



MedDRA

**표준 검색어 목록(SMQ)
입문 가이드 버전 24.0**

2021년 3월

000553



확인사항

MedDRA®는 ICH에서 등록한 상표이다.

면책조항 및 저작권 고지

본 문서는 저작권의 보호를 받으며 MedDRA 및 ICH 로고를 제외하고는 이 문서의 ICH 저작권이 항상 인정되는 경우에 한해 공개 라이선스에 따라 사용, 복제, 다른 작업물과 통합, 변경, 수정, 번역 또는 배포될 수 있다. 문서의 변경, 수정 또는 번역 시, 원본 문서에 대해 또는 원본 문서를 기반으로 이루어진 변경사항에 대해 라벨 표기, 구분 또는 다른 방법으로 식별하기 위해 합리적인 조치를 취해야 한다. 원본 문서의 변경, 수정 또는 번역을 ICH가 보증하거나 후원한다는 인상은 어떤 것이라도 피해야 한다.

문서는 어떤 종류의 보증도 없이 “있는 그대로” 제공된다. 어떤 경우에도 ICH 또는 원본 문서의 저자는 문서의 사용으로 인해 발생하는 모든 클레임, 손해 또는 기타 법적 책임에 대해 아무런 책임을 지지 않는다.

위에 언급된 권한은 제 3 자가 제공한 내용에는 적용되지 않는다. 따라서, 저작권이 제 3 자에게 귀속되는 문서의 경우, 본 저작권 소유자로부터 복제 권한을 획득해야 한다.

목차

1.	서론	1
1.1	표준 검색어 목록의 정의	2
1.2	배경	2
1.3	SMQ 의 개발	3
1.4	SMQ 내용의 설계 개념	3
1.5	SMQ 실시 및 검색어 결과 예측에 대한 참고	6
2.	개별 SMQ	9
2.1	사고 및 손상(SMQ)	10
2.2	급성 중추성 호흡 억제(SMQ)	13
2.3	급성 췌장염(SMQ)	16
2.4	급성 신부전(SMQ)	18
2.5	무과립구증(SMQ)	20
2.6	아나필락시스 반응(SMQ)	22
2.7	혈관 부종(SMQ)	24
2.8	항콜린성 증후군(SMQ)	26
2.9	관절염(SMQ)	29
2.10	천식/기관지 연축(SMQ)	32
2.11	담도 장애(SMQ)	34
2.12	악성 및 상세 불명의 유방 신생물(SMQ)	39
2.13	심부정맥(SMQ)	41
2.14	심부전(SMQ)	45
2.15	심근 병증(SMQ)	47
2.16	중추 신경계 혈관 장애(SMQ)	50
2.17	만성 신장병(SMQ)	54

목차

2.18 결막 장애(SMQ)	60
2.19 경련(SMQ)	62
2.20 각막 장애(SMQ)	65
2.21 COVID-19 (SMQ)	67
2.22 탈수(SMQ)	71
2.23 치매(SMQ)	73
2.24 탈수초(SMQ)	76
2.25 우울증 및 자살/자해(SMQ)	79
2.26 약물 남용, 의존 및 금단(SMQ)	83
2.27 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(SMQ)	88
2.28 이상 지질 혈증(SMQ)	96
2.29 색전 및 혈전 사건(SMQ)	98
2.30 호산구성 폐렴(SMQ)	102
2.31 추체외로 증후군(SMQ)	106
2.32 혈관 외 유출 사건(주사, 주입 및 이식) (SMQ)	109
2.33 생식 능력 장애(SMQ)	112
2.34 비특이성 위장관 염증 및 기능 장애 병태(SMQ)	114
2.35 위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄(SMQ)	117
2.36 예방 접종 후 전신 경련 발작(SMQ)	120
2.37 녹내장(SMQ)	124
2.38 길랭-바레 증후군(SMQ)	127
2.39 조혈성 혈구 감소증(SMQ)	131
2.40 혈역학적 부종, 삼출 및 체액 과부하(SMQ)	134
2.41 용혈성 장애(SMQ)	137
2.42 출혈(SMQ)	139

2.43	청력 및 전정 장애(SMQ).....	141
2.44	간 장애(SMQ)	144
2.45	적개심/공격성(SMQ)	150
2.46	고혈당증/새로 발생한 당뇨병(SMQ).....	153
2.47	과민성(SMQ).....	158
2.48	고혈압(SMQ).....	160
2.49	저혈당증(SMQ)	163
2.50	저칼륨 혈증(SMQ)	166
2.51	저나트륨 혈증/SIADH(SMQ)	168
2.52	저긴장성-저반응성 삽화(SMQ)	171
2.53	면역-매개/자가 면역 장애(SMQ)	175
2.54	감염성 폐렴(SMQ)	179
2.55	간질성 폐 질환(SMQ).....	182
2.56	허혈성 결장염(SMQ).....	184
2.57	허혈성 심장병(SMQ).....	187
2.58	유효성/효과 부족(SMQ).....	189
2.59	누액 장애(SMQ)	191
2.60	젖산 산증(SMQ).....	193
2.61	수정체 장애(SMQ)	195
2.62	지방 이상(SMQ)	198
2.63	악성 종양(SMQ)	202
2.64	악성 텁프종(SMQ)	207
2.65	투약 오류(SMQ)	210
2.66	골수 형성 이상 증후군(SMQ).....	213
2.67	신경 이완제 악성 증후군(SMQ)	216

2.68	비감염성 설사(SMQ).....	219
2.69	비감염성 뇌염(SMQ).....	221
2.70	비감염성 뇌 병증/섬망(SMQ)	224
2.71	비감염성 수막염(SMQ)	228
2.72	안구 감염(SMQ)	231
2.73	안구 운동 장애(SMQ).....	233
2.74	기회 감염(SMQ).....	235
2.75	시신경 장애(SMQ)	238
2.76	구인두 장애(SMQ)	240
2.77	골 고사(SMQ)	243
2.78	골다공증/골 감소증(SMQ)	246
2.79	악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ)	250
2.80	안와 주위 및 눈꺼풀 장애(SMQ).....	252
2.81	말초 신경 병증(SMQ).....	255
2.82	임신 및 신생아 주제(SMQ)	257
2.83	전암성 장애(SMQ)	262
2.84	악성 및 상세 불명의 전립선 신생물(SMQ).....	266
2.85	단백뇨(SMQ).....	268
2.86	가성막 결장염(SMQ).....	271
2.87	정신병 및 정신병적 장애(SMQ)	273
2.88	폐 고혈압(SMQ)	276
2.89	신혈관성 장애(SMQ).....	279
2.90	호흡 부전(SMQ)	281
2.91	망막 장애(SMQ)	284
2.92	후복막 섬유증(SMQ).....	286

목차

2.93 횡문근 용해/근병증(SMQ)	288
2.94 공막 장애(SMQ)	291
2.95 패혈증(SMQ).....	295
2.96 중증 피부 이상 반응(SMQ)	298
2.97 쇼크(SMQ)	301
2.98 악성 및 상세 불명의 피부 신생물(SMQ)	306
2.99 전신 홍반성 루푸스(SMQ)	309
2.100 미각 및 후각 장애(SMQ).....	314
2.101 건 병증 및 인대 장애(SMQ).....	316
2.102 혈전 정맥염(SMQ)	319
2.103 갑상선 기능 장애(SMQ)	321
2.104 염전성 심실 빈맥/QT 연장(SMQ)	324
2.105 세뇨관 간질성 질환(SMQ)	327
2.106 종양 용해 증후군(SMQ)	330
2.107 악성 및 상세 불명의 자궁 및 나팔관 신생물(SMQ).....	333
2.108 혈관염(SMQ).....	335
부록 I – 본 문서에서 사용된 약어 목록	338
부록 II – 활성 SMQ 및 하위 SMQ의 포괄적 목록	339

그림 목록

그림 1-1. 상세 검색 vs. 확장 검색.....	4
그림 2-1. 금도 장애(SMQ)의 계층구조.....	37
그림 2-2. 악성 및 상세 불명의 유방 신생물(SMQ)의 계층구조	40
그림 2-3. 심부정맥(SMQ)의 계층구조	42

목차

그림 2-4. 중추 신경계 혈관 장애(SMQ)의 계층구조.....	51
그림 2-5. 우울증 및 자살/자해(SMQ)의 계층구조.....	80
그림 2-6. 약물 남용, 의존 및 금단(SMQ)의 계층구조.....	85
그림 2-7. 색전 및 혈전 사건(SMQ)의 계층구조.....	99
그림 2-8. 추체외로 증후군(SMQ)의 계층구조.....	108
그림 2-9. 비특이성 위장관 염증 및 기능 장애 병태(SMQ)의 계층구조.....	115
그림 2-10. 위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄(SMQ)의 계층구조	119
그림 2-11. 조혈성 혈구 감소증(SMQ)의 계층구조	133
그림 2-12. 출혈(SMQ)의 계층구조	140
그림 2-13. 청력 및 전정 장애(SMQ)의 계층구조	142
그림 2-14. 간 장애(SMQ)의 계층구조.....	148
그림 2-15. 허혈성 심장병(SMQ)의 계층구조.....	188
그림 2-16. 악성 종양(SMQ)의 계층구조	206
그림 2-17. 구인두 장애(SMQ)의 계층구조.....	242
그림 2-18. 악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ)의 계층구조	251
그림 2-19. 임신 및 신생아 주제(SMQ)의 계층구조.....	261
그림 2-20. 전암성 장애(SMQ)의 계층구조.....	264
그림 2-21. 악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ)의 계층구조	267
그림 2-22. 쇼크(SMQ)의 계층구조	304
그림 2-23. 악성 및 상세 불명의 피부 신생물(SMQ)의 계층구조	307
그림 2-24. 갑상선 기능 장애(SMQ)의 계층구조	322
그림 2-25. 악성 및 상세 불명의 자궁 및 나팔관 신생물(SMQ)의 계층구조	334

표 목록

표 2-1. 버전 18.0에서 중추 신경계 혈관 장애(SMQ) 하위 SMQ 명칭 수정.....	52
표 2-2. 중추 신경계 혈관 장애(SMQ)에 대한 CIOMS WG 문서와 SMQ 입문 가이드의 연결 표	53
표 2-3. 만성 신장병의 5 단계	57

목차

표 2-4. 색전 및 혈전 사건(SMQ)에 대한 CIOMS WG 문서와 SMQ 입문 가이드의 연결 표	100
표 2-5. 버전 14.0에서 조혈성 혈구 감소증(SMQ) 하위 SMQ 명칭 수정	132
표 2-6. 간 장애(SMQ)의 주제	145
표 2-7. 버전 12.1에서 간 장애(SMQ) 아래 하위 SMQ 명칭의 수정	147
표 2-8. 저긴장성-저반응성 삼화에 대한 진단적 확실성 수준 알고리즘	172
표 2-9. 하위 SMQ 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차(SMQ)에 포함되지 않는 용어	205
표 2-10. 쇼크(SMQ)에 대한 CIOMS WG 문서와 SMQ 입문 가이드의 연결 표	305
표 2-11. 전신 흥반성 루푸스(SMQ)의 범주	311

독자에 대한 고지사항

영어로 작성된 표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Queries, SMQ) 입문 가이드는 영문 MedDRA 버전 및 그 버전별 SMQ 만을 사용하기 위한 것이다. 이 문서는 각 MedDRA 배포 시 포함되며 MedDRA 웹사이트의 지원 문서 아래에서도 액세스할 수 있다. 영어 버전 외에도 다른 언어로 표준 검색어 목록(SMQ) 입문 가이드 버전이 개발되었으며 각 MedDRA 버전 배포 번역본에 포함되어 있다.

SMQ가 모든 의학적 주제 또는 안전성 문제를 포괄하지는 않는다는 점에 유의한다. 또한, 모든 SMQ는 후속 MedDRA 버전에 따라 계속 개선되므로 시행 후에 SMQ의 내용이 변경될 수도 있다.

구독자 또는 사용자가 SMQ의 용어 내용 또는 구조를 수정하는 경우, 더 이상 "SMQ"라고 할 수 없고 대신 "SMQ 기반의 수정된 MedDRA 질의"라고 해야 한다. **어떤 상황에서도 기관의 특정 필요사항에 맞춰 작성된 질의에 대해 작성자가 "SMQ"라고 지칭해서는 안 된다.** 이는 다른 MedDRA 사용자가 적용한 ICH 보증 SMQ와의 혼동을 막기 위함이다. 조직이 작성한 질의에 대체 이름을 배정하는 것은 ICH 보증 SMQ와 잠재적으로 혼동되지 않는 경우 허용 가능하다.

본 표준 검색어 목록 입문 가이드 전체에서, 간혹 "2 단계 테스트"라는 언급이 있다. SMQ 개발 초기에는 제작 전 테스트와 피드백을 얻기 위해 MedDRA 구독자에게 질의를 제공했던 시기가 있었는데, 이를 "2 단계"라 지칭했다. 2006년 7월 기준으로, 2 단계는 폐지되었다.

본 문서에는 개별 SMQ에 대한 참고문헌 목록 및 다른 섹션에서 여러 웹사이트 인용 및 하이퍼링크가 포함되어 있다. 일부 웹사이트는 더 이상 운영되지 않거나 변경되었을 수 있지만 여전히 과거 자료 축적 목적으로 원 형식에 포함되어 있다는 점에 유의한다.

1. 서론

1.1 표준 검색어 목록의 정의

표준 검색어 목록(SMQ)은 별도로 정의한 의학적 상태 또는 관심대상 분야와 관련이 있는 MedDRA 용어(주로 대표 용어[PT] 수준)를 묶어 놓은 자료로, SMQ는 관련이 있을 수 있는 개별 증례 안전성 보고의 식별 및 검색을 지원하기 위한 것이다. 포함되어 있는 용어들은 징후, 증상, 진단, 증후군, 신체 검사 결과에 대한 소견, 실험실 및 기타 생리학적 시험 자료 등과 연관된다. SMQ에 나타나는 유일한 최하위 용어(Lowest Level Terms, LLT)는 SMQ에서 사용된 PT에 연결되는 것이며, 다른 모든 것은 제외된다.

1.2 배경

SMQ는 MedDRA 사용자 공동체에서 안전성 자료의 식별 및 검색을 지원하기 위한 표준 도구의 필요성이 인식되어 생겨났다. 원래의 MedDRA 특별 검색 범주(Special Search Category, SSC)는 유사한 목적을 위한 것이었으나, 수년 간의 MedDRA 사용 후 제약 바이오 관계자들(규제당국 및 업계)은 이들 도구가 그 필요성을 적절하게 해결할 수 없다는 결론을 내렸다. 그에 대한 대응으로, 국제의약용어 유지·관리기구(MedDRA Maintenance and Support Services Organization, MSSO)는 2002년 초반 MedDRA의 분석적 분류(MedDRA Analytical Grouping, MAG) 개발에 착수했다. MAG는 모든 MedDRA 계층 수준의 용어(일반적으로 LLT는 제외), 그리고 징후, 증상, 신체 검사 결과에 대한 소견, 실험실 및 기타 생리학적 시험 자료, 의학적 상태 또는 관심대상 분야와 관련이 있는 연관 사회 환경을 포함하여, MAG 명칭에 의해 정의되는 의학적 상태 또는 관심대상 분야와 관련이 있는 일체의, 일부의, 또는 모든 MedDRA SOC에 속하는 용어의 집합체로 정의되었다.

MSSO에서 MAG가 개발되고 있던 것과 동일한 시점에, 국제의학기구협의회(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)는 MedDRA로 코딩된 자료를 이용하여 특별 질의/분류의 필요성을 해결하기 위한 독립적 계획에 착수했으며 그러한 분류를 표준 검색 질의(Standardised Search Query, SSQ)라 칭했다. MAG와 SSQ의 개념은 서로 상당히 유사하며 둘 다 MedDRA와 함께 사용할 검색 도구에 대해 인식된 필요성을 충족할 목적이라는 사실이 명백했다. 따라서, CIOMS와 MSSO는 이 도구의 개발을 위한 CIOMS 실무그룹(CIOMS Working Group)과 MSSO의 노력을 통합하는 것이 사용자 공동체에 최선의 이익이라는 점에 합의했다. 이러한 공동의 노력을 인지하여 이전의 "MAG" 및 "SSQ"라는 명칭의 사용을 중지하고 이 새로운 표준 분류를 위한 명칭에 합의했다. 2003년 5월 이후, CIOMS 실무그룹과 MSSO의 공동 노력은 표준 검색어 목록(SMQ)으로 불리게 되었다. 2003년

11 월, ICH MedDRA 관리위원회는 이 공동 작업을 승인했으며 SMQ 개발을 위한 ICH 절차를 채택했다.

CIOMS 실무그룹은 여러 약물 규제당국, 국제적 제약회사, MSSO, 일본유지관리기관(Japanese Maintenance Organization, JMO), 세계보건기구(World Health Organization), 기타 기관의 선임 과학자들로 구성되었다.

1.3 SMQ 의 개발

SMQ 개발의 초기 단계는 개발을 위한 관심대상 분야 후보를 식별하는 데 중점을 두었다.

본 입문 가이드에는 각 SMQ의 정의, 포함 기준 및 제외 기준, 계층구조(해당하는 경우), 알고리즘(해당하는 경우)이 포함되어 있다. 이 정보 중 많은 것들은 익명화된 SMQ CIOMS 실무그룹의 자세한 문서에서 나온 것이며 <https://www.meddra.org/software-packages>에서 찾아볼 수 있다. SMQ의 개발 및 사용에 대한 일반적인 방법론은 CIOMS에서 발표한 표준 검색어 목록(SMQ)의 개발 및 합리적 사용: *MedDRA로 약물 이상반응 검색하기*(Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA)라는 문서에 게시되었다. 독자는 CIOMS 웹사이트 <http://www.cioms.ch/>에서 "Red Book"으로도 알려져 있는 이 보고서의 2판(2016)에 대한 보다 자세한 내용을 참조하기 바란다.

