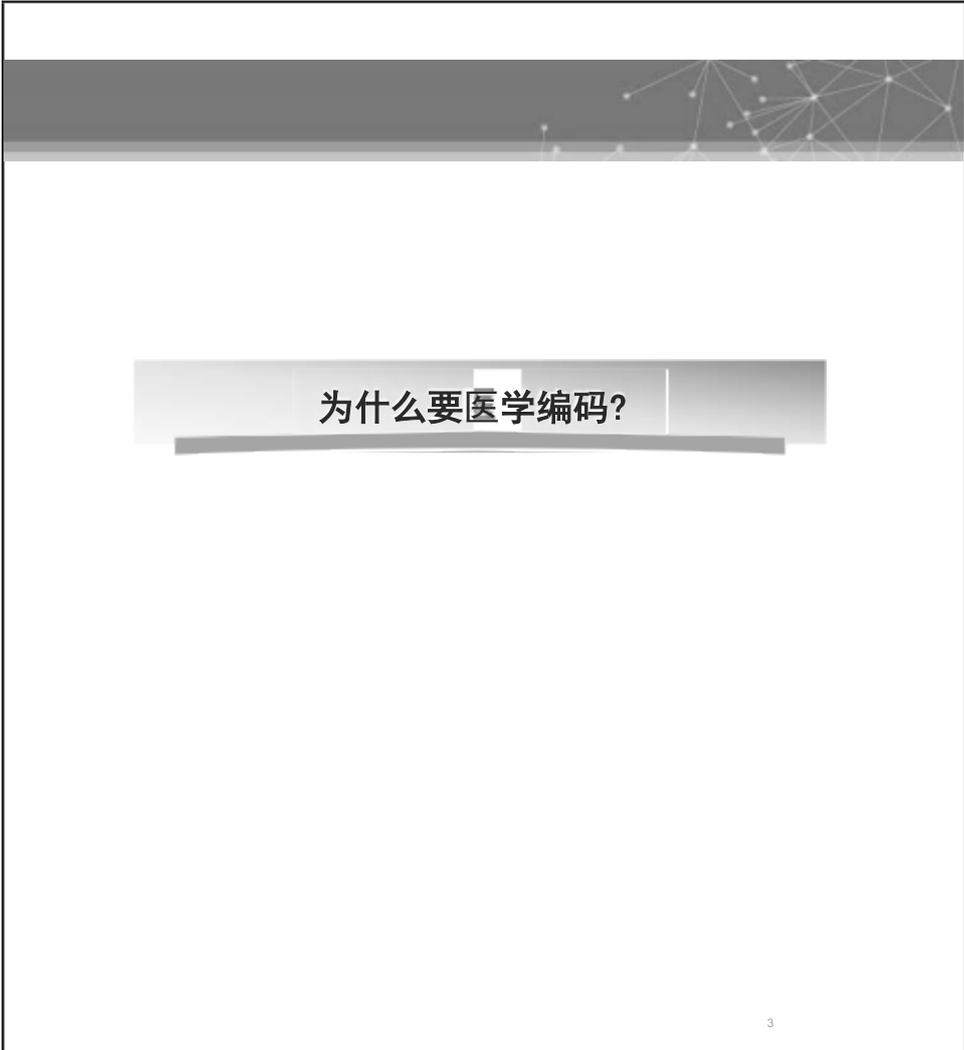
主任医师、教授

中国人民解放军南京总医院医务部

为什么要编编?

MedDRA编码词典

MedDRA编码应用



为什么要医学编码?

3

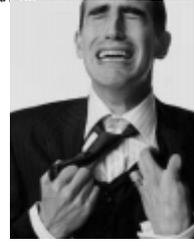
同词不同意!