2020년, CIOMS SMQ 실무그룹은 개발 파이프라인의 마지막 SMQ에 대한 작업을 완료하여, 이 그룹에 의해 개발된 총 SMQ 수는 107 개가 되었다. MedDRA 버전 23.1의 *COVID-19 (SMQ)*부터, MedDRA MSSO는 규제당국 및 업계의 국제 전문가들과 협력하여 새 SMQ 주제의 임시 개발을 담당한다.

1.4 SMQ 내용의 설계 개념

SMQ는 매우 특이적인 용어와 그다지 특이하지 않은 용어가 혼합될 수 있으며 이는 특정 이상 사례 및 약물 노출과 연관된 전체 임상 증후군에 대한 기술과 일치한다. 일부 SMQ는 직접적인 용어의 집합이며, 다른 것들은 하나를 초과하는 그룹에서 용어의 조합을 기재하도록 설계되었다(아래 1.4.2 알고리즘 참조). 이러한 다양한 측면을 다루기 위해, SMQ는 특정한 설계 특성을 가질 수 있다.

1.4.1 상세 범위와 확장 범위

이 접근법은 사용자가 관심대상 병태를 나타낼 가능성이 매우 높은 증례를 식별해야 하는 경우("상세" 범위)와 사용자가 보다 면밀히 조사했을 때는 관심대상이 거의 또는 전혀 없는 것으로 입증될 수도 있는 일부 증례를 포함하여 모든 가능한 증례를 식별하고자 하는 경우("확장" 범위)를 모두 수용한다. 따라서, "상세" 검색은 "특이성"을 도출하는 반면 "확장" 검색은 "민감성"을 도출한다. "확장" 검색은 "상세" 용어와 흔히 특이성이 보다 낮은 추가적인 "확장" 용어를 모두 포함한다.

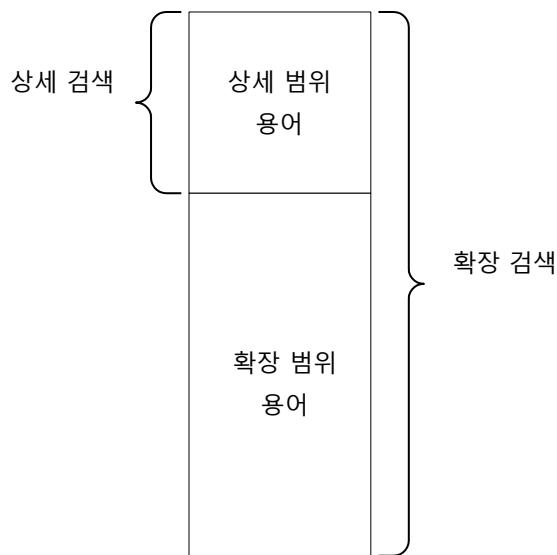


그림 1-1. 상세 검색 vs. 확장 검색

1.4.2 알고리즘

상세 검색 및 확장 검색과 더불어, 일부 SMQ 의 경우에는 알고리즘 검색 접근법을 이용할 수 있다. 이는 확장 검색 범주에 비해 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 하위범주로부터 검색 용어를 조합하는 것이다. 알고리즘 검색 방법은 상세 검색에 비해 보다 높은 민감성과 확장 검색에 비해 보다 높은 특이성을 도출한다. 전형적인 예는 급성 췌장염(SMQ)으로, 여기서 확장 검색 용어는 두 범주로 분류되는데, 범주 B 는 실험실 검사값 목록이고 범주 C 는 징후 및 증상 목록이다. 급성 췌장염(SMQ)에 대한 알고리즘은 관심대상 증례를 범주 A(상세 범위) 중 하나 이상의 용어로 코딩했거나 범주 B 중 하나 이상의 용어 및 범주 C 중 하나의 용어의 조합으로 코딩한 기록으로 정의한다.

특정 SMQ를 이용한 관심대상 증례의 검색을 가능하게 하기 위해 알고리즘을 사용할 필요는 없다. 알고리즘 적용은 확장 범위 용어로 많은 수의 증례가 검색될 것을 예상할 때 가장 유용할 수 있으며, 알고리즘은 관심대상 증례를 수동으로 분류할 필요성을 줄여줄 수 있다.

1.4.3 범주

알고리즘 SMQ의 경우, 정의된 용어의 조합을 적용할 수 있도록 확장 검색 용어는 다양한 범주로 구분된다. 알고리즘 SMQ에서, 상세 검색 용어는 항상 범주 A이며, 확장 검색 용어는 항상 범주 B, C, D 등이다. 예를 들어, 급성 췌장염(SMQ)에서, 확장 검색 용어는 두 범주로 분류되는데, 범주 B는 실험실 검사값 목록이고 범주 C는 징후 및 증상 목록이다. 급성 췌장염(SMQ)에 대한 알고리즘은 관심대상 증례를 범주 A(상세 범위) 용어 중 하나로 코딩했거나 범주 B 용어 중 하나 및 범주 C 용어 중 하나로 코딩한 기록으로 정의한다.

1.4.4 가중치

알고리즘에서는 또한 SMQ 용어 가중치를 사용할 수도 있다. 용어 가중치는 알고리즘 내 각 범주의 관련성을 나타낸다. 예를 들어, 전신 홍반성 루푸스(SMQ)의 용어는 9개 범주로 분류되는데, 범주 A는 상세 범위 용어, 범주 B~I는 확장 범위 용어이다. 각 확장 범위 범주에는 1~3의 가중치가 부여된다. 전신 홍반성 루푸스(SMQ)에 대한 알고리즘을 토대로, 관심대상 증례는 범주 A(상세 범위) 용어 중 하나로 코딩한 기록 또는 범주 가중치의 합계가 6을 초과하는 다양한 확장 검색 범주 용어의 기록이다.

1.4.5 계층구조

일부 SMQ는 MedDRA 자체의 계층구조와 유사한 계층적 관계에서 서로 관련된 일련의 검색어이다. 이는 하나 이상의 하위 SMQ로 구성되며, 하위 SMQ를 조합하여 보다 포괄적인 상위 SMQ를 생성할 수 있다. 일부 계층적 SMQ에서는 하위 SMQ(하위 SMQ) 내에 별도의 "상세" 및 "확장" 범주가 존재하지 않는다. 특정 용어는 해당 용어가 각 하위 SMQ에서 동일한 범위(상세 또는 확장)에 해당한다면 계층적 SMQ에서 하나를 초과하는 하위 SMQ에 포함될 수 있다.

계층구조는 사용자에게 유연성을 제공한다. 예를 들어, 사용자는 데이터베이스에서 간 장애와 관련된 모든 증례를 가져오기 위해 SMQ 주제의 전체 범위(예: 모든 하위 SMQ를 포함하는 전체 간 장애(SMQ))를 적용하고자 할 수 있다. 사용자는 또한 간 장애(SMQ) 중 단일 하위

SMQ(예: 임신 관련 간 장애(SMQ)), 또는 사용자의 필요를 토대로 계층구조 내 하나를 초과하는 하위 SMQ 조합의 적용을 선택할 수도 있다.

1.4.6 PT/LLT

SMQ_목차 파일에서, PT(수준 4)는 LLT 수준(수준 5)에서 중복되지 않는다. 자료가 PT 수준에 저장되어 있을 경우 사용자는 PT로만 검색을 실시할 수 있다. MedDRA에서는 모든 PT가 LLT 수준에서 중복되므로 자료가 LLT 수준에 저장되어 있을 경우 사용자는 또한 PT 및 LLT 둘 다로 검색을 실시할 수 있다.

1.4.7 용어 상태

각 SMQ(그 하위 PT/LLT 포함)에는 상태가 배정된다. 상태는 “활성” 또는 “비활성”일 수 있다.

활성 SMQ는 현재 MSSO에서 유지하는 용어이다. 비활성 SMQ는 하나 이상의 배포판 SMQ ASCII 파일에 포함되어 배포되었지만 더 이상 유지하지 않는 용어이다. SMQ가 사용자에게 유용하지 않은 것으로 밝혀졌거나 최신 용어가 아니거나 다른 점에서 문제가 있는 것으로 밝혀질 경우에는 비활성이 될 수 있다.

비활성이 된 PT 및 LLT는 여전히 SMQ에 남게 되며 절대 삭제되지 않는다. “비활성” 상태는 다음과 같은 상황에서 배정될 수 있다.

- 오류로 포함되었거나 더 이상 SMQ의 일부가 아닌(예: SMQ 포함 기준 또는 제외 기준의 변경으로 인해) PT
- SMQ의 일부가 아닌 PT로 이동된 LLT

자료 검색을 위해 SMQ를 적용할 때, **비활성** LLT 및 PT는 검색에서 제외해야 한다.

1.5 SMQ 실시 및 검색어 결과 예측에 대한 참고

섹션 1.4.1~1.4.5에 기술된 다양한 설계 특성은 SMQ 실시 및 최종 검색어 결과에 영향을 미친다. 다음 섹션에서는 SMQ 실시 및 사용 옵션에 대해 설명한다.

1.5.1 SMQ 특수 기능을 사용하지 않고 검색 실시하기

특수 기능(상세 *vs.* 확장 검색, 알고리즘 검색, 계층구조)은 특이성을 높이고 노이즈(noise)의 수준을 줄임으로써 검색어 결과의 품질을 향상시키기 위한 것이다. 이러한 기능은

선택사항으로, 이는 사용자가 특수 기능 없이 MedDRA 용어 목록으로서 SMQ 를 사용할 수도 있다는 의미라는 점에 유의해야 한다.

1.5.2 SMQ 특수 기능을 사용하여 검색 실시하기

1.5.2.1 상세 및 확장

특이성을 토대로, 사용자는 다음을 실시할 수 있다.

- 증례 검색의 특이성을 위한 상세 검색: 검색어에 상세 용어만 적용됨
또는
- 증례 검색의 민감성을 위한 확장 검색: 검색어에 상세 및 확장 용어 둘 다 적용됨

대부분의 SMQ 에는 상세 및 확장 범위 용어 둘 다 있지만, 일부 SMQ 에는 상세 용어 또는 확장 용어만 있으며, 이는 다음과 같이 SMQ 프로그래밍 출력에 영향을 미친다.

- 상세 및 확장 용어 둘 다 있는 SMQ: 상세 검색 결과와 확장 검색 결과가 다르다.
확장 검색 결과는 상세 용어로 검색한 증례와 확장 용어로 검색한 추가 증례를 포함한다.
- 상세 용어만 있는 SMQ: SMQ 에 추가 확장 용어가 없으므로 상세 검색으로 검색한 증례와 확장 검색으로 검색한 증례가 동일하다.
- 확장 용어만 있는 SMQ: 상세 용어가 없으므로 상세 검색 결과는 0(또는 증례 0 개)이다. 확장 검색을 통해서만 증례가 검색된다.

1.5.2.2 알고리즘 검색 옵션

알고리즘 SMQ 는 확장 용어에서 "노이즈(noise)"의 수준을 줄이기 위한 목적으로 설계되었다. 모든 SMQ 에 알고리즘이 있는 것은 아니다. 알고리즘이 있는 SMQ 의 경우, 각 알고리즘은 고유하며 개별적으로 실시해야 한다. 자세한 정보는 특정 알고리즘 SMQ 하의 "알고리즘" 섹션을 참조한다.

1.5.2.3 계층구조 검색 옵션

대부분의 계층적 SMQ 에서, 하위 SMQ 및 상위 SMQ 는 독립적인 검색어이다. 사용자는 하위 SMQ 또는 상위 SMQ 중 하나 이상을 사용하여 해당 하위 주제 또는 상위 주제와 연관된 모든 관련 MedDRA 용어를 얻을 수 있다. 그러나, 몇 가지 계층적 SMQ 는 상세 및 확장 검색을

활용하는 방식으로 하위 SMQ 와 관련된 고유한 특성을 가지고 있다. 이러한 고유한 SMQ 는 아래에 나열되어 있다.

- **담도 장애(SMQ)**
- **심부정맥(SMQ)**
- **색전 및 혈전 사건(SMQ)**
- **간 장애(SMQ)**

이러한 고유한 계층적 SMQ 를 어떻게 실시하거나 사용해야 하는지에 대한 자세한 정보는 해당 SMQ 의 특정 섹션을 참조한다.

2. 개별 SMQ

2.1 사고 및 손상(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.1.1 정의

- 사고 및 손상은 약물 사용과 연관이 있었다.
 - 특히 오래된 유형의 정신작용제
 - 특히 선재성 고위험 수준 및/또는 지속적인 정신 문제가 있는 환자
 - 노인을 대상으로 한 낙상 연구에서, 특정 약물(벤조디아제핀, 페노티아진, 항우울제)의 사용은 독립적 위험 인자였다.
 - 또한 우발적 손상 위험과 벤조디아제핀에 대한 연구에서는 특히 최근에 처방을 시작한 환자들에서 위험 증가가 확인되었다.
- "사고"는 "계획하지 않았거나 의도하지 않았지만 손상을 초래한 때로는 예측 가능한 사건(예: 교통 사고, 직장이나 가정에서의 사고), 또는 질병 과정에서 발생하는 사건"으로 정의된다.
- 의학에서 "손상"이라는 용어는 매우 광범위한 의미를 가질 수 있다.
 - 이 SMQ의 목적을 위해서는 보다 좁은 정의를 사용한다. 즉, "손상을 입는 것"은 "상처를 입거나 다치거나 해를 입는 것"이다.
- 이 SMQ는 "대사적" 손상(독성 등)이 아니라 인지, 의식, 주의력, 행동 등이 변화한 결과로 개인에게 발생하는 개인적 손상 또는 사고에 중점을 둔다(아래 주 참조).

2.1.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 정의와 관련된 용어. 즉, 사고, 손상, 화상, 외상, 낙상, 골절, 상처, 압궤, 타박상 등의 용어.
 - PT 상처는 포함하지만 PT 상처 감염 등 상처 합병증 용어는 포함하지 않음
 - PT 뱀에 물림과 기타 동물 및 사람에 "물림" 용어(절지동물에 물림 및 쏘이는 제외)
 - 관련 "이물" 용어(예: PT 눈 내 이물)는 포함하지만 PT 눈 이물감 등 "이물감" 용어는 포함하지 않음
 - 외상과만 관련될 수 있는 시술 용어(예: PT 사지 재접합 수술)

- 제외:
 - 사고 또는 손상의 위험 인자를 지칭하는 용어(예: PT 돌발성 수면)
 - 중독/독성과 방사선 연관 사고 및 손상과 관련된 용어(예: PT 방사선 폐 손상)
 - 기기 및 시술 합병증 용어
 - 반복적 운동 손상 용어(예: PT 장경 인대 증후군)
 - 손상에 대한 조직 영양 상태 용어(예: PT 골화 근육염, PT 가파)
 - 절지동물에 물림 및 쏘이 용어
 - 출산 외상 용어(예: PT 주산기 노손상). 여기에는 산모 자궁 경부 열상 합병증이 포함됨
 - 자해 용어(예: PT 의도적 자해)
 - 투약 오류, 의인성 손상, 과량 투여 용어(예: PT 제품 처방 오류, PT 의인성 손상)
 - 범죄 및 학대 피해자 용어(예: PT 아동 학대 피해자)
 - “이물 제거” 용어(예: PT 외이 이물 제거)

주: 출혈 및 혈종에 속하는 여러 특이적 용어는 사고 및 손상(SMQ) 관련 증례의 식별에 유용한 것으로 밝혀졌으므로 원래 이 SMQ에 포함되어 있었다. 그러나, 이러한 병태는 손상을 포함하나 이에 국한되지 않는 여러 병인으로 인해 초래될 수 있다. 이 SMQ의 선정된 출혈 용어 외에, 이 주는 출혈(SMQ)이 사고 및 손상의 잠재적 보고를 식별하는 데 유용할 수도 있다는 것을 사용자에게 상기시키기 위해 포함되었다.

주: 현재, 많은 MedDRA PT(예: PT 담낭 손상)는 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증의 분류 및 “장애” SOC의 분류에 이중으로 연결되어 있어, 용어가 대사성 손상 또는 외상성 손상을 나타낼 수 있음을 시사한다. 이 SMQ로 검색한 증례를 검토할 때는 이를 염두에 두어야 한다.

주: 사용자는 LLT 사고, 발치 또는 국소 치주 질환에 의한 치아 결손, LLT 질식 손상, LLT 사고로 주사 바늘에 찔림으로 코딩된 증례의 포함을 고려해야 한다. 이러한 용어는 현재 이 SMQ에 포함된 PT에 속하지 않지만 관심대상 증례를 검색할 수도 있다.

2.1.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

사고 및 손상(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.1.4 사고 및 손상(SMQ) 참고문헌 목록

- Wadsworth, EJK, Moss, SC, Simpson, SA, and Smith, AP. Psychotropic medication use and accidents, injuries and cognitive failures. *Hum Psychopharmacol Clin Exp* 2005; 20: 391-400.
- Tinetti, ME, Speechley, M, and Ginter, SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. *N Engl J Med* 1988; 319(26): 1701-1707.
- Oster, G, Huse, DM, Adams, SF, Imbimbo, J, and Russell, MW. Benzodiazepine tranquilizers and the risk of accidental injury. *Am J Public Health* 1990; 80: 1467-1470.
- Stedman's Medical Dictionary, 27th edition, 2000.

2.2 급성 중추성 호흡 억제(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

주: 원본 CIOMS WG 문서는 때때로 이 SMQ 를 "중추성 호흡 억제"로 지칭하며, 이는 이후 급성 중추성 호흡 억제(SMQ)로 재명명되었다.

2.2.1 정의

- 급성 중추성 호흡 억제는 호흡 부전의 한 형태이다.
- 호흡 부전은 외기와 순환 혈액 사이의 가스 교환 장애로 정의된다.
 - 폐내 가스 교환의 문제는 저산소 혈증으로 이어진다.
 - 가스 이동의 문제는 고탄산 혈증을 유발한다.
- 호흡 중추의 억제와 결과적인 호흡성 산증이 발생할 수 있다.
 - 급성의 경우 전신 마취제, 진정제, 두부 외상으로 인해
 - 만성의 경우 진정제, 알코올, 두개 내 종양, 원발성 폐포 및 비만성 환기 저하 증후군을 포함한 수면 장애 호흡 증후군으로 인해
- 급성 저산소 혈증은 심부정맥 및 혼수를 유발할 수 있다. 의식 변화가 전형적이며, 혼돈이 흔하다.
- 급성 고탄산 혈증은 다음을 유발할 수 있다.
 - 미묘한 인격 변화 및 두통에서부터 현저한 혼돈 및 혼수에 이르기까지
 - 대뇌 혈관 확장 및 CSF 압 증가
 - 중증일 경우 폐 세동맥 혈관 수축, 전신 혈관 확장, 심근 수축력 감소, 고칼륨 혈증, 저혈압, 심장 과민성의 원인이 되는 산혈증
- 중추성 호흡 억제는 주로 미숙 신생아 또는 수면 무호흡에서 발생한다.
 - 미숙아의 무호흡은 CNS 미숙(중추) 또는 기도 폐쇄에 의해 유발될 수 있다.
 - 중추성 수면 무호흡증(central sleep apnea, CSA)에는 다음 두 범주가 있다.
 - 환기 구동력 저하 또는 호흡 능력 감소를 동반하는 고탄산 혈증. 원인으로는 뇌간 경색, 뇌염, 아놀드-키아리 기형과 같은 중추 병변 등이 있다.

- 환기 구동력이 증가하지만 수면 유도 무호흡증 및 주기적 호흡을 동반하는 정상 호흡 또는 저탄산 혈증. 체인-스톡스 호흡은 이러한 형태의 CSA 중 구별되는 양상이다. 원인으로는 심부전, 고고도, 통증, 불안 등이 있다. (체인-스톡스 호흡은 또한 아편 제제 연관 호흡 억제에서도 볼 수 있다).

2.2.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 확장 검색에 포함되는 HLT 혈액 가스 및 산 염기 분석 하의 용어 등, "이상"이라는 단어가 포함된 관련 임상 검사 용어
 - 상세 검색에 포함되는 PT 호흡 부전 등 광범위한 "포괄적" 용어
 - 확장 검색에 포함되는 PT 호흡성 산증 등 기타 잠재적인 포괄적 용어
 - 신생아 사례를 나타내는 용어(예: PT 신생아 호흡 억제)
 - 확장 검색에 포함되는 PT 호흡 정지, PT 심폐-정지는 제작 전 테스트에서 "노이즈(noise)"를 생성할 수 있는 것으로 나타났지만, 이 두 PT 와 같은 징후 및 증상
- 제외:
 - "정상"이라는 단어가 포함된 PT(예: PT 혈액 가스 정상)
 - 수식 어구가 없는 용어(예: PT PO₂, PT O₂/산화 탄소)
 - 잠재적 약물-유발이라기보다는 병인을 나타내는 PT(예: PT 심장 천식 또는 PT 폴워 증후군)
 - 높은 "노이즈(noise)" 수준으로 인해 PT 불안
 - 말초 동맥 혈관 확장, 중추성 혈관 수축, 폐부종 등 호흡성 산증/호흡 부전과 관련된 비특이성 증상
 - 높은 "노이즈(noise)" 수준으로 인해 호흡 억제의 알려진 원인

주: 급성 중추성 호흡 억제(SMQ)의 용어는 새로운 테스트 결과를 토대로 버전 18.0에서 업데이트되었다. 원래의 급성 중추성 호흡 억제(SMQ) 테스트는 MedDRA 10.1로 실시되었다. 이후 만성 및 비중추성 원인에 대한 용어를 포함하기 위해 이 SMQ의 범위를 확장하려는 시도 중에, 기존의 급성 중추성 호흡 억제(SMQ) PT 와 개발 중인 보다 광범위한 호흡 부전(SMQ)에

대해 새로 제안된 일련의 PT 를 이용하여 재테스트를 실시했다. 테스트 결과에 대한 검토 후, SMQ 의 특이성이 감소되었을 것이고 과도한 "노이즈(noise)"으로 인해 급성 중추성 호흡 억제와 연관될 수 있는 중추 작용 약물에 특이적인 증례의 검색이 복잡해졌다는 판단으로, 이러한 구상을 실행하지 않았다. 결과적으로, 호흡 부전(SMQ)은 추가적인 독립 SMQ 로 개발되었다. 이 테스트의 결과로, MedDRA 버전 18.0 배포에서는 급성 중추성 호흡 억제(SMQ)에 대한 28 개의 용어 수정이 포함되었다. 자세한 정보는 가장 최근의 재테스트 결과가 추가된 급성 중추성 호흡 억제(SMQ)에 대한 원본 문서를 참조한다.

2.2.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

급성 중추성 호흡 억제(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1 에 기록되어 있다.

2.2.4 급성 중추성 호흡 억제(SMQ) 참고문헌 목록

- The Merck Manual accessed online on 12 January 2006.
<http://www.merck.com/mmpe/sec06/ch065/ch065c.html?qt=acute%20respiratory&alt=sh>
- Harrison's Principles of Internal Medicine, accessed online on 12 January 2006.

2.3 급성 췌장염(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.3.1 정의

- 약물-유발 췌장염은 대개 급성 병태이다. 임상적으로 의심되는 경우에는 항상 생화학적 임상 검사로 확인해야 한다.
- 급성 췌장염의 정의:
 - 상복부 통증 및 구토, 그리고 중증의 경우에는 복부 긴장, 경직, 반동 압통, 장음 감소 또는 소실을 특징으로 하는 췌장의 염증성 질환
 - 거의 항상 혈액 및 소변 내 췌장 효소(아밀라아제 및 지질 분해 효소) 증가 수반
 - 기타 징후/소견은 황달, 알칼리 인산 분해 효소 및/또는 빌리루빈 상승, 장폐색증, 복수, 고혈당증, 저칼슘 혈증, 백혈구증이다.
 - 쿨렌 징후는 때때로 중증 고사성 췌장염과 연관이 있다.
- 중증 발작은 신장 및 폐 부전을 동반한 쇼크로 이어질 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다.

2.3.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - "췌장염"이라는 단어가 포함된 PT(만성 병태를 나타내는 용어 외에)
 - 췌장 기능 장애를 나타내는 PT(췌장 신증후군 등)
 - PT 쿨렌 징후
 - 정의에 따른 췌장염 관련 실험실 검사값(이상/값 증가)과 징후 및 증상 용어
 - 전형적 합병증 용어(예: PT 췌장 가성 낭종)
- 제외:
 - 만성 췌장염 용어
 - 췌장염의 형태를 나타내지만 약물 관련으로 간주되는 용어(예: PT 불거리 췌장염, PT 거대 세포 바이러스 췌장염)

2.3.3 알고리즘

이 SMQ에 대한 알고리즘을 적용하기 위해, 보고는 다음의 경우 추가 검토를 위한 관련 증례로 간주된다.

- 범주 A의 용어를 포함하는 경우
또는
- 범주 B(실험실 검사값 목록)에서 하나 이상의 용어 및 범주 C(징후 및 증상 목록)에서 하나 이상의 용어를 포함하는 경우

2.3.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, 급성 췌장염(SMQ)은 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다.

- 먼저, SMQ 검색어를 상세 및 확장 검색으로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. 급성 췌장염(SMQ)에 대한 알고리즘은 A 또는 (B 및 C)이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.3.5 급성 췌장염(SMQ) 참고문헌 목록

- Anonymous. Pancreatitis. Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pp 53-54.
- Berardi RR and Montgomery PA. Pancreatitis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1999. pp 701-715.
- Greenberger NJ, Toskes PP, and Isselbacher KJ. Acute and chronic pancreatitis. Harrison's Principles of Internal Medicine (14th Ed). Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 1998. pp 1741-1752.

2.4 급성 신부전(SMQ)

(2005년 4월 제작 배포)

2.4.1 정의

급성 신부전(acute renal failure, ARF)은 다음을 특징으로 하는 증후군이다.

- 체내의 수분 축적, 결정질 용질, 질소성 대사체로 이어지는 신기능의 비교적 급속한 저하.
- 기타 임상적 특징으로는 각각 0.5 mg/dL 및 10 mg/dL를 초과하는 혈청 크레아티닌 및 요소질소 수치 증가(질소혈증), 소변 감소, 소변 배출 속도 변화 등이 있다.

베이스라인 신기능이 정상 한계 이내였던 개인들에서 ARF가 *새로이* 발병할 수도 있다. 또한, ARF는 선재성 만성 신부전의 급성 악화로 이루어질 수도 있다.

2.4.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 상세 범위: 고유하거나 직접적으로 급성 신부전으로 이어지는 진단 및 증상이 포함된다. 예를 들어, PT 급성 신 손상(진단) 및 PT 무뇨증(증상).
 - 확장 범위: 이러한 용어는 양성 증례를 식별할 가능성이 있다.
 - PT 혈액 요소 증가(시험 결과) 등, 급성 신부전과 밀접한 관련이 있는 검사 결과.
 - 급성 세뇨관 고사 등, ARF의 주요 병리학적 변화
 - 간질성 신장염 등, ARF의 두드러진 약물-유발 병인
 - 급성 세뇨관 고사, 신전성 부전, 혈관 신장 병증, 세뇨관 폐쇄 용어 등, 약물-유발 급성 신부전에서 식별되는 몇몇 흔히 보고되는 반응.
 - SOC 외과적 및 내과적 시술에 속하는 신장 투석 PT(예: 투석, 혈액 투석, 복막 투석)
- 제외:
 - PT 나트륨 분획 배설(아래의 주 참조)을 제외하고, 정상 및 상세 불명의 임상 검사 용어(예: PT 혈액 크레아티닌)
 - 만성 신부전을 지칭하는 PT(예: PT 만성 신장병)

개별 SMQ

- 전해질 불균형(즉, 고칼륨 혈증, 저나트륨 혈증, 혈액 칼륨 증가 용어): 1 단계
테스트의 증례 평가에서는 이러한 전해질 불균형이 ARF의 대표 증례 식별에 충분히 특이적이지 않은 것으로 나타났다.
- 신전성 병인을 나타내는 용어(예: PT 신정맥 폐색, PT 심부전, PT 간의 경화 등) 또는 비약물-유발 신부전을 시사하는 용어(예: PT 급성 사구체 신염 등)
- 흔히 감염 또는 기타 비약물 관련 사례에 의해 유발된다는 이유로 PT 신장염 증후군.
- 이 SMQ는 급성 단계, 즉 신기능의 돌연하고 가역적인 부전에 중점을 둔다. 신장 사구체 중 일부에서 반흔 조직이 형성될 때 발생하는 국소 사구체 경화증; 증식성 사구체 신염, 진행성 신기능 소실이 수주 내지 수개월에 걸쳐 발생하는 병태를 포함하는 급속 진행성 사구체 신염 등, 연장된 반응 용어는 제외된다.

주: 버전 18.0에서는 최신 국제신장학회(International Society of Nephrology) 분류 및 용어에 따라, LLT 급성 신 손상을 PT 급성 신부전으로 교체하여 새로운 PT 급성 신 손상이 생겼고, LLT 만성 신장병을 PT 만성 신부전으로 교체하여 새로운 PT 만성 신장병이 생겼다.

주: 버전 18.0에서, 제외 기준 "정상 및 상세 불명의 임상 검사 용어"에 대한 예외로, PT 나트륨 분획 배설은 급성 신부전(SMQ)에 확장 범위 용어로 추가되었다. 나트륨 분획 배설 평가는 신부전이 신전성, 신후성, 또는 내인성 신장 병리로 인한 것인지 여부를 판별하기 위한 급성 신부전 평가에 있어 유용하다. 따라서 PT 나트륨 분획 배설은 급성 신부전 증례의 식별을 위해 이 SMQ에 포함되기에 적절할 수 있다.

2.4.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

급성 신부전(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.4.4 급성 신부전(SMQ) 참고문헌 목록

- *The Merck Manual*, 17th Edition.
- *Cecil Textbook of Medicine*, 19th Edition.
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 13th Edition.

2.5 무과립구증(SMQ)

(2019년 9월 수정됨, 2005년 11월 원본 제작 배포)

2.5.1 정의

- 무과립구증은 다양한 독성 제제(약물 포함)에 대한 반응으로 발생할 수 있다.
- 감염에 대한 감수성 증가로 인해 생명을 위협
- 일반 집단에서 전체 연간 발생률은 1:100,000 미만
- 다음과 같은 세균 감염의 징후 및 증상의 돌연 발생과 연관된 증증 중성구 감소증(순환과립구 중 $< 0.5 \times 10^9/L$):
 - 열, 병감(권태), 탈진
 - 구강 인두 또는 항문 직장 병변

2.5.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - "무과립구증"이라는 단어가 포함된 모든 MedDRA 용어
 - 백혈구에 영향을 미치는 중대한 장애를 나타내는 용어
 - 백혈구 장애와 감염/열의 "복합" 용어(예: PT 발열성 중성구 감소증)
 - 중성구/과립구의 감소를 나타내나 감소의 중증도를 구체적으로 언급하지 않는 용어는 확장 범위 용어로 포함되었다(예: PT 중성구 감소증, PT 과립구 수 감소).
 - 전형적인 점막 및 편도 병변을 나타내는 용어
- 제외:
 - 무과립구증의 일반적 징후 및 증상을 나타내는 비특이성 용어(예: 관절통, 열, 오한, 경부 림프절 종창, 병감(권태), 탈진)

주: 가능할 경우, 온 혈구 수 및 반복 백혈구 수를 보고하고 추적관찰하고 코딩해야 한다. 확장 검색 용어가 있는 데이터베이스 검색어와 관련하여, 혈액학적 값에 대해 추가적으로 코딩된 자료는 관련 증례를 보다 쉽게 찾는 데 도움이 된다. 실험실 검사값이 데이터베이스에 코딩되어

있지 않은 경우, 개별 검토는 무과립구증 맥락에서의 관련성을 토대로 결정해야 한다.

주: MedDRA 버전 22.1에서는 규제당국 및 업계 전문가들의 검토를 토대로 무과립구증(SMQ)의 용어가 업데이트되었다. 패혈증(SMQ)이 추가적인 독립 SMQ로 생성되었으며 무과립구증(SMQ)의 관련 패혈증 용어는 비활성이 되었다. 감소의 중증도에 대한 특정한 언급 없이 중성구/과립구의 감소를 나타내는 용어는 무과립구증(SMQ)에 확장 범위 용어로 추가되었다(예: PT 중성구 감소증, PT 과립구 수 감소). 포괄적 검색을 실시하려면 무과립구증(SMQ), 패혈증(SMQ), 독성-패혈성 쇼크 병태(SMQ)를 통합해야 할 필요가 있을 수 있다.

2.5.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

무과립구증(SMQ)은 상세 및 확장 검색 용어의 특징을 지닌다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.5.4 무과립구증(SMQ) 참고문헌 목록

- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th edition, Eugene Braunwald [et al.], McGraw-Hill, 2001.

2.6 아나필락시스 반응(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.6.1 정의

- 소양증, 전신 흉조, 두드러기, 호흡 고통, 혈관 허탈을 특징으로 하는 급성 전신 반응
- 이전에 감작된 사람이 감작 항원에 재노출될 때 발생
- 기타 징후 및 증상: 초조, 두근거림, 감각 이상, 천명, 혈관 부종, 기침, 재채기, 그리고 후두 연축 또는 기관지 연축으로 인한 호흡 곤란
 - 덜 빈번한 임상 발현: 발작, 구토, 복부 경련, 실금

2.6.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 아나필락시스 중에 관찰될 수 있는 사례를 나타내는 PT 수준의 모든 용어
 - 스프레드시트 형식에서는, 테스트 제약회사의 목록 및 테스트 규제기관의 목록을 아나필락시스에 대한 MedDRA SSC 목록 옆에 배치한 다음 이 세 열의 표를 하향식으로 체계적으로 검토했다. 그룹은 각 용어의 포함에 대한 찬성/반대의 만장일치 합의에 도달했다.
- 제외:
 - 확장 검색에서 정의된 세 범주(상기도/호흡, 혈관 부종/두드러기/소양증/흉조, 심혈관/저혈압) 내에 속하지 않는 징후 및 증상 용어는 제외된다.

주: 아나필락시스와 관련된 두 SMQ가 있는데, 아나필락시스 반응(SMQ)과 아나필락시스/아나필락시스 양 쇼크 병태(SMQ)이다. 이 두 SMQ는 중점사항이 다르다. 아나필락시스/아나필락시스 양 쇼크 병태(SMQ)는 보다 중증의 아나필락시스 발현, 즉 쇼크를 초래하는 발현에 특이적이고 발진 등 중증도가 낮은 발현에 대해서는 특이적이지 않다. 아나필락시스 반응(SMQ)은 PT / 형 과민성 등의 용어를 포함함으로써 쇼크 병태를 넘어 검색을 확장한다.

2.6.3 알고리즘

SMQ 아나필락시스 반응은 다음 세 부분으로 구성된다.

- 핵심 아나필락시스 반응 용어를 나타내는 PT 가 포함되는 **상세 검색**
- 상세 검색에 포함된 것에 추가되는 추가 용어가 포함되는 **확장 검색**. 이러한 추가 용어는 아나필락시스 반응을 나타낼 가능성이 있는 징후 및 증상이다.
- 특이성을 높이기 위해 여러 아나필락시스 반응 증상을 통합하는 **알고리즘 접근법**. 증례는 다음 중 하나를 포함해야 한다.
 - 상세 용어 또는 범주 A의 용어
 - 범주 B의 용어 - (상기도/호흡) 및 범주 C의 용어 - (혈관 부종/두드러기/소양증/홍조)
 - 범주 D의 용어 - (심혈관/저혈압) 및 [범주 B의 용어 - (상기도/호흡) 또는 범주 C의 용어 - (혈관 부종/두드러기/소양증/홍조)]

2.6.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, **아나필락시스 반응(SMQ)**은 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다.