某老外苦学汉语十年，到中国参加汉语考试，试题如下：请解释下文中每个“意思”。

意思的意思

阿呆给领导送红包时，两人的对话颇有意思。

- 领导：“你这是什么意思？”
- 阿呆：“没什么意思，意思意思。”
- 领导：“你这就不够意思了。”
- 阿呆：“小意思，小意思。”
- 领导：“你这人真有意思。”
- 阿呆：“其实也没有别的意思。”
- 领导：“那我就不好意思了。”
- 阿呆：“是我不好意思。”



同意不同词!

「死亡」的多种说法:

- 去世、逝世、永别(亲朋好友等)
- 夭折(小孩子或未满18岁者)
- 遇难(突发死亡)
- 殉国、殉难(为国难、为国家民族利益而死)
- 牺牲、就义(为革命而死)
- 翘辫子、回老家、见阎王、上西天(坏人)
- 星驾、驾崩(天子之死)
- 坐化(高僧)
-

医学语言的特点

- 医学涉及的语言词汇极其广泛、丰富
医学基础、临床、物理、社会、心理、精神……
- 专业性很强临床
 - 专业术语，有的生涩、难懂
- 含义不清：所用的词往往模糊、不精确，缺乏明确的定义。
 - 同一疾病可以有多种名称和表达，成为同义词（如对眼儿、斗鸡眼）；
 - 一个词有时会有多种含义，称为一词多义。

医务人员、医患之间可以通过具体的语言环境加以交流和判断，其含义容易理解。但却给计算机在医学实践和科研中的应用带来困难。

临床试验医学用语

- ▶ 不良事件的多样化、自由性：
 - 不良事件名称
 - 药物名称
 - 症状、体征
 - 疾病诊断名称
 - 药物禁忌症和适应症
 -
 - 病史资料

7

医学用语标准化—统一编码

其意义在于：

- 标准化的数据格式是临床试验数据管理系统与临床试验机构建立医疗信息互通性的基础。
- 在申办者内部不同研究之间建立无缝数据交换, 并为申办者之间的交流, 申办者与药物评审机构之间的交流提供便利。
- 便于各临床试验的药物安全性数据共享。
- 方便元数据 (Meta Data) 的存储和监管部门的视察, 为不同系统和运用程序之间数据的整合提供统一的技术标准。
- 为评审机构提供方便, 从而缩短审批周期。
- 有助于数据质量的提升, 可以更快地提供更高质量的数据。

-----CFDA《临床试验数据管理工作技术指南》





► **Medical encoding is the process of matching the closest medical terminology in the standard dictionaries.**
► 是将研究者收集到的最接近的医学术语与标准词典中的条目进行匹配的过程

– **In other words, encoding is used to standardize the terminology that is used to describe the clinical information**
– 的医学术语与标准词典

such as AE's,, disease, drugs, vaccines...

– 对用于表述临床信息的原始术语，例如病史、不良事件、药物、疫苗等，进行标准化的过程

►自动编码和手工编码

- If the verbatim terms exactly match the dictionary terms -

Autoencoded by the system

- 如果逐字术语和词典术语精确匹配，系统自动编码

- If the verbatim terms do not match dictionary terms -Manually encoded by encoders

■ 如果逐字术语和词典术语不能匹配，由编码员手工编码。（必要时应当通过数据质疑表与研究者沟通以获得更详细的信息来进行更确切的编码工作）

临床试验数据管理工作技术指南

►四、试验数据的标准化。

- (一) CDISC

- (二) 医学术语标准

-1.MedDRA：在临床研究、不良反应的自发性报告、注册报告、受政府注册管理的产品信息中都

需要用到MedDRA。

- 2.世界卫生组织药物词典
- 3.WHOART术语集

CFDA 2016年第112号通告



总局关于发布临床试验数据管理工作技术指南的通告（2016年第112号）

2016年07月29日 发布



为什么使用MedDRA?