- 먼저, SMQ 검색어를 상세/확장 SMQ로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. **아나필락시스 반응(SMQ)**에 대한 알고리즘은 A 또는 (B 및 C) 또는 (D 및 (B 또는 C))이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.6.5 아나필락시스 반응(SMQ) 참고문헌 목록

- The Merck Manual. 15th edition. Merck, Sharp & Dohme Research Laboratories. (1987): 306-7.

2.7 혈관 부종(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.7.1 정의

- 두드러기(CIOMS 정의):
 - 많은 다양한 원인(예: 곤충 쏘이, 음식물 및 약물)
 - 일반적으로 가려움을 동반한 일과성의 다발성 팽진을 특징으로 하며, 개별 병변은 왔다가 사라질 수도 있지만 지속시간이 짧다.
- 혈관 부종(또한 퀸케 부종 또는 혈관 신경성 부종이라고도 함):
 - 두드러기와 유사하지만 보다 깊은 진피, 점막하, 피하 조직을 침범함
 - 때로는 상기도 부종으로 인한 중증 호흡 고통과 연관이 있음
 - 부종은 모세혈관의 확장 및 투과성 증가로 인해 초래된다.
- 두드러기 및 혈관 부종은 별개로, 또는 국소 비오목 부종의 피부 발현으로 함께 나타날 수도 있다.
 - 상기도 또는 위장관의 점막 표면에서 유사한 과정이 발생할 수 있다.
 - 상기도의 혈관 부종은 후두 폐쇄로 인해 생명을 위협할 수 있다.
- 두드러기 및/또는 혈관 부종은 다음으로 분류된다:
 - IgE 의존성(예: 꽃가루, 음식물, 약물 등, 진균, 곰팡이, 별목 독 등에 대한 특이적 항원 민감성)
 - 보체 매개성(1형 및 2형 유전성; 1형 및 2형 후천성, 고사성 혈관염, 혈청병 등)
 - 비면역학적(아편 제제, 항생제, 방사선 조영제, 아스피린, 아조 색소 등)
 - 특발성

2.7.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - "혈관 부종" 또는 "혈관 신경성 부종"이라는 단어가 포함된 용어

- HLT 각종 혈관 부종에 속하는 모든 PT. 여기에는 처음에는 제외 기준으로 간주되었지만 선택적 사용을 위한 상세 검색 용어로 열거되는 PT 유전성 혈관 부종이 포함된다.
- 안면, 상기도 및 위장관을 포함한 기타 신체 부위에 영향을 미치는 유사한 병태, 부종 또는 종창을 나타내는 PT
- HLT 각종 두드러기에 속하고(예: PT 두드러기, PT 만성 두드러기, PT 특발성 두드러기 등) 적용 부위와의 관련성(예: PT 적용 부위 두드러기) 또는 비약물 관련 원인(예: PT 일광 두드러기)을 나타내지 않는 "두드러기"라는 단어가 포함된 모든 PT
- PT 알레르기성 부종
- 제외:
 - 주입 부위 종창, 주입 부위 부종 등과 같이 약물 주사/주입/적용과의 관련성을 나타내는 용어
 - 색소 두드러기는 피부 비만 세포증이므로 제외
 - 오심 및 구토(실마리정보에 비해 너무 많은 "노이즈(noise)"을 생성하게 될 비특이성 증상)

2.7.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

혈관 부종(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.7.4 혈관 부종(SMQ) 참고문헌 목록

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1999 pp 12 -13.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28th Edition 1994 p78.
- Braunwald E, Fauci A and Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine, 15th Edition, 2001 p 341 and pp 1917-1918.
- Beers M and Berkow R. The Merck Manual of diagnosis and therapy, 17th edition, dated 1999 pp 1054-56.

2.8 항콜린성 증후군(SMQ)

(2006년 9월 제작 배포)

2.8.1 정의

- 항콜린성 증후군은 자율 부교감(콜린성) 신경계의 기능 장애와 관련된 특징을 보이는 혼돈 상태이다.
- 동공 확장 및 고정이 기본적이다.
- 항콜린성 화합물(무스카린 수용체 길항제)은 신경원, 신경절, 신경절이후 콜린성 신경의 지배를 받는 자율신경 효과기 부위의 수용체와 콜린성 신경지배를 받지 않는 부위의 수용체에서도 아세틸콜린의 작용을 억제한다.
- 임상 발현은 "산토끼처럼 뜨겁고, 박쥐처럼 앞을 못 보고, 뼈처럼 바짝 마르고, 사탕수수처럼 붉고, 기인처럼 미친" 듯 하다고 기술된다.
- 증상은 전신 및 CNS 발현으로 분류된다.
 - 전신(말초) 증상: 둔화된 시야, 수명, 비반응적 산동, 조절 반응 소실, 흥조 및 건성 피부, 입 건조, 빈맥, 고혈압, 열, 흔히 위장관 및 요로 운동이 감소된다.
 - 중추성 항콜린성 증후군은 섬망, 초조, 지남력 장애, 환시를 특징으로 하는 급성 정신병 유사 발현이다. 말초 증상 없이 운동 실조, 무도 무정위성 운동, 간대성 근경련, 발작이 발생할 수도 있다.

2.8.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 항콜린성 증후군 및 위에 기술된 그 주요 발현과 관련된 PT
 - 이 SMQ는 급성 항콜린성 증후군에 중점을 둔다.
- 제외:
 - 제외되는 특정한 용어 없음

2.8.3 알고리즘

범주는 다음과 같이 정의된다 :

- 범주 A(상세 범위): PT 항콜린성 증후군으로 코딩되는 증례

- 범주 B(확장 범위): 신경계 관련 PT
- 범주 C(확장 범위): 정신 관련 PT
- 범주 D(확장 범위): 기타 적절한 항콜린성 증후군 관련 PT

알고리즘 접근법은 다음과 같다: 추가 검토를 위해 선정할 증례는 범주 A에 나열된 PT를 보고하는 모든 증례, 또는 범주 B, C, D로 나열된 세 PT 그룹 중 각각에서 하나 이상의 일부 PT 조합을 보고하는 모든 증례를 포함할 것이다.

주: 일부 보고자들은 SOC 각종 정신 장애의 용어만 포함했고 다른 보고자들은 비-CNS 관련 용어만 포함했다. 이러한 증례를 식별하는 것이 중요한 것으로 간주될 경우, 확장 검색을 위해 비알고리즘 접근법을 택해야 하지만, 이 접근법으로는 관련 없는 증례의 수가 많이 식별될 수 있다.

SMQ에 대한 CIOMS WG는 2006년 5월 회의에서 이 SMQ에 대한 2단계 피드백을 검토했다. MedDRA 구독자들은 PT 고혈압이 이 SMQ에 포함되어 있지 않다는 점을 지적했다. 이 SMQ의 개발팀 책임자는 PT 고혈압의 포함에 대해 고려했으나 고혈압이 비특이성 용어이며 많은 관련 없는 증례의 검색으로 이어질 가능성이 높다고 판단했음을 밝혔다. 또한, 개발팀은 규제 데이터베이스에서 이 SMQ에 대해 강력한 양성 대조 테스트 제품의 모든 증례를 검토했으며 고혈압을 보고한 단 한 건의 증례만 발견했다.

2.8.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, 항콜린성 증후군(SMQ)은 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다.

- 먼저, SMQ 검색어를 상세 및 확장 검색으로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. 항콜린성 증후군(SMQ)에 대한 알고리즘은 A 또는 (B 및 C 및 D)이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.8.5 항콜린성 증후군(SMQ) 참고문헌 목록

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Pages 24-25.
- Heller Brown J, Taylor P. Muscarinic receptor agonists and antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Rudden RW eds. *Goodman and Gilman: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. New York, NY: McGraw Hill; 1996:141-160.
- Watemberg NM et al. Central Anticholinergic Syndrome on Therapeutic Doses of Cyproheptadine. *Pediatrics*. 103(1):158-60, Jan 1999.

2.9 관절염(SMQ)

(2013년 9월 제작 배포)

2.9.1 정의

- SMQ 관절염은 약물과 관련될 수 있는 관절염 및 관절염 악화의 잠재적 증례를 식별하기 위함이다.
- 관절염 = 다음을 초래하는 하나 이상 관절의 염증:
 - 발적
 - 온기
 - 통증
 - 종창
 - 경직
 - 운동 제한
- 다음을 포함한 여러 유형의 관절염이 존재한다:
 - 골관절염(퇴행성 관절 질환)
 - 감염성 관절염
 - 류마티스 관절염
 - 건선성 관절염
 - 관련 자가 면역 질환
- 관절내 장애에 의해 유발되는 통증은 다음에 이차적일 수 있다:
 - 염증성 관절염(예: 감염, RA, 결정 침착)
 - 비염증성 과정(예: 골관절염)
- 염증성 관절염은 다음을 침범할 수 있다:
 - 말초 관절만(예: 손, 무릎, 발), 또는
 - 말초 및 축 관절 둘 다(예: 천장, 골단, 추간판추체, 늑골척추)
- 말초 소수관절형 및 다관절형 관절염은 다음과 같은 가능성이 높은 특이적 원인이 있다:
 - 청소년기 특발성 관절염

- 라임병 관절염
- 급성 다발 관절염:
 - 가장 흔히 감염(대개 바이러스성), 또는 류마티스성 질환의 급성악화로 인해
- 만성 다발 관절염:
 - 성인에서:
 - 가장 흔히 류마티스 관절염(염증성) 또는 골관절염(비염증성)으로 인해
 - 소아에서:
 - 가장 흔히 청소년기 특발성 관절염으로 인해
- 많은 환자들에서, 관절염은 종종 일과성으로, 진단 없이 해소되거나, 정의된 류마티스성 질환 기준을 충족하지 않을 수도 있다.

2.9.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 감염성, 반응성, 류마티스 장애를 포함한 다양한 형태의 관절염 용어
 - 관절 염증의 징후 및 증상 용어(예: PT 관절 경작)
 - 관절염 및 흔한 합병증의 식별 및 치료에 도움이 되는 관련 임상 검사 및 시술 용어
 - 관절 염증이 그 개념의 일부인 전신 자가 면역 질환 용어(예: PT SLE 관절염)
 - 유사한 특징으로 인해 관절염을 모방할 수 있는 질환 용어(예: PT 주름 증후군)
 - 관절에 영향을 미치는 유전성 증후군 용어(예: PT 화농성 무균성 관절염, 화농성 피부 고사 및 여드름 증후군)
- 제외:
 - 항상 관절염과 연관되는 것은 아닌 비약물 병인 용어(예: PT 배체트 증후군)
 - 관절 요소가 중점이 아닌 류마티스성 질환의 기관 이상 용어(예: PT 류마이스 모양 껌)
 - 원인성 용어(예: PT 대퇴/ 절구 충돌)

- 자료 출력에서 "노이즈(noise)"의 원인이 되는 비특이적이고 광범위한 개념 용어(예: PT 사지/통증, PT 골스캔 이상)

2.9.3 관절염(SMQ) 참고문헌 목록

- Polyarticular joint pain. *The Merck Manual for Health Professionals*,
http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal_and_connective_tissue_disorders/symptoms_of_joint_disorders/polyarticular_joint_pain.html

2.10 천식/기관지 연축(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.10.1 정의

- 천식:
 - 비만 세포, 호산구, T 림프구가 역할을 하는 기도의 만성 염증성 장애
 - 염증은 다양한 자극에 대한 기도 반응성을 증가시켜 기관지 연축/기관지 수축으로 이어진다.
 - 천명, 호흡 곤란, 흉부 긴장, 기침의 재발성이고 일반적으로 기간이 짧은 에피소드(특히 야간이나 이른 아침에)를 임상적 특징으로 한다.
 - 이러한 에피소드의 특징은 가변적인 기류 제한이며, 이는 자연적으로나 치료를 통해 해소되거나 부분 가역적일 수 있다.
- 기관지 연축/기관지 수축:
 - 기관지 평활근 수축으로 인한 기류 제한; 기관지확장제에 반응하는 기류 개선이 진단에 필수적이다.
 - 기관지 연축은 기도 염증과 함께 천식 환자의 기도 제한에 대한 원인 인자이다.
 - “기관지 연축/기관지 수축 악화” 및 “기이성 기관지 연축”은 폐 장애에 대한 흡입 에어로졸 치료 시 예상치 못한 기관지 연축/기관지 수축 에피소드가 있을 때 사용하는 용어이며, 그 원인은 흡입 절차 또는 에어로졸(활성 또는 비활성 성분)로 인한 자극일 수 있다.

2.10.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 다양한 형태의 천식/기관지 연축을 설명하는 용어(PT 심장 천식 제외)
 - 주로 호흡성의 다양한 징후 및 증상을 나타내는 용어
 - PT 샤르코-라이덴 결정 등의 지지하는 임상 검사 용어; 폐 기능 시험 이상을 나타내는 추가 임상 검사 용어(예: PT 강제 호기량 감소)

- 제외:
 - 관련 감염성 장애(예: PT 알레르기성 기관지 폐 아스페르길루스증)
 - 치료 및/또는 예방 관련 용어(예: PT 천식 예방)
 - 증례 식별에 가치를 더하기에는 너무 비특이적으로 간주되는 다양한 호흡 징후 및 증상(예: PT 호흡 곤란, PT 흉부 불편감, PT 건성 수포음, PT 호흡 고통, PT 총 폐 용량 증가)

2.10.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

천식/기관지 연축(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.10.4 천식/기관지 연축(SMQ) 참고문헌 목록

- CIOMS publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use", pp 89 – 90, 1999.
- The Merck Manual, Seventeenth Edition, pp 556 – 568, 1999.
- "Harrison's Principles of Internal Medicine", 14th edition, pp 1419 – 1426, 1998.

2.11 담도 장애(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.11.1 정의

- 담도와 관련된 모든 유형의 장애를 발견하도록 개발된 SMQ(치료 관련 또는 병력으로서)
- 모든 유형의 담낭 및 담관 장애와 관련된다.
- 담도와 관련된 신생물 및 선천성 장애를 포함한다.

2.11.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - SMQ 담도 장애는 다음을 포함하여 담도 장애와 관련된 모든 유형의 병태를 포함한다.
 - 신생물
 - 선천성 장애
 - 임상 검사
 - 담도 장애의 징후 및 증상
 - 하위 SMQ 기능적, 염증성 및 담석 관련 담도 장애
 - 모든 기능적, 염증성 및 담석 관련 담도 장애
 - 하위 SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상
 - 임상 검사
 - 징후 및 증상
 - 하위 SMQ 담낭 관련 장애
 - 담낭의 특이적 장애
 - 하위 SMQ 담도 장애
 - 담관의 특이적 장애
 - 하위 SMQ 감염성 담도 장애

- 담도의 감염
- 감염의 결과일 수 있는 염증성 병태
- 하위 SMQ 담석 관련 장애
 - 담석과 관련된 병태
 - 하위 SMQ 담도 신생물
 - 담도 신생물(양성 및 악성)
 - 하위 SMQ 악성 및 상세 불명의 담도 신생물
 - 악성 담도 신생물
 - 양성 또는 악성 여부 상세 불명의 담도 신생물
 - 하위 SMQ 양성 담도 신생물(남종 및 용종 포함)
 - 양성 담도 신생물
 - SMQ 선천성 담도 장애
 - 담도계의 선천성 장애
- 제외:
 - 비특이성 실험실 시험 결과(예: PT 간 효소 증가, PT 감마-글루타밀 전이 효소 이상, PT 감마-글루타밀 전이 효소 증가)
 - LLT 담석에 의한 체장염은 이 SMQ에 포함되지 않는 PT 체장염에 속하므로 제외된다(아래 주 참조).
 - 하위 SMQ 기능적, 염증성 및 담석 관련 담도 장애
 - 신생물
 - 선천성 장애

주: MedDRA v16.0에서, 포함된 “담도” 용어 중 일부는 담관 특이적이 아니므로 수준 3 SMQ 담관 관련 장애는 SMQ 담도 장애로 재명명했다. 또한, 수준 3 SMQ 부위 상세 불명의 담도 장애는 재명명된 SMQ 담도 장애 하에 통합되었으며(영향을 받은 용어의 목록은 v16.0 버전 보고서 참조), 따라서 SMQ 부위 상세 불명의 담도 장애는 더 이상 존재하지 않는다.

개별 SMQ

주: 사용자가 모든 담도 및 간 관련 임상 검사 용어를 포괄적으로 검색해야 하는 경우, SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상과 함께 SMQ 간 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ 간 장애의 하위 검색 SMQ)의 사용을 권장한다.

주: LLT 담석에 의한 췌장염은 SMQ 담도 장애에 포함되지 않는 PT 췌장염에 속한다. 그러나 사용자는 검색에서 이 LLT 를 포함시키는 것을 고려할 수 있다.

주: 하위 검색 SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상은 CIOMS WG 원본 문서에서 SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상으로 지칭된다.

주: 버전 14.0에서는 사용자가 악성에만 해당하는 사례/증례; 상세 불명의 악성 신생물 사례/증례; 또는 악성 및 상세 불명의 신생물 사례/증례의 조합을 검색할 수 있도록 기존의 하위 SMQ 악성 및 상세 불명의 담도 신생물에 새로운 두 하위 SMQ 가 추가되었다.

주: 버전 12.1에서 하위 SMQ 양성 담도 신생물은 하위 SMQ 양성 담도 신생물(남종 및 용종 포함)로 재명명되었다.

주: 버전 12.1에서 하위 SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상은 이전에는 상세 용어만 포함했으나 확장 및 상세 검색 용어 양자를 포함하도록 범위가 수정되었다.

주: 버전 12.1에서 하위 검색 SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상은 이전에는 상세 용어만 포함했으나 확장 및 상세 범위 용어 양자를 포함하도록 수정되었다. 계층구조 외에, 이 하위 검색 SMQ 의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ 와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조).

2.11.3 계층구조

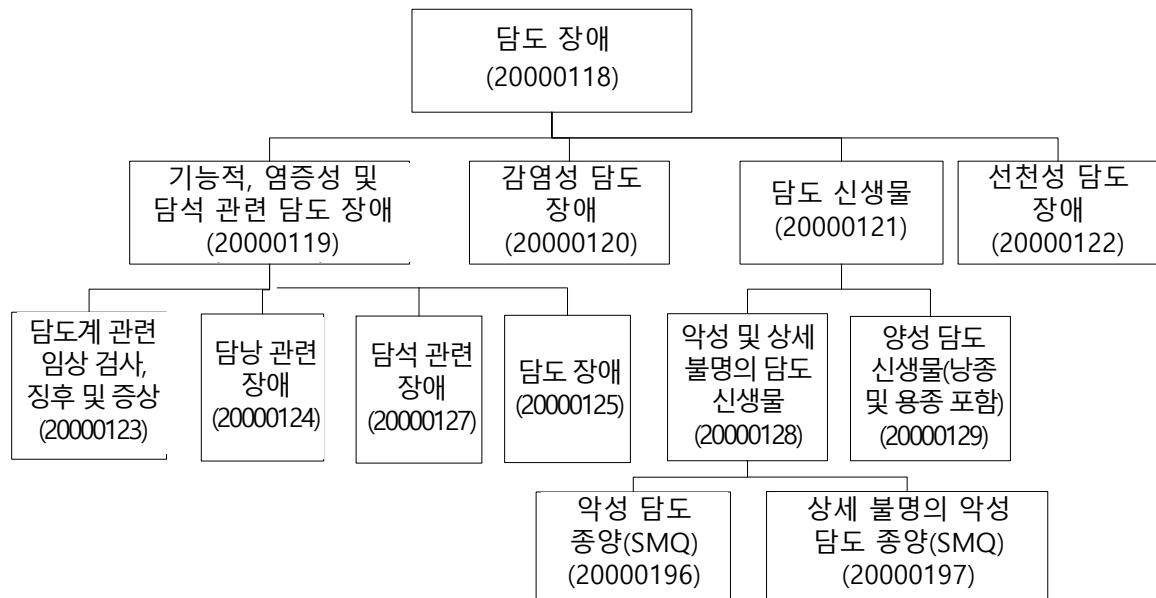


그림 2-1. 담도 장애(SMQ)의 계층구조

2.11.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

담도 장애(SMQ)는 하위 SMQ 12 가지 중 11 가지에서 상세 검색 용어만 있는 계층적 SMQ이다(하위 SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상은 확장 및 상세 용어 양자를 포함함). 따라서, 하위 SMQ 중 11 가지에서, 상세 검색과 확장 검색은 상위 및 하위 SMQ에 대해 동일한 결과를 얻는다. 계층구조 외에, 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

임상 검사, 징후 및 증상의 용어는 하위 SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)에서 분류되므로, 담도 장애(SMQ)의 하위 SMQ는 독립적 검색어가 아니다. 예를 들어, "담석 관련 장애"에 대해 적절한 증례를 찾기 위해서는, 하위 SMQ 담석 관련 장애(SMQ)로 검색한 용어만으로는 충분하지 않을 수 있다. 완전한 관련 증례 조합을 얻기 위해서는 PT 황달 등 관련 징후 및 증상 용어, 그리고 빌리루빈 검사 용어 등 실험실 결과 용어(하위 SMQ 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)에 위치해 있음)로 검색된 증례를 포함시켜야 할 수도 있다. 따라서, 하위 SMQ를 적용할 때는 일정 수준의 수동 중재가 필요하다. 의학적 판단을 적용해야 할 수 있다.

2.11.5 담도 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1880-1891.

2.12 악성 및 상세 불명의 유방 신생물(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.12.1 정의

- 유방과 관련된 모든 악성 및 상세 불명의 종양을 발견하도록 개발되었다.
- 유방과 관련된 모든 악성 및 상세 불명의 신생물과 이에 더하여 다음을 포함한다.
 - 악성 종양 관련 병태
 - 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차
 - 이 기관에 특이적인 종양 표지자

2.12.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 유방을 명백히 언급하는 악성 또는 상세 불명의 신생물 용어
 - 다음을 포함하여 유방의 악성 또는 상세 불명의 신생물과 관련된 병태 용어:
 - 시술
 - 임상 검사
 - 종양 표지자
 - 해당 장애를 가리키는 징후 및 증상
 - 남성 버전의 유방 신생물 용어
 - PT 엽상 종양(악성일 수 있는 드물고 주로 양성인 종양을 나타냄)
- 제외:
 - 유방을 명백히 언급하지 않는 악성 또는 상세 불명의 신생물 용어
 - 상세 불명 부위의 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차와 종양 표지자 용어
 - 유방에 전이 용어
 - PT 생식 기관에 전이
 - PT 유방 수술은 악성 특이적 치료 시술이 아니므로 제외. (그러나, 이 용어는 매우 광범위한 검색이 필요할 경우 추가될 수 있다).

개별 SMQ

주: 버전 14.0 에서는 사용자가 악성에만 해당하는 사례/증례; 상세 불명의 악성 신생물 사례/증례; 또는 악성 및 상세 불명의 신생물 사례/증례의 조합을 검색할 수 있도록 악성 및 상세 불명의 유방 신생물(SMQ)에 새로운 두 하위 SMQ 가 추가되었다.

주: 비특이성 악성 종양 관련 병태와 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차의 검색을 위해서는 악성 종양(SMQ) 중 각각의 하위 수준 하위 SMQ 를 사용할 것을 권장한다.

주: PT 유방 수술은 이 SMQ 에서 제외되지만 매우 광범위한 검색이 필요할 경우 추가될 수 있다.

2.12.3 계층구조



그림 2-2. 악성 및 상세 불명의 유방 신생물(SMQ)의 계층구조

2.12.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

악성 및 상세 불명의 유방 신생물(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1 에 기록되어 있다.

2.12.5 악성 및 상세 불명의 유방 신생물(SMQ) 참고문헌 목록

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U., Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.web.med.uni-muenchen.de>.

2.13 심부정맥(SMQ)

(2006년 9월 제작 배포)

2.13.1 정의

- 부정맥은 심장 박동의 생성 또는 전도 장애이다.
- 부정맥은 전기 생리적 장애로 인한 원발성이나, 혈역학적 또는 기타 이상에 의해 유발되는 속발성일 수 있다.
- 부정맥은 다음 두 가지 주요 군으로 구분된다.
 - 서맥 부정맥
 - 부정 빈맥

2.13.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 전도 장애 및 재분극 결함을 포함하여 심부정맥과 관련된 모든 유형의 병태. 이는 적절한 ECG, 임상 검사, 심박수 용어를 포함한다.
- 제외:
 - 심박동기 관련 시술과 정상 값을 가리키거나 이상을 진술하지 않는 임상 검사 및 심박수 관련 용어(예: PT 심박수 정상 및 PT 심박수)

주: 염전성 심실 빈맥/QT 연장(SMQ)는 별개의 수준 1 SMQ이다. 모든 심부정맥 증례의 분석을 위해서는 검색에 염전성 심실 빈맥/QT 연장(SMQ)을 포함시킬 것을 권장한다.

주: 버전 12.1에서, 다음 하위 SMQ는 확장 및 상세 검색 용어 양자를 포함하도록 범위가 수정되었다(이전에는 확장 용어만 포함함).

부정맥 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)

선천성 및 신생아 부정맥(SMQ)

심실 위 부정 빈맥(SMQ)

심실성 부정 빈맥(SMQ)

주: 버전 12.1에서, 다음 하위 SMQ는 상세 검색 용어만 포함하도록 범위가 수정되었다(이전에는 확장 용어만 포함함).

비특이성 서맥 부정맥 용어(SMQ)

비특이성 심부정맥 용어(SMQ)

전도 장애(SMQ)

동결절 기능 장애(SMQ)

비특이성 부정 빈맥 용어(SMQ)

2.13.3 계층구조

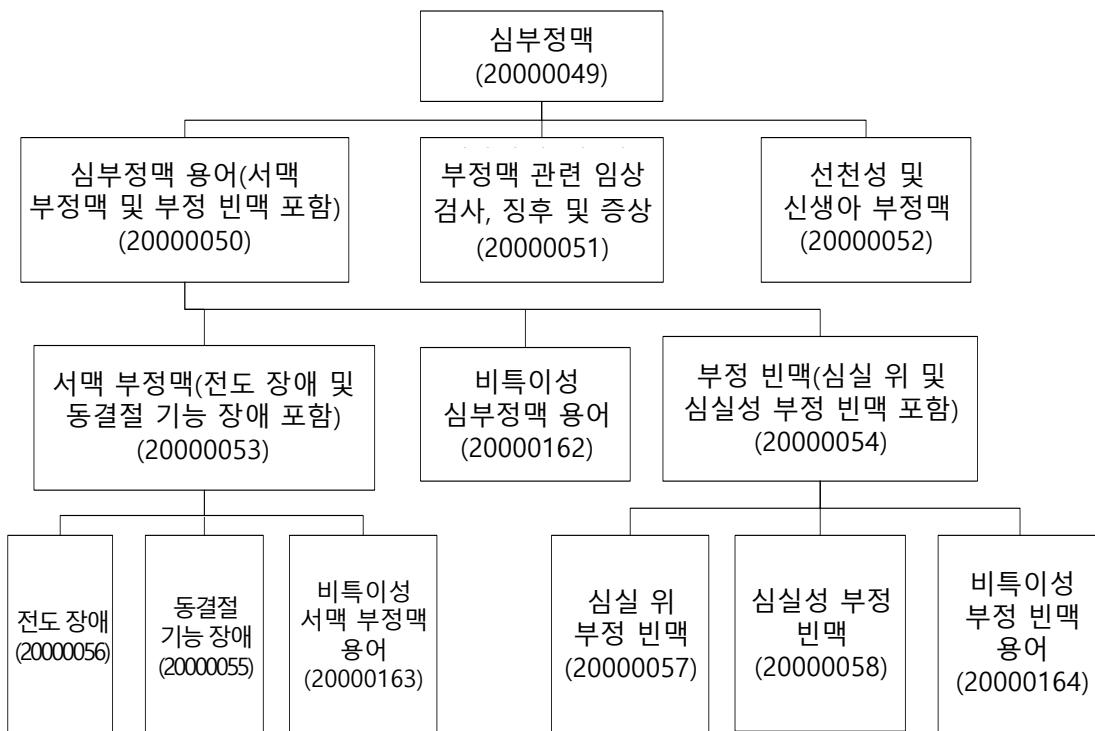


그림 2-3. 심부정맥(SMQ)의 계층구조

버전 12.0에서는 사용자의 요청에 따라, 심부정맥 용어(서맥 부정맥 및 부정 빈맥 포함) (SMQ)에 연결되었으나 그 하위 SMQ 중 어디에도 속하지 않았던 PT를 분류하기 위해 비특이성 심부정맥 용어(SMQ)를 수준 3에 추가했다. 다른 수준 3 하위 SMQ(예: 서맥 부정맥(전도 장애 및 동결절 기능 장애 포함) (SMQ)와는 달리, 비특이성 심부정맥 용어(SMQ)는

독립적 SMQ 주제가 아니다. 이는 상위 SMQ 주제 심부정맥 용어(서맥 부정맥 및 부정 빈맥 포함) (SMQ)의 일부로만 사용해야 한다.

동일한 목적을 위해, 서맥 부정맥(전도 장애 및 동결절 기능 장애 포함) (SMQ)에 연결된 PT를 분류하기 위해 비특이성 서맥 부정맥 용어(SMQ)를 수준 4에 추가했고, 부정 빈맥(심실 위 및 심실성 부정 빈맥 포함)(SMQ)에 연결된 PT를 분류하기 위해 비특이성 부정 빈맥 용어(SMQ)를 수준 4에 추가했다. 비특이성 서맥 부정맥 용어(SMQ) 및 비특이성 부정 빈맥 용어(SMQ)는 둘 다 독립적 SMQ 주제가 아니다. 이는 상위 SMQ 주제의 일부로만 사용해야 한다.

2.13.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

심부정맥(SMQ)은 확장 및 상세 검색 용어 둘 다 있는 계층적 SMQ이다.

다음 7 가지 하위 SMQ에는 확장 및 상세 검색 용어 둘 다 있다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

- 부정맥 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)
- 서맥 부정맥(전도 장애 및 동결절 기능 장애 포함) (SMQ)
- 심부정맥 용어(서맥 부정맥 및 부정 빈맥 포함) (SMQ)
- 선천성 및 신생아 부정맥(SMQ)
- 심실 위 부정 빈맥(SMQ)
- 부정 빈맥(심실 위 및 심실성 부정 빈맥 포함)(SMQ)
- 심실성 부정 빈맥(SMQ)

다음 5가지 하위 SMQ에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

- 비특이성 서맥 부정맥 용어(SMQ)
- 비특이성 심부정맥 용어(SMQ)
- 전도 장애(SMQ)
- 동결절 기능 장애(SMQ)
- 비특이성 부정 빈맥 용어(SMQ)

지지하는 임상 검사, 징후 및 증상 용어는 하위 SMQ 부정맥 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)에 분류되므로, 진단 및 질병특유의 징후, 증상 또는 임상 검사 결과 용어만 포함하는 심부정맥(SMQ)의 하위 SMQ는 독립적 검색어가 아니다. 예를 들어, "전도 장애"에 대해 적절한 증례를 찾기 위해서는, 하위 SMQ 전도 장애(SMQ)로 검색한 용어만으로는 충분하지 않을 수 있다. 완전한 관련 증례 조합을 얻기 위해서는 ECG 시험 용어 등 지지하는 임상 검사 결과 용어(하위 SMQ 부정맥 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)에 위치해 있음)로 검색된 증례를 포함시켜야 할 수도 있다. 담도 장애(SMQ)와 유사하게, 하위 SMQ를 적용할 때는 일정 수준의 수동 중재가 필요하다. 의학적 판단을 적용해야 할 수 있다.

2.13.5 심부정맥(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's Textbook of Internal Medicine.

2.14 심부전(SMQ)

(2007년 3월 제작 배포)

2.14.1 정의

- 심장이 신체의 대사 및 생리적 요구를 충족하기에 충분한 양의 혈액을 펌핑할 수 없는 병태
- 뉴욕심장학회(New York Heart Association, NYHA)에서 정한 기준에 따른 중증도를 토대로 분류한다.
 - 신체 활동의 제한 없음에서부터 약간의 또는 현저한 제한, 불편감 없이 신체 활동을 수행할 수 없음에 이르기까지 분류 I~IV
- 임상 소견은 다양하나 체위의존 부종, 경정맥압 상승, 간비대, 폐 울혈/부종, 빈맥, 심장비대, 호흡 곤란을 포함한다.
- 박출률은 35% 미만이다.

2.14.2 포함 기준/제외 기준

이 SMQ는 좌심실 부전과 우심실 부전을 구별하지 않는다.

- 포함:
 - 상세 범위:
 - 우/좌심실을 명시하거나 명시하지 않고 다양한 형태의 기준 심부전을 기술하는 용어
 - 병태의 질병특유 증상, 징후, 임상 검사 소견, 시술에 대한 소수의 용어
 - 확장 범위:
 - 이 병태의 현재 또는 과거 증거를 시사할 가능성이 높은 징후, 증상 또는 임상 검사 소견
 - 심성 (간)경화
- 제외:
 - 심실성 부정 빈맥 또는 심근 경색 등, 심부전의 인과성 용어

- 심부전으로 인해 초래될 수 있으나 많은 다른 병인과 공유되어 검색에 노이즈(noise)이나 혼동만 추가하게 될 징후 및 증상(예: 발작성 야간 호흡 곤란 및 좌우 호흡 외의 호흡 곤란)
- 간 및 신장에 대한 심부전의 일반적 영향

2.14.3 알고리즘

CIOMS 실무그룹은 제공된 심부전의 정의를 토대로 이 SMQ에 알고리즘을 적용할 수 있는지 여부에 대해 자세히 논의했다. 그러나, CIOMS 실무그룹에서 그러한 알고리즘을 테스트하지는 않았다. 따라서, 실무그룹은 사용자가 알고리즘 접근법의 실제적 관련성에 대한 의견을 제시해 줄 것을 요청하고 있다. 그러한 알고리즘은 다음과 같은 확장 용어를 포함할 수 있다: 하나의 부종 용어, 하나의 호흡 곤란 용어 + 하나의 임상/징후/증상 또는 임상 검사로, 총 세 가지 용어 구성.

2.14.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

심부전(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.14.5 심부전(SMQ) 참고문헌 목록

- Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting Adverse Drug Reactions. Definition of terms and criteria for their use. 1999: p 64-65.