- ▶ **标准的医学术语集：**正确获取与描述医药产品相关的
适应症、临床检查、等数
- ▶ **保持报告的一致性和一致性**：临床检查、病史与社会背景等数据。
数据交换的促进临床试验安全性信息的电子数据交换
- ▶ **管理机构监管的要求：**越来越多药政当局要求使用基
于MedDRA进行安全性数据的报告和递交。一个词典
可以降低成本
理

► **Medical Dictionary for Regulatory Activities**, (《**国际医学用语词典**》)

► 本术语集是在**ICH**主办下编制的**国际医学术语集**。

MedDRA® 商标归代表**ICH**的**IFPMA** (国际制药企业协会联合会) 所有。

=**ICH**: 人用药物注册技术要求国际协调会



<http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/> 中文

- ▶ 最初MedDRA有英文版和日文版。随后MedDRA又有了中文版，捷克文版，荷兰文版，法文版，德文版，匈牙利文版，意大利文版，葡萄牙文版和西班牙文版（11种语言）。每个MedDRA的术语有相应的8位数字代码。每个代码在各个语言版本中代表相同概念。
- ▶ 自出版以来，每季度更新一次。在2001年1月4.0版发布以后，更新频率缩减为半年（每年3月和9月）。
- ▶ MedDRA自出版以来，每季度更新一次。2001年6月以后，更新频率缩减为半年（每年3月和9月）。

MedDRA术语集的范围

17

MedDRA术语集的范围

▶适用于除动物毒理外的所有药品开发阶段。它还适用于健康影响和仪器故障（如：PT设备相关性感染和PT设备故障）。用于这些目的的术语被归入“医学”类术语，包括以下类别：

- 体征; 症状; 疾病; 诊断; 适应症(包括体征、症状、疾病、诊断、疾病诊断、预防以及生理功能改变); 各类检查的名称和定性结果,例如:增加、减少、正常、异常、存在、缺失、阳性和阴性; 用药错误与产品质量术语; 病史/社会史/家族史; 用药错误; 产品质量问题; 设备相关问题等。

与产品质量术语; 外科及内科的各种操作与治疗。



▶不

- 药品/制剂、仪器/设备/诊断产
不包括试验设计的名称、人口统

Not a drug dictionary dictionary

OUT

Not a drug

Frequency qualifiers

Severity Numerical values for results

Not an equipment, device, diagnostic product dictionary

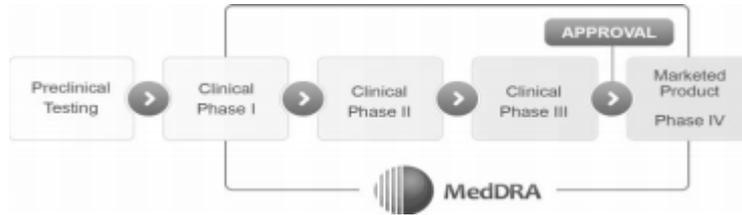
Commonly used, indicating the degree of severity (only when these descriptive words such as "severe" and "mild" affect the specificity of the term, use such descriptive words, such as "severe intellectual disability" relative to "mild intellectual disability"); measurement results numerical values (such as serum 141mEq/L) etc.

制剂、仪器

临床
试验
研究
设计

患者
人口
统计
术语

MedDRA 术语集的应用范围



Regulatory Authority and Industry Databases
Individual Case Safety Reports and Safety Summaries
Clinical Study Reports
Investigators' Brochures
Marketing Applications
Publications
Prescribing Information



MedDRA层级结构及特点

21



MedDRA层级结构

分级	名称	中译名称	19.0	19.1	作用
1	System Organ Class (SOC)	系统器官分类	27	27	报告、分析查询

High Level Group Term (HLGT)	高位组语	335	335	报告
High Level Term (HLT)	高位语	1732	1732	报告
Preferred Term (PT)	首选语	21920	22210	报告、分析查询
Lowest Level Term (LLT)	低位语	75818	76468	编码