2.15 심근 병증(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.15.1 정의

- 심근 병증: 다음을 가리키는 일반적 진단 용어
 - 심근의 원발성 비염증성 질환
 - 흔히 병인이 모호하거나 알려져 있지 않음
 - 다음의 결과가 아님:
 - 허혈
 - 고혈압
 - 선천성 기형
 - 판막 질환
 - 심장막 질병
 - 대개 다음 형태로 하위분류됨:
 - 확장형
 - 비대형
 - 제한성
- 세계보건기구(WHO)에 따라:
 - 병리적 과정이 심근만 침범하는 장애만
 - 원인이 알려져 있지 않음
 - 다른 기관에 영향을 미치는 질병의 일부가 아님
 - 또한 “원발성 심근 병증”이라고도 함

2.15.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - “심근 병증” 또는 “심근염”을 포함하는 PT
 - HLGT 각종 심근 장애에 속하는 심근 병증 관련 PT

개별 SMQ

- 고혈압 심근 병증 용어(예: PT 고혈압 심근 병증) 및 그 연관 소견(예: PT 심실 비대)
 - 심근 병증을 초래할 수 있는 염증성 병태 용어(예: PT 심장 유육종증)
 - 심근 병증을 초래할 수 있는 허혈성 병태 용어(예: PT 허혈성 심근 병증)
 - 속발성 형태의 심근 병증 PT
 - 심근 병증으로 이어질 수 있는 대사성 영향 PT(예: PT 알코올성 심근 병증)
 - HLGT 심장 및 혈관 검사(효소 시험 제외)에 속하는 심근 병증 관련 PT
 - PT 심장 및 폐 이식, PT 심장 이식, PT 심실 보조 기기 삽입(HLT 심장 치료 시술 NEC에 속함)
 - 체위 저혈압 용어
 - 심장 생검 용어
- 제외:
 - 관상 동맥 심장 질환 용어
 - 판막 질환 용어
 - 심장막 질병 용어
 - 심외막 질병 용어
 - 심내막 질환 용어
 - PT 근 절제술(HLT 근육 치료 시술에 속함)
 - 모든 선천성 용어(예: PT 부정맥 유발 우심실 이형성, PT 선천성 심혈관 기형, PT 선천성 심질환, PT 올기형 등)
 - 심부전에 특이적이지 않은 실험실 소견 및 시험 결과 용어(예: PT 심방 나트륨 이뇨 펩타이드 증가)

주: 상세 검색은 매우 특이적이며, 심근 병증은 보고 및 이상 사례 코딩 관점에서 볼 때 매우 특이적인 징후 또는 증상을 가지지 않는다. PT 호흡 곤란은 증례 검색에 있어 상당한 "노이즈(noise)"를 생성할 수 있으며 따라서 검색어에서 제외될 수 있다.

테스트에서는, 심부전(SMQ)의 확장 검색 용어로 대부분의 증례가 검색되었다(그리고 상세 검색 용어로는 검색되지 않았다).

사용자는 또한 심근 병증 증례의 식별에 추가적으로 관련될 수도 있는 심부전 증상 및 징후의 좀 더 포괄적인 목록으로서 심부전(SMQ)의 확장 검색 용어를 고려할 수 있다.

2.15.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

심근 병증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.15.4 심근 병증(SMQ) 참고문헌 목록

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, Saunders, Philadelphia, 2000.
- Towbin JA, Lipshultz SE.: Genetics of neonatal cardiomyopathy. Curr Opin Cardiol. 1999 May;14(3):250-62.

2.16 중추 신경계 혈관 장애(SMQ)

[2006년 9월 제작 배포,
2015년 3월에 이전 명칭: 노혈관 장애(SMQ)로부터
재명명됨]

2.16.1 정의

- 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고와 관련된다.
 - 허혈성 및 출혈성 중추 신경계 혈관 장애의 두 가지 주요 군으로 구분된다.
 - 추가 소규모 군은 이러한 주요 군에 포함되지 않는 용어를 포함한다.

2.16.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 원인을 불문하고, 그리고 급성 또는 만성을 불문하고 뇌혈관 장애와 관련된 병태 용어
 - 선천성 뇌혈관 장애 용어
 - 감염과 관련된 뇌혈관 장애 용어
 - 뇌혈관 시술을 기술하는 용어
- 제외:
 - 사고 및 손상과 명확한 관련이 있는 뇌혈관 장애 용어(예: PT 외상성 두개 내 출혈)

주: 망막 혈관 병리와 관련된 검색을 위해, 구독자는 망막 장애(SMQ), 색전 및 혈전 사건(SMQ)과 SMQ를 토대로 한 수정 MedDRA 검색어 생성을 포함한 몇 가지 옵션을 이용할 수 있다.

주: SMQ에 대한 CIOMS WG는 2006년 5월 회의에서 이 SMQ에 대한 2단계 피드백을 검토했다. MedDRA 구독자는 이미 확장 검색에 존재하는 여러 징후 및 증상 용어의 추가를 권고했다. 또한 기억 이상에 대한 용어가 제안되었으나, WG는 그러한 용어가 비특이적이라고 판단하여 포함시키지 않기로 합의했다.

주: 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고와 연관된 병태(SMQ)의 용어는 뇌혈관 사고의 가장 흔하고 전형적인 징후 및 증상을 반영한다.

계층구조면역-매개/자가 면역 장애(SMQ)

2.16.3

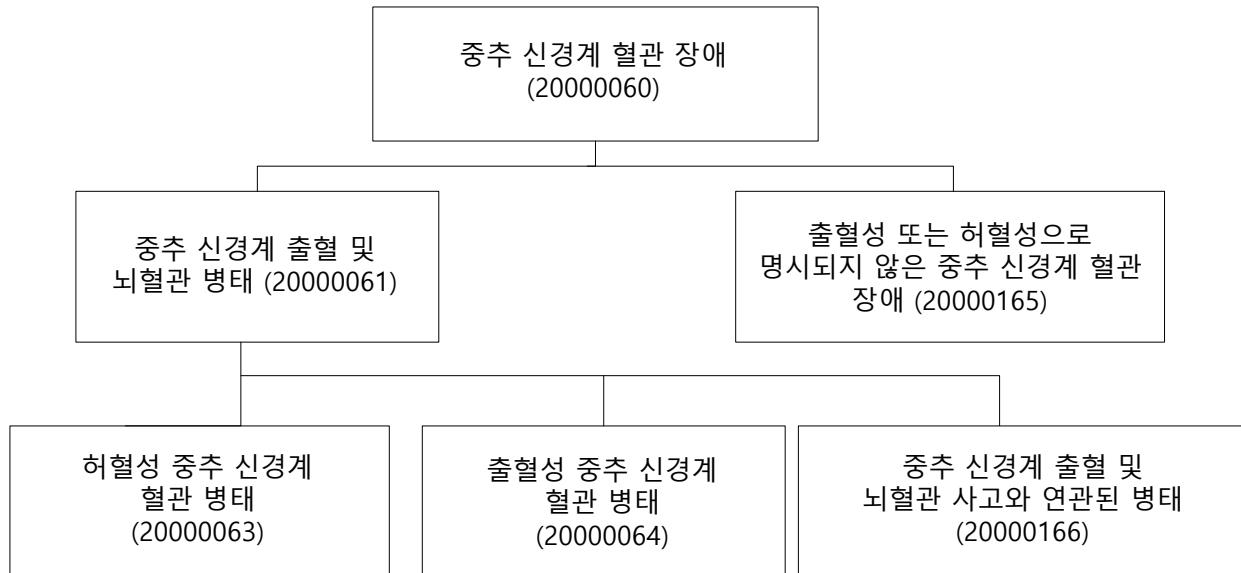


그림 2-4. 증추 신경계 혈관 장애(SMQ)의 계층구조

주: MedDRA 버전 18.0에서는 각 SMQ 용어가 증추 신경계의 뇌 및 척수 양자에 속할 수 있다는 점을 보다 정확하게 나타내기 위해 네 가지 SMQ를 다음과 같이 재명명했다.

이전 SMQ 명칭	새로운 SMQ 명칭
뇌혈관 장애(SMQ)	증추 신경계 혈관 장애(SMQ)
출혈성 또는 허혈성으로 명시되지 않은 뇌혈관 장애(SMQ)	출혈성 또는 허혈성으로 명시되지 않은 증추 신경계 혈관 장애(SMQ)
허혈성 뇌혈관 병태(SMQ)	허혈성 증추 신경계 혈관 병태(SMQ)
출혈성 뇌혈관 병태(SMQ)	출혈성 증추 신경계 혈관 병태(SMQ)

**표 2-1. 버전 18.0에서
중추 신경계 혈관 장애(SMQ) 하위 SMQ 명칭 수정**

수준 2 SMQ 중 **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)**는 "상세" 및 "확장" 용어로 구분된다. "상세" 군은 2 가지 수준 3 SMQ, 즉 **허혈성 중추 신경계 혈관 병태(SMQ)** 및 **출혈성 중추 신경계 혈관 병태(SMQ)**로 구분된다.

버전 12.0에서는 사용자의 요청에 따라, **뇌혈관 장애(SMQ)**에 연결되었으나 수준 2 하위 SMQ 중 **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)**에 속하지 않았던 PT를 분류하기 위해 **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)**를 수준 2에 추가했다. **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)**와는 달리, **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)**는 독립적 SMQ 주제가 아니다. 이는 상위 SMQ 주제 - **뇌혈관 장애(SMQ)**의 일부로만 사용해야 한다.

동일한 목적을 위해, **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)**에 연결된 확장 용어를 분류하기 위해 **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고와 연관된 병태(SMQ)**를 수준 3에 추가했다. **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고와 연관된 병태(SMQ)**는 독립적 SMQ 주제가 아니다. 이는 상위 SMQ 주제의 일부로만 사용해야 한다.

주: 버전 16.1 전에, **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고와 연관된 병태(SMQ)**의 용어는 확장 범위만이었다. 버전 16.1에서, **중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고와 연관된 병태(SMQ)**에 포함된 용어는 확장 또는 상세 범위로 재분류되었다.

주: CIOMS WG 문서의 하위 SMQ 명칭은 이 글머리 기호 요약과 다음과 같은 차이가 있다.

CIOMS WG 문서	표준 검색어 목록(SMQ) 입문 가이드
SMQ 1.2 기타 뇌혈관 장애	이 하위 SMQ는 삭제되었다. 이전에 SMQ 1.2 기타 뇌혈관 장애(SMQ)에 속했던 모든 하위 PT는 수준 2 하위 SMQ 출혈성 또는 허혈성으로 명시되지 않은 뇌혈관 장애(SMQ)에 속한다.

SMQ 1.1.1 상세 검색 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고	SMQ 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ) [주]: 이는 다음 세 가지 하위 SMQ 를 포함하는 계층적 SMQ 이다: 상세 및 확장 용어가 있는 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고와 연관된 병태(SMQ); 각각 상세 용어만 있는 출혈성 중추 신경계 혈관 병태(SMQ) 및 허혈성 중추 신경계 혈관 병태(SMQ).
SMQ 1.1.2 확장 검색 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고	
SMQ 1.2.1 상세 검색 기타 뇌혈관 장애	수준 1 SMQ 로 통합됨
SMQ 1.2.2 확장 검색 기타 뇌혈관 장애	수준 1 SMQ 로 통합됨

표 2-2. 중추 신경계 혈관 장애(SMQ)에 대한 CIOMS WG 문서와 SMQ 입문 가이드의 연결 표

2.16.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

중추 신경계 혈관 장애(SMQ)는 상세 및 확장 검색 용어 둘 다 있는 계층적 SMQ 이다. 계층구조 외에, 이 SMQ 의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ 와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ 는 하위 SMQ 의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.16.5 중추 신경계 혈관 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- The Merck Manual (Seventeenth Edition), 1999.

2.17 만성 신장병(SMQ)

(2013년 3월 제작 배포)

2.17.1 정의

- 만성 신장병(chronic kidney disease, CKD) = 신장 구조 및 기능에 영향을 미치는 이질적 장애
- 원인, 병리, 증증도, 진행 속도와 관련된 가변적 발현
- 증상으로는 식욕 부진, 오심, 구토, 구내염, 미각 장애, 야간뇨, 지침, 피로, 소양증, 정신 명료도 감소, 근육 단일 수축 및 경련, 수분저류, 영양부족, 위장관 궤양 및 출혈, 말초 신경병, 발작 등이 있다.
- 진단은 신기능에 대한 실험실 시험과 때로는 신장 생검을 토대로 한다.
- 치료는 기저질환을 겨냥하지만 체액 및 전해질 관리, 빈혈의 경우 적혈구 생성 인자, 투석 또는 이식을 포함한다.
- CKD는 다음을 포함한 여러 원인으로 인해 초래될 수 있다.
 - 혈관 질환:
 - 신장 동맥 협착
 - C-ANCA 양성, P-ANCA 양성, ANCA 음성 혈관염군
 - 죽종 색전
 - 고혈압성 신장 경화
 - 신정맥 혈전증
 - 원발성 사구체 질환:
 - 막성 신장 병증
 - 면역 글로불린 A(immunoglobulin A, IgA) 신장 병증
 - 국소 및 분절성 사구체 경화증
 - 미세 변화병
 - 막 증식 사구체 신염
 - 급속 진행성(반월형) 사구체 신염

- 속발성 사구체 질환:

- 당뇨병
- 전신 홍반성 루푸스
- 류마티스 관절염
- 혼합 결합 조직 질환
- 피부 경화증
- 굿파스처 증후군
- 베게너 육아종증
- 혼합 한랭 글로불린 혈증
- 감염 후 사구체 신염
- 심내막염
- B 형 및 C 형 간염
- 매독
- 인간 면역 결핍 바이러스(human immunodeficiency virus, HIV)
- 기생충 감염
- 헤로인 사용
- 금
- 페니실라민
- 아밀로이드증
- 경쇄 침착 질환
- 종양 형성
- 혈전성 혈소판 감소성 자색반
- 용혈성-요독 증후군
- 헤노호-쇤라인 자색반
- 알포트 증후군

- 역류성 신장 병증
- 세뇨관 간질성 질환:
 - 약물(예: 설파, 알로푸리놀)
 - 감염(바이러스성, 세균성, 기생충성)
 - 쇼그렌 증후군
 - 만성 저칼륨 혈증 및 만성 고칼슘 혈증
 - 사르코이드증
 - 다발성 골수종 원주 신장 병증
 - 중금속
 - 방사선 신장염
 - 다낭 신장
 - 시스틴증
- 요로 폐색:
 - 요결석증
 - 양성 전립선 비대
 - 종양
 - 후복막 섬유증
 - 요도 협착
 - 신경성 방광
- 단백뇨와 더불어 신장 손상의 표지자는 다음을 포함한다.
 - 소변 침전 이상
 - 영상 검사 이상
- CKD 의 두 가지 주요 결과는 다음을 포함한다.
 - 신기능의 소실이 부전으로 이어짐
 - 심혈관 질환의 발생

- 높은 혈압은 CKD 의 원인이자 합병증이며 보다 신속한 신기능 소실 및 심혈관 질환 발생과 연관이 있다.
- 추가 합병증은 다음을 포함한다.
 - 빈혈
 - 영양실조
 - 뼈 질환과 칼슘 및 인 대사 장애
 - 신경 병증
- 국립신장재단(National Kidney Foundation)에서 확립한 CKD 기준:
 - 다음 중 하나에 의해 발현되는 사구체 여과율 감소를 동반하거나 동반하지 않는 3 개월 이상 동안의 신장 손상(구조적 또는 기능적 이상):
 - 병리적 이상, 또는
 - 신장 손상 표지자(소변이나 혈액 이상, 또는 영상 시험 이상)
 - 신장 손상을 동반하거나 동반하지 않는 3 개월 이상 동안의 사구체 여과율 $<60 \text{ mL/min}/1.73\text{m}^2$
- CKD 의 5 단계는 다음과 같이 정의된다.

단계	설명	GFR (mL/min/1.73m ²)
1	정상 또는 \uparrow GFR 을 동반한 신장 손상	≥ 90
2	정상 또는 \downarrow GFR 을 동반한 신장 손상	60-89
3	중등도 \downarrow GFR	30-59
4	중증 \downarrow GFR	15-29
5	신부전	<15 (또는 투석)

표 2-3. 만성 신장병의 5 단계

2.17.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - CKD 의 징후 및 증상과 장기적 결과를 포함한 정의와 관련된 용어(예: PT 만성 신장병, PT 만성 신장병-무기질 및 골 장애, PT 신장 질환에 의한 부종)
 - "이상"이라는 수식 어구가 붙은 용어를 포함한 적절한 실험실 시험 용어(예: PT 사구체 여과율 이상)
 - CKD 와 연관된 치료 시술 용어(예: PT 복막 투석)
- 제외:
 - CKD 발생의 기저 원인 또는 위험 인자 용어(예: PT 당뇨병)
 - 예외는 신장 병증 및 신장 질환과 직접적으로 관련된 기타 병인 용어이다(예: PT 당뇨성 신장 병증과 같은 용어는 포함되나 PT 당뇨병과 같은 용어는 포함되지 않음)
 - PT 고혈압을 비롯하여 테스트에서 노이즈로 판명된 기타 여러 용어는 제외된다(상세정보는 CIOMS SMQ 실무그룹의 원본 문서 참조)
 - 상당한 "노이즈(noise)"을 얻을 가능성이 높은 비특이성 증상 용어(예: PT 오심, PT 피로)
 - 선천성 및 신생아 용어
 - PT 만성 동종 이식 신병증을 제외한 신장 이식 합병증 및 거부 용어

주: 버전 18.0에서는 최신 국제신장학회(International Society of Nephrology) 분류 및 용어에 따라, LLT 만성 신장병을 PT 만성 신부전으로 교체하여 새로운 PT 만성 신장병.

주: 규제 및 업계 데이터베이스 양자에서 후보 SMQ 만성 신장병을 테스트한 후, 의학적 판단을 토대로 "테스트되지 않은" 여러 추가 PT를 SMQ 용어 목록에 추가했다. 추가 상세정보는 원본 CIOMS SMQ 실무그룹 문서를 참조한다.