▶ **SOC**: 代表HLGT水平类似的医学术语集合。主要按解剖学与生理学、病因学和目的分类。

▶ **HLGT**: 代表HLT水平类似的医学术语集合。是HLT之上更广义的概念。

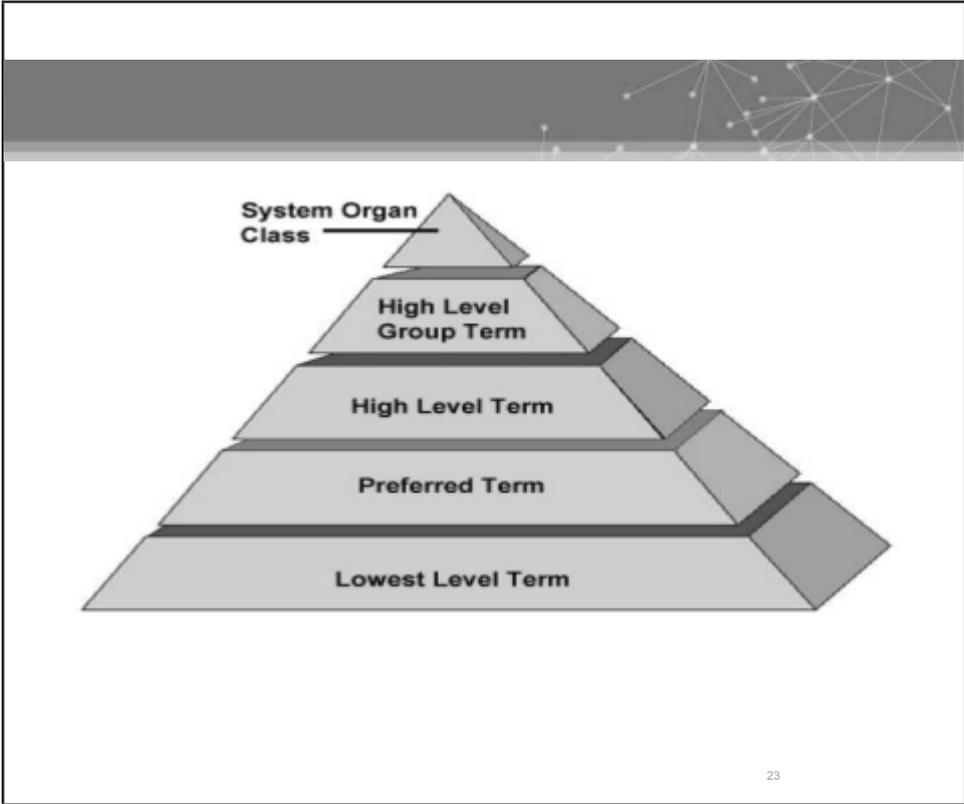
▶ **HLT**: 代表PT水平类似的医学术语集合。将PT按解剖学、病理学、生理学、病因学、生理机能等多种方式分类，以用于检索、归类。

▶ **PT**: 用来表达独特的、明确的医学概念，是国际医学情报交换的基本用语。

▶ **LLT**: 用最细致的语言描述特定的事件，以支持编码。

用来表达独特的、明确的医学概念，是国际医学情报交换的基本用语。

LLT: 用最细致的语言描述特定的事件



27个系统器官分类

- Blood and lymphatic system disorders 血液及淋巴系统疾病
- Cardiac disorders 心脏疾病
- Congenital, familial and genetic disorders 先天、家族及遗传疾病
- Ear and labyrinth disorders 耳和迷路疾病
- Endocrine disorders 内分泌疾病
- Eye disorders 眼疾
- Gastrointestinal disorders 胃肠道疾病
- General disorders and administration site conditions 全身性疾病及给药部位各种反应
- Hepatobiliary disorders 肝胆疾病
- Immune system disorders 免疫系统疾病
- Infections and infestations 感染及侵染类疾病
- Injury, poisoning and procedural complications 损伤、中毒及手术并发症
- Investigations 各类检查
- Metabolism and nutrition disorders 代谢及营养障碍