2.17.3 만성 신장병(SMQ) 참고문헌 목록

- Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. The Lancet published online August 15, 2011. DOI:10.1016/S0140-6736(11)60178-5

- Merck Manuals Online Medical Library for Health Professionals, Chronic Kidney Disease, accessed 2011-09-26:
http://www.merckmanuals.com/professional/genitourinary_disorders/renal_failure/chronic_kidney_disease.html
- Verrelli, M. et al Chronic renal failure. eMedicine, accessed 2011-09-26:
<http://emedicine.medscape.com/article/238798-overview>
- Harrison's On-line (Harrison's Principles of Internal Medicine, 17e), Ch. 280, Chronic Kidney Disease, accessed 2011-09-26
<http://accessmedicine.com/content.aspx?aID=9130075&searchStr=kidney+failure%2c+chronic#9130075>
- K/DOQI *Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification*. Am J Kidney Dis 39:S1-S266, 2002 (suppl 1)

2.18 결막 장애(SMQ)

(2009년 9월 제작 배포)

2.18.1 정의

- 결막: 다음을 나타내는 점막
 - 눈의 전방 표면(안구 결막)
 - 눈꺼풀의 후방 표면(안검 결막)
- 결막에 영향을 미치는 장애:
 - 급성 결막염(바이러스성, 세균성, 봉입체, 계절성/알레르기성)
 - 만성 결막염(트라코마, 사계절 알레르기성, 봄철 각결막염)
- 외상(결막 하 출혈, 이물, 열상)
 - 퇴행성 병태(코간 노인성 판, 검열반, 익상편, 결석, 저류 낭종)
 - 수포 형성 점막 피부 질환(반흔성 유사 천포창, 스티븐스-존슨 증후군)
 - 색소 침착 병변
 - 종양
- 증상은 기저 문제에 따라 다양하며, 일부 흔한 특징은 다음과 같다.
 - 눈 충혈 호소
 - 유루(눈물 과다)
 - 소포 또는 유두의 존재로 인한 이물감 등의 자극
 - 가려움 – 알레르기 결막염의 전형적 특징이지만 안검염 또는 건성 각막 결막염에서도 발생할 수 있음
 - 통증 – 일반적으로 경미. 외상이 없는 상태에서, 심한 통증은 드물다.
 - 분비물의 호소

2.18.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 자극, 염증, 변성, 침착물, 기타 비외상성 및 비감염성 결막 병태 용어

- 결막과 관련된 임상 검사 용어(예: PT 결막 생검 이상)
- 결막 시술 용어(예: PT 결막 성형술)
- 결막 신생물 용어(예: PT 양성 결막 신생물)
- LLT 알레르기 각결막염은 PT 알레르기 각막염에 속하며 관련 증례를 검색할 가능성이 높으므로 이 PT 알레르기 각막염은 포함됨
- 사례의 원인이 감염성 또는 비감염성일 수 있는 용어(제외에 대해서는 제외 기준 참조) (예: PT 결막 낭종)
- 제외:
 - 다른 눈 장애와 공유될 수 있는 결막 장애의 정후 및 증상 용어
 - 결막 장애의 알려진 원인 또는 그와 연관된 증후군 용어(예: PT 유사 친포증)
 - 명백히 결막 감염을 나타내는 용어(예: PT 세균성 결막염)
 - 눈 제품의 적용과 직접적으로 관련될 수 있는 용어(예: PT 결막 칠과성)를 제외하고 결막 외상과 관련된 용어(예: PT 눈의 화학적 화상)
 - 선천성 용어
 - 공막 용어

2.18.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

결막 장애(SMQ)에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.18.4 결막 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Scott, O. Conjunctival problems. Patient UK, <http://www.patient.co.uk/showdoc/40025324/>, May 2008.
- Conjunctival disorders. Merck Manual, 17th edition, pp 710 – 717, 1999.
- Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition.

2.19 경련(SMQ)

(2007년 3월 제작 배포)

2.19.1 정의

- 발작: 중추 신경계(central nervous system, CNS) 신경원 무리의 비정상적이고 과도한 초동기적 방전으로 인한 발작성 사건
 - 발현 범위는 극적인 경련 활동에서부터 관찰자가 쉽게 구분할 수 없는 경험적 현상에 이르기까지 다양하다.
- 간질: 만성의 기저 과정으로 인한 재발성 발작, 단일 질병단위는 아님
- 경련은 뇌 발작의 운동 요소이다.
 - 돌연하고 불수의적으로 보이는 골격근 수축을 특징으로 한다.
 - 수축은 긴장성 또는 간대성일 수 있으며 국소 또는 전신 수축일 수도 있다.
- 간질성 발작의 국제분류법(International Classification of Epileptic Seizures, 1981):
 - 부분 발작
 - 단순 부분 발작(운동, 감각, 자율신경, 또는 정신 징후 동반)
 - 복합 부분 발작
 - 속발성 전신화 부분 발작
 - 주로 전신 발작
 - 결신(소발작)
 - 긴장성 간대성(대발작)
 - 긴장성
 - 무긴장성
 - 근간대성
 - 미분류 발작
 - 신생아 발작
 - 영아 경련

2.19.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 발작 형태가 근육 운동을 침범했는지 여부를 불문하고, "경련", "간질" 또는 "발작(ictus)"이라는 단어가 포함된 PT(예: PT 간질 소발작)
 - 경련 후 합병증을 나타내는 용어(예: PT 발작 후 마비)
 - 확장 검색에서 "이상"이라는 단어가 포함된 SOC 임상 검사의 관련된 지지하는 용어
 - 경련 사건의 다양한 징후 및 증상을 나타내는 용어(예: PT 혀 깨물기)
 - 경련이 질환 또는 증후군의 주요 발현 요소일 경우 선천성 및 유전성 장애(예: PT 발트형 근간대 간질)
 - 치료 및/또는 예방 관련 용어(예: PT 발작 예방)
 - 발작과 구별하기 어려운 진단(예: PT 발작 수면)
- 제외:
 - 수식 어구 "정상"이 붙었거나 수식 어구가 붙지 않은 SOC 임상 검사 용어
 - "실금"을 기술하는 PT는 비특이적이었으며 관련이 없는 증례를 가져왔다.
 - PT 의식 소실 및 PT 의식 저하 수준은 상당한 "노이즈(noise)"의 원인이 되었다.
 - 발작에 대한 언급 없이 운동만 기술한 PT(예: PT 간대성 근경련)

2.19.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

경련(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.19.4 경련(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's online, Chapter 348, accessed on 29 May 2005
http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx
- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of 1. Terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999. Pages 24-25.

- Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. Epilepsia 22:489-501, 1981.

2.20 각막 장애(SMQ)

(2009년 3월 제작 배포)

2.20.1 정의

- 각막 장애는 다음으로 분류된다.
 - 불규칙한 만곡으로 인한 굴절 이상(근시, 원시, 난시)
 - 각막에 영향을 미치는 외부 눈 병태(알레르기, 결막염, 쇼그렌 증후군)
 - 각막 장애:
 - 각막 감염
 - 각막 이영양증
 - 익상편
 - 스티븐스-존슨 증후군 등 약물 연관 병태
- 다음과 같은 하나 이상의 각막 층을 침범하는 특이적 및 특정한 비특이성 연관 징후 및 증상을 동반하는 각막 장애를 포함하도록 정의된 SMQ:
 - 상피
 - 보우만막
 - 간질
 - 데스메막
 - 내피

2.20.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 각막과 관련된 모든 용어
- 제외:
 - 선천성 각막 장애
 - 각막을 침범하는 감염
 - 각막을 침범하는 신체 손상

주: PT 실명, PT 시각 장애, PT 시력 저하 등의 비특이성 용어는 상당한 노이즈(noise)의 원인이 되었으므로 테스트 후 제외되었다. 또한 PT 스티븐스-존슨 증후군은 보다 광범위한 장애를 나타내고 눈 침범은 일부 증례에서만 발생하므로 테스트 후 제외되었다.

2.20.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

각각 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.20.4 각각 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Anon. Facts about the Cornea and Corneal Disease. National Institutes of Health, National Eye Institute. December 2007.
(<http://www.nei.nih.gov/health/cornealdisease/index.asp#0>)
- Hollander DA; Aldave AJ Drug-induced corneal complications. Curr Opin Ophthalmol 2004 Dec;15(6):541-8.
- Dart J. Corneal toxicity: the epithelium and stroma in iatrogenic and factitious disease. Eye 2003 Nov; 17 (8):886-92.

2.21 COVID-19 (SMQ)

(2020년 9월 제작 배포)

2.21.1 정의

- 2019 코로나바이러스 감염증(coronavirus disease 2019, COVID-19)은 중증 급성 호흡기 증후군 코로나바이러스 2(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2)에 의해 유발되는 감염성 질환이다.
- 2020년 3월 WHO에 의해 팬데믹으로 선언되었다.
- 밀접한 접촉 중에, 주로 호흡 비말을 통해 대인 간 전파된다.
- 전파에 대한 예방 전략은 손씻기, 마스크 착용, 신체적 거리두기, 격리, 환자 격리, 기타 감염 통제 조치 등이다.
- 노출부터 증상 발현까지의 시간 범위는 2~14일이다.
- 대다수의 증례는 무증상성이거나 증상이 경미하지만 일부 증례에는 중증 또는 치명적 감염이 발생한다.
- 흔한 증상에는 다음이 포함된다.
 - 열
 - 기침
 - 호흡 곤란
 - 오한
 - 근육통
 - 새로운 미각 또는 후각 소실
- 중증 임상 발현에는 다음이 포함된다.
 - 폐렴
 - ARDS
 - 심장 손상, 신 손상, 혈전 색전증 사건, 염증성 합병증을 포함하는 다발성-장기 및 전신 기능 장애
- 관리는 주로 대증 요법 및 지지 요법에 중점을 둔다.

- 2020년 중반 기준으로, 다양한 실험적 치료 및 백신이 연구 중이다.

이 SMQ는 COVID-19에 특이적으로 설계되었으며 다양한 시나리오에서 적용될 수 있다. 이는 SARS-CoV-2 감염/COVID-19 증례를 식별하고 기록하며 또한 검사 및 노출을 포함한 이 팬데믹의 다른 측면에 대한 정보를 수집하기 위해 사용할 수 있다.

예를 들어, 임상 시험의 맥락에서 이 SMQ는 이상반응, 선정 기준, 사용 적응증, 임상 시험 수행 방해 사유로서 COVID-19 관련 정보 수집을 지원할 수 있다. 또한 약물감시에서의 적용에는 COVID-19의 치료 또는 예방을 위한 의약품의 허가 사항 외 사용 사례를 기록하는 것이 포함될 수 있다. 이 SMQ는 또한 데이터베이스에서 증례의 빈도, 노출, 모니터링 검사, 위험 집단 식별에 대한 집단 수준 자료를 수집하고 분석하기 위해 적용할 수 있다.

*COVID-19 (SMQ)*는 MedDRA MSSO 및 국제 전문가 집단이 의학적 판단에 근거하여 신속하게 개발하였으며, 팬데믹 상황에서의 시간 제약 및 이 SMQ를 사용자들에게 가능한 한 빨리 제공하기 위한 필요성을 고려하여 용어 목록은 데이터베이스에서 테스트되지 않았다.

2.21.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - COVID-19를 가리키는 용어
 - SARS-CoV-2에 대한 관련 임상 검사 용어
 - 바이러스에 대한 검사를 받는 것은 개인의 감염에 대한 임상적 의심을 시사하거나 검사 및 접촉 추적 프로그램의 일부를 나타낼 수 있으므로, 수식어가 없는 검사명 용어(예: PT SARS-CoV-2 시험)가 포함된다. 이러한 용어는 확장 범위 용어로 포함된다.
 - SARS-CoV-2 또는 코로나바이러스에 대한 음성 검사 결과 용어는 확장 범위 용어로 포함된다. 이러한 용어는 임상시험 포함/제외 기준의 맥락에서, 그리고 검사 프로그램에서 음성 증례의 빈도를 모니터링하는 데 유용할 수 있다.
 - 2020년 4월에 배포된 MedDRA 버전 23.0 배포에서부터 특이성 COVID-19 용어를 제공하기 전에 코딩을 위해 사용되었을 수 있는 비-특이성 "코로나바이러스" 및 기타 일반 용어. 예를 들어, PT 코로나바이러스 감염 및 PT 바이러스 폐렴.

- SARS-CoV-2에 대한 노출 용어
- 제외:
 - COVID-19의 징후, 증상, 합병증은 검색 전략에 있어 너무 광범위하고 계속해서 진전되는 일련의 조건들을 대표하기에 적합하지 않으므로 제외된다. 미각 및 후각 장애, 호흡 부전, 과다 응고, 패혈성 쇼크 등과 같이 COVID-19와 관련이 높은 것이더라도 일부 데이터셋에서 "노이즈(noise)"을 생성할 수 있다.
 - 폐 방사선 소견, 응고 및 염증성 표지자 시험 등과 같이 SARS-CoV-2에 특이적이지 않은 임상 검사 용어 및 기타 소견
 - 일반 지지 요법에는 COVID-19에 특이적이지 않으므로 제외되며, 이러한 요법에는 수액, 산소 지지, 기계 환기 등이 있다.
 - 감염의 위험 또는 감염의 중증도 증가와 연관된 위험 인자 또는 조건(예: 면역 억제, 당뇨병)

2.21.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

*COVID-19 (SMQ)*는 상세 및 확장 검색 용어의 특징을 지닌다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

이상반응 자료 항목에서뿐 아니라 병력, 적응증, 실험실 시험 등과 같은 기타 관련 자료 항목에서도 *COVID-19 (SMQ)* 적용을 고려해야 한다.

사용자는 또한 증례를 검색할 때 마감일을 적용하는 것을 고려해야 한다. 예를 들어, 가능한 관심대상 증례의 날짜는 첫 신종 코로나바이러스 증례가 보고된 2019년말 이후로 지정한다.

이 SMQ는 COVID-19에 특이적으로 설계되었으므로, 사용자는 감염의 다양한 임상 발현에 대해 보다 포괄적으로 검색하기 위해 특정한 검색 전략에 따라 *COVID-19 (SMQ)*를 다른 SMQ와 통합하고자 할 수도 있다. 예시에는 다음이 포함된다. 급성 신부전(SMQ); 심부전(SMQ); 색전 및 혈전 사건(SMQ); 허혈성 중추 신경계 혈관 병태(SMQ); 허혈성 심장병(SMQ); 호흡 부전(SMQ); 미각 및 후각 장애(SMQ); 독성-패혈성 쇼크 병태(SMQ).

2.21.4 *COVID-19 (SMQ)* 참고문헌 목록

- Zhu N., Zhang D., Wang W. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382(8):727–733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017.
- Cascella M, Rajnik M, Cuomo A, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19) [Updated 2020 Apr 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
- Zaim, S., Chong, J. H., Sankaranarayanan, V., & Harky, A. (2020). COVID-19 and Multi-Organ Response. *Current Problems in Cardiology*, 100618. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2020.100618>

2.22 탈수(SMQ)

(2018년 3월 제작 배포)

2.22.1 정의

- 탈수는 신체 수분의 결핍이다.
 - 탈수는 수분 섭취가 부족할 때나, 보다 흔하게는 신장, 위장관 또는 피부에서 과도한 양의 수분 및 나트륨이 소실될 때 발생한다. 수분 고갈은 세포외 또는 세포내 용적, 또는 둘 다에 영향을 미칠 수 있다. 탈수는 수분 섭취 이상(시상 하부 기능장애) 또는 신장 수분 소모(요붕증)의 결과일 수 있다. 고나트륨 혈증($\text{Na} > 145 \text{ mmol/L}$)이 흔하다. 수분과 나트륨 둘 다 고갈될 때는 빈맥, 저혈압, 체중 감소가 흔하다.
- 임상 소견은 탈수의 중증도에 따라 달라질 수 있다.
 - 경증 탈수는 명료한 의식 수준, 2 초 이내의 모세혈관 재충만, 정상 점막, 눈물, 호흡수/양상, 혈압, 맥박, 피부 긴장도, 그리고 양안 및 천문의 외양을 특징으로 한다. 심박수는 약간 증가하고 소변 배출량은 감소한다.
 - 중등도 탈수에서, 환자는 기면, 모세혈관 재충만 2~4 초, 점막 건조, 눈물 감소, 호흡수/양상 및 심박수 증가, 혈압 정상(기립성이 존재하긴 하지만), 사상맥, 회복이 느린 피부 긴장도, 열린 천문의 함몰, 튼튼한 눈, 소변 감소증을 보인다.
 - 중증 탈수 환자의 둔감, 모세혈관 재충만 4 초 초과, 만지면 차가운 사지, 마르거나 갈라진 점막, 눈물 결핍, 호흡수/양상 증가 및 과호흡, 심박수 과다 증가, 혈압 감소, 희미하거나 촉진 불가능한 맥박, 지속적 텐트 징후를 보이는 피부 긴장도 시험, 열린 천문의 함몰, 매우 튼튼한 눈, 소변 감소증/무뇨증을 보인다.

2.22.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 경증 내지 중등도 탈수의 징후 및 증상 용어(예: PT 갈증, PT 땀 저하증, PT 피부 긴장도 감소, PT 소변 배출량 감소, PT 입 건조 등)
 - 탈수에 대한 보다 특이적 표지자인 실험실 검사값 용어(예: PT 혈액 요소 질소/크레아티닌 비 증가, PT 혈액 나트륨 증가, PT 소변 삼투압 농도 증가, PT 요비중 증가 등)
 - PT 출혈성 쇼크를 제외한 HLT 총 수분량 감소의 모든 PT

- **제외:**
 - 고나트륨 혈증의 증상(예: 기면, 자극 과민성, 혼돈 상태, 무력증, 반사 항진 등)
 - 실마리정보에 비해 너무 많은 “노이즈(noise)를” 생성할 수 있는 체액 불균형 및 전해질 불균형과 관련된 비특이성 용어
 - 전해질(나트륨 증가 외), 혈액학 매개변수에 대한 실험실 분석.
 - PT 출혈성 쇼크는 제외된다.