• Musculoskeletal and connective tissue disorders	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
• Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	良、恶性肿瘤(含囊肿和息肉)
• Nervous system disorders	中枢神经系统疾病
• Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	怀孕、产褥期和围产期疾病
• Product issues	产品相关问题
• Psychiatric disorders	精神疾病
• Renal and urinary disorders	肾和泌尿系疾病
• Reproductive system and breast disorders	生殖系统和乳腺疾病
• Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	呼吸、胸部和纵膈疾病
• Skin and subcutaneous tissue disorders	皮肤及皮下组织疾病
• Social circumstances	社会环境
• Surgical and medical procedures	各种手术及医疗操作
• Vascular disorders	血管疾病

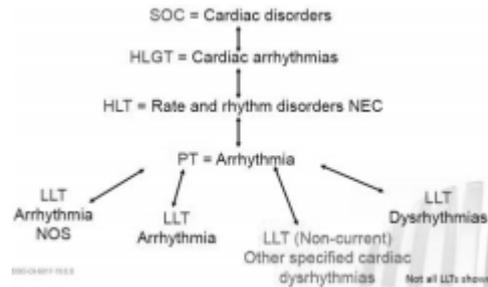
新增的第27个SOC

- ▶以适应非临床/非患者概念相关的医疗产品问题；
- ▶该SOC涵盖所有医疗产品的质量问题的：
 - 现有的HLGT (Product quality issues) ， 从原先的SOC (General disorders and administration site conditions 全身性疾病及给药部位各种反应) 移到新的SOC；
 - 补充了新的关于医疗产品生产中质量问题的术语；
 - 和其他SOC一样分为5级结构。

MedDRA Version 18.1	MedDRA Version 19.0
<ul style="list-style-type: none">Ⓜ General disorders and administration site conditionsⓂ Administration site reactionsⓂ Body temperature conditionsⓂ Complications associated with deviceⓂ Device issuesⓂ Fatal outcomesⓂ General system disorders NECⓂ Product quality issuesⓂ Product contamination and sterility issues<ul style="list-style-type: none">Ⓜ Exposure via contaminated deviceⓂ Product cleaning inadequateⓂ Product contaminationⓂ Product contamination chemicalⓂ Product contamination microbialⓂ Product contamination physicalⓂ Product contamination with body fluidⓂ Product sterility lackingⓂ Suspected transmission of an infectious agent via productⓂ Transmission of an infectious agent via productⓂ Product label issuesⓂ Product packaging issuesⓂ Product physical issuesⓂ Product quality issues NEC	<ul style="list-style-type: none">Ⓜ Product issuesⓂ Device issuesⓂ Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues<ul style="list-style-type: none">Ⓜ Counterfeit, falsified and substandard productsⓂ Manufacturing facilities and equipment issuesⓂ Manufacturing issues NECⓂ Manufacturing laboratory controls issuesⓂ Manufacturing materials issuesⓂ Manufacturing production issuesⓂ Product contamination and sterility issues<ul style="list-style-type: none">Ⓜ Exposure via contaminated deviceⓂ Product cleaning inadequateⓂ Product contaminationⓂ Product contamination chemicalⓂ Product contamination microbialⓂ Product contamination physicalⓂ Product contamination with body fluidⓂ Product sterility lackingⓂ Suspected transmission of an infectious agent via productⓂ Transmission of an infectious agent via productⓂ Product distribution and storage issuesⓂ Product label issuesⓂ Product packaging issuesⓂ Product physical issues

MedDRA特点

- ▶ **细分化 (specificity and granularity)** : 其最低级别术语LLT提供了非常具体、细致的医学术语, 尽可能地接近报告的字面语言, 五级水平允许从各种角度进行数据的检索和归类。



28

以上内容仅为本文档的试下载部分, 为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文, 请访问: <https://d.book118.com/035314141331011300>