2.22.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

탈수(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어 둘 다 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.22.4 탈수(SMQ) 참고문헌 목록

- Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use; 1999. ISBN 92 9036 071 2
MedScape: Drugs and Disease: Dehydration, updated 2016-11-27, accessed 2017-08-29
<http://emedicine.medscape.com/article/906999-overview?src=refgatesrc1>

2.23 치매(SMQ)

(2007년 3월 제작 배포)

2.23.1 정의

- 치매는 일상생활활동(activity of daily living, ADL)에 지장을 주는 인지 기능의 저하 또는 상실로 정의된다.
- 여러 알려진 원인:
 - 대사성-독성(예: 비타민 B12 결핍)
 - 구조적(예: 알츠하이머병)
 - 감염성(예: HIV 관련)
- 약물 연관(일반적으로 가역적)은 항콜린제, 진정제, 바르비투르산염을 포함한다.
- 기타 형태의 치매:
 - 알츠하이머병(중추 신경계의 아밀로이드판 및 신경 원섬유 엉킴을 특징으로 함)
 - 혈관 치매(증례의 10%~20%); 알츠하이머병과 공존할 수 있음
 - 일부 약제(예: 수면제, 항콜린제, H2 차단제)는 기타 병인의 치매를 악화시키는 것으로 알려져 있다.
- 여러 참고문헌으로부터 얻은 추가 정의:
 - 인지 및 지적 기능의 진행성 소실; 지남력 장애, 기억력, 판단력, 지적 능력 저하, 얇은 불안정 정동
 - 인지 능력의 저하; 이전에는 문제가 없었던 ADL 수행의 저하. 판단력, 이해력, 지남력, 학습, 계산, 문제 해결, 기분, 행동에 영향을 받을 수 있다. 실행 기능, 즉 행동의 계획, 개시, 조절에 관여하는 정신 활동의 부족
 - 인지 장애(기억력, 지남력, 언어), 기능적 자율성 상실, 신경 정신병적 징후/증상(초조, 무감동, 망상, 공격성)
- 치매에 대한 수정된 DSM-IV 기준:
 - 기억 이상
 - 다음 인지 장애 중 하나 이상:

- 언어 상실증
- 행위 상실증
- 인지 불능증
- 실행 기능의 장애
- 사회적 또는 직업적 기능의 저하
- **알츠하이머병**에 대한 수정된 DSM-IV 기준:
 - 기타 원인의 배제
 - 대뇌피질 피질하 구조의 신경원 소실
 - 기억 소실, 새로운 정보를 배울 능력이 없음, 언어 문제(특히 단어 찾기), 기분 요동, 인격 변화, ADL 수행의 문제, 추상적 사고력 저하, 판단력 저하, 자극 과민성, 적개심, 초조, 언어 상실증, 공간지각 문제, 이상한 행동, 감정 불안정성, 행동의 혼란, 혼돈, "일몰 증후군".

2.23.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 치매의 일반적 정의(위에 기술된 바에 따라)와 관련된 용어
 - 알츠하이머병 용어(보고자가 치매를 알츠하이머병으로 가정하고 그에 따라 보고할 가능성으로 인해)
 - 혈관 치매
 - 기억 상실증 및 환각 용어에 대한 테스트 결과는 유용성을 보이지 못했지만, CIOMS WG는 이러한 용어를 이 SMQ에 유지하기로 결정했다. 구체적으로, PT 기억 상실 장애가 추가되었다.
 - PT 망상 및 PT 망상 장애, 상세 불명의 유형은 이 SMQ에 포함되어 있다. 다른 보다 특이적인 유형의 망상 장애의 경우, 정신병 및 정신병적 장애(SMQ)를 참조할 수 있다.
- 제외:
 - 치매를 발현하는 기타 특정 질환(예: 정상압 수두증)
 - 가성 치매

- 세 가지 PT, 즉 주의력 장애, 불면, 자극 과민성은 처음에 포함되었으나 나중에 테스트 결과를 토대로 제외되었다.

주: 버전 15.0에서는 새로운 PT **화학 물질-유발 정신 장애**를 추가했으며, 이전에 PT 정신병적 장애에 속했던 여러 하위 LLT(예: LLT 기타 약물 정신병; LLT 상세 불명의 약물성 정신병; LLT 스테로이드 정신병)를 이 새로운 PT로 이동했다. 따라서, PT 정신병적 장애는 여전히 이 SMQ에서 확장 범위 용어이긴 하지만, 이러한 LLT는 더 이상 치매(SMQ)에 포함되지 않는다. PT **화학 물질-유발 정신 장애**가 나타내는 개념은 치매 보고의 식별과 그다지 관련성이 없다는 판단을 내렸다. PT **화학 물질-유발 정신 장애**는 연구 대상 제품 또는 환자 집단과 관련이 있을 경우 사용자가 선택적으로 검색어에 포함시킬 수 있다.

주: 버전 13.1에서, 치매(SMQ)는 상세 및 확장 검색 용어 양자를 포함하도록 범위가 수정되었다. 이 SMQ는 이전에는 확장 용어만 포함했다.

2.23.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

치매(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어 둘 다 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.23.4 치매(SMQ) 참고문헌 목록

- Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 2000.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14th Edition, 1998, pp 142 – 149.
- The Merck Manual 17th edition, 1999, pp 1393 – 1400.
- Fago, JP. Dementia: Causes, Evaluation, and Management. Hospital Practice. www.hosppract.com/.

2.24 탈수초(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.24.1 정의

- 신경 섬유를 둘러싸는 수초의 손상 및 파괴가 있는 신경계 질환군
- 축삭도 손상될 수 있다.
- 다양한 질환에서 수초 손상의 기전은 다를 수 있다.
- 이환된 신경에서 신호 전도를 저해한다.
- 감각, 운동, 인지, 또는 기타 기능의 장애를 유발한다.
- 가장 흔한 탈수초 질환은 다발성 경화증이다.
- 기타 예로는 중심 교뇌 수초 용해, 진행 다초점 백색질 뇌증, 척수의 아급성 연합 변성 등이 있다.
- 탈수초: 축삭 또는 섬유로 보존을 동반하는 수초의 소실
 - 중심성 탈수초는 중추 신경계 내에서 발생한다(예: 다발성 경화증)
 - 말초 탈수초는 말초 신경계에 영향을 미친다(예: 길랭-바레 증후군)
 - 기타 원인:
 - 유전성
 - 자가 면역 반응
 - 면역학적 장애
 - 영양 또는 대사 장애
 - 독소(항유사분열제 및 방사선 요법 등의 요법에서 사용되는 일부 독소 포함)
 - 알려져 있지 않음

2.24.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 말초 및 중심성 탈수초 질환 용어(예: PT 다발성 경화증, PT 길랭-바레 증후군, PT 멜라스 증후군)

- 어근 "탈수초"가 포함된 용어(예: PT 탈수초 다발 신경염 및 PT 만성 염증성 탈수초 다발 신경근 병증)
 - 탈수초 장애에 특이적인 뇌신경 장애 용어(예: PT 시신경염)
 - 탈수초와 관련된 뇌척수염 및 백색질 뇌 병증 용어(예: PT 급성 출혈성 백색질 뇌염 및 PT 진행 다초점 백색질 뇌증)
 - SMQ 말초 신경 병증 또는 SMQ 길랭-바레 증후군에 포함되지 않는 매우 특이적인 징후 또는 증상 용어는 확장 용어에 포함되어 있다(아래 주 참조) (예: PT 레미페징후 및 PT 신속 눈 운동).
 - PT 삼차 신경통은 다발성 경화증 또는 다른 탈수초 병태와의 연관 가능성으로 인해 확장 용어에 포함되어 있다.
 - MS 에 매우 특이적인 장애 척도를 나타내는 용어(예: PT 확장형 장애 상태 척도 점수 증가)
-
- 제외:
 - 선천성 용어
 - 이상수초 질환 용어
 - 탈수초의 원인 용어(예: PT 알코올 중독, PT 비타민 B12 결핍)
 - SMQ 말초 신경 병증 또는 SMQ 길랭-바레 증후군에 이미 포함된 징후 및 증상 용어(예: PT 지각 이상, PT 무반사, PT 근육 쇠약)
 - 매우 비특이적이거나 진행성 탈수초를 나타내는 징후 및 증상 용어(예: PT 어지러움, PT 피로, PT 항문 실금, PT 근육 경작)
 - 매우 특이적인 진단 및 예후 개념(예: PT 확장형 장애 상태 척도 점수 증가)을 제외하고, 일반적으로 임상 검사 용어는 제외된다.
 - 비특이성 신경 병증 및 뇌신경 장애 용어
 - HIV 용어
 - 다음 PT: PT 악성 질환에서 다발 신경 병증, PT 형질 세포 골수종, PT POEMS 증후군, PT 라임병, PT 발덴스트롬 마크로글로불린 혈증, PT 수막 구균 시신경염

주: 탈수초의 새로운 실마리정보를 찾고 있는 경우, 이 SMQ 와 또한 SMQ 말초 신경 병증 및 SMQ 길랑-바레 증후군에서 상세 및 확장 용어를 사용할 것을 권장한다. 탈수초 질환의 징후 및 증상에 대한 확장 용어는 SMQ 말초 신경 병증 및 SMQ 길랑-바레 증후군에 속하므로 제외되었다. 또한 일부 확장 용어는 너무 비특이적이거나, 진행성 탈수초와 관련되거나, SMQ 테스트에서 성능 결과가 좋지 못했으므로 제외되었다. 이러한 제외된 용어(원본 CIOMS WG 문서의 표 1 및 2 참조)는 사용자의 재량으로 검색에 포함시킬 수도 있다.

2.24.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

탈수초(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.24.4 탈수초(SMQ) 참고문헌 목록

- <http://www.uvm.edu/~jkessler/NP/neumyshe.htm#anchor4438902>.
- Gale Encyclopedia of Neurological Disorders. 2005. The Gale Group, Inc.
- Stedman's Medical Dictionary 26th ed.
- Demyelinating Diseases. Walter R. Timperley, M.D. Lecture. 2000.
<http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-k/cli-path/a-super/super-demyeli.html>

2.25 우울증 및 자살/자해(SMQ)

(2006년 3월 제작 배포)

2.25.1 정의

- 우울증은 기분 저하에 의해 지배되는 병적인 정신 상태이다.
 - 종종 다양한 연관 증상, 특히 불안, 초조, 무가치감, 자살 관념, 식욕 및 성기능 변화, 정신 운동성 지연, 수면 교란, 다양한 신체 징후 및 증상을 포함한다.
- 병인은 복잡하며 뇌 신경 전달 물질, 특히 노르에피네프린, 세로토닌, 도파민의 변화를 반영하는 것으로 여겨진다.
- 심한 정신사회적 스트레스 요인에 이어질 수도 있다.
- 종종 만성 의학적 병태(당뇨병, 심근 경색, 암종, 뇌졸증 등)와 연관이 있다.
- 다양한 약제(항고혈압제, 경구 피임약, 코르티코스테로이드 등)와 연관이 있다.
- 환자들은 또한 빈번하게 다른 정신과적 병태가 발생하는데, 가장 두드러진 것으로는 불안 또는 공황 장애 및 알코올 또는 화학 물질 남용이 있다.
- 죽음에 대한 생각, 자살 생각, 자살 시도는 우울증의 빈번한 합병증이다.
- 정신장애진단통계편람 제 4판(*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, DSM-IV*)에 기술되어 있는 우울증 관련 장애의 진단 기준은 하루의 대부분, 그리고 거의 매일 우울한 기분이나 모든 또는 거의 모든 일상 활동에 대한 흥미나 즐거움이 뚜렷하게 저하되어 있을 경우를 포함한다.

2.25.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 주요 우울 에피소드, 주요 우울 장애, 경도 우울 장애, 기분 이상 장애, 물질-유발 기분 장애에 대한 *DSM-IV* 진단 기준을 비교하여 선정한 관련 PT.
 - 우울증 또는 우울증 관련 증상, 우울하거나 변화된 기분, 죄책감 또는 절망감, 정신 운동성 지연 또는 초조, 특이적 우울증 관련 수면 교란, 화학 물질 남용, 자살, 우울증을 나타내는 정신과적 요법과 관련된 PT.
 - PT 의도적 과량 투여 및 PT 고의적 중독은 그 LLT 가 자살 또는 자해를 시사하므로 자살/자해(SMQ)의 상세 검색에 포함되어 있다.

- 불면 관련 PT 인 PT 수면 종료 불면, PT 초기 불면, PT 수면 중간 불면은 우울증 환자들에서 종종 보고되는 불면증 유형에 다소 더 특이적이며 이 SMQ에 포함되었다.
 - CIOMS WG 팀이 이 SMQ를 18~24 개월 검토한 결과, 남용 및 의존 개념은 수준 1 SMQ 우울증 및 자살/자해에 대한 확장 범위 용어로 포함되었다.
- 제외:
 - 우울증, 초조, 안절부절, 피로 또는 체중 변화와 연관이 없는 불안 PT
 - PT 불면은 1 단계 테스트를 토대로 “노이즈(noise)”만 생성하므로 제외

2.25.3 계층구조

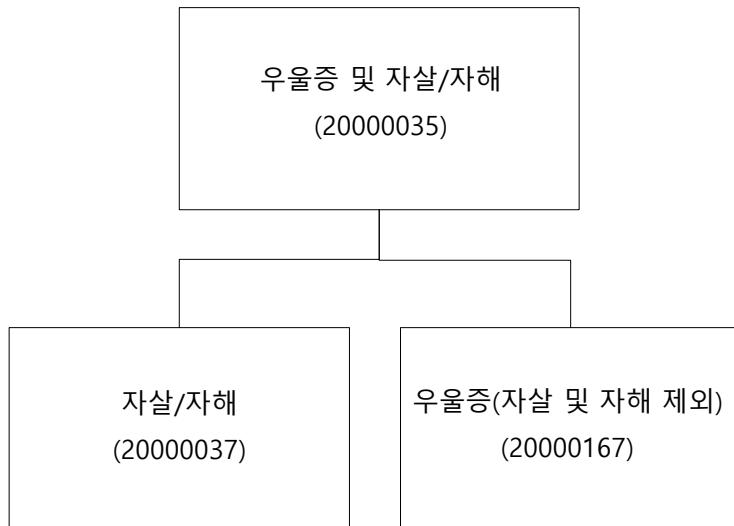


그림 2-5. 우울증 및 자살/자해(SMQ)의 계층구조

이 SMQ는 우울증에 대한 포괄적 검색(일차 수준) 용어와 자살 및 자해에 특이적인 하위 SMQ(이차 수준)로 구성되는 2 수준 계층이 있다.

- **우울증 및 자살/자해(SMQ):** 우울증 및 자살/자해(SMQ) 하에 분류되는 우울증 특이적 용어 및 자살/자해(SMQ) 하의 모든 용어 포함.

개별 SMQ

- **자살/자해(SMQ):** SMQ 실무그룹에서는 상세 검색 및 확장 검색을 별도로 실시하는 것이 필요하지 않다고 판단했으므로 상세 검색만 제안된다.

버전 12.0에서는 사용자의 요청에 따라, 우울증 및 자살/자해(SMQ)에 연결되었으나 수준 2 하위 SMQ 자살/자해(SMQ)에 속하지 않았던 PT를 분류하기 위해 우울증 및 자살/자해(SMQ)을 수준 2에 추가했다. 자살/자해(SMQ)와는 달리, 우울증 및 자살/자해(SMQ)은 독립적 SMQ 주제가 아니다. 이는 상위 SMQ 주제, 즉 우울증 및 자살/자해(SMQ)의 일부로만 사용해야 한다.

2.25.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

우울증 및 자살/자해(SMQ)는 계층적 SMQ이다. 상위 SMQ(우울증 및 자살/자해(SMQ))에는 상세 및 확장 검색 용어 둘 다 있다. 그러나, 하위 SMQ(자살/자해(SMQ))에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 이 하위 SMQ의 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻을 것이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.25.5 우울증 및 자살/자해(SMQ) 참고문헌 목록

- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153.
- Depression. *Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use*. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pg. 43.
- Kando JC, Wells BG, and Hayes PE. Depressive disorders. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach* (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 1243-1264.
- Major depressive episode. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 320-327.
- Major depressive disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 370-375.
- Substance-induced mood disorder. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 370-375.

- Dysthymic disorder. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 345-350.
- Minor depressive disorder. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed). American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 719-721.

2.26 약물 남용, 의존 및 금단(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.26.1 정의

- 약물 남용:
 - 약물의 습관적 사용:
 - 치료적 목적으로는 필요하지 않음(예: 기분 변화를 위해)
 - 신체 기능에 불필요하게 영향을 미치기 위해(예: 설사 유발제)
 - 약물의 비의학적 사용
 - 코카인, 기타 정신 자극제 남용의 유병률은 일부 대도시 지역에서 증가하는 것으로 보인다.
 - 다음의 복잡한 상호 작용에 의해 결정되는 약물 남용의 시작 및 지속:
 - 약물의 약리학적 특성 및 상대적 가용성, 사용자의 성격 및 기대, 약물이 사용되는 환경적 맥락
 - 다약물 남용이 점점 더 흔해지고 있다.
 - 급성 또는 만성 중독일 수 있다.
 - 증상은 약리학적 특성, 용량, 규칙적인 약물 사용에 따라 다양하다.
- 금단:
 - 습관적 약물 사용자의 돌연한 사용 중단
 - 이전에 규칙적으로 사용했던 정신작용 물질의 중단 또는 복용량 감소 후에는 물질 특이적 증후군이 이어진다.
 - 금단 증상은 사용한 정신작용 물질에 따라 다양하다.
 - 일반적으로 약물의 급성 효과의 “반대”
 - 비특이성 증상(예: 오심, 설사 또는 된 변비, 심한 발한, 호흡수 증가, 빈맥)을 포함한다.
 - 흔한 증상으로는 불안, 안절부절, 자극 과민성, 불면, 주의력 저하 등이 있다.

2.26.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 약물 남용/의존:
 - 약물 "남용", "의도적 오용", "불법 약물", 또는 "의존"을 가리키는 모든 관련 용어는 상세 용어로 포함됨
 - 남용 시 관찰되지만 또한 남용 없이도 관찰되는 용어(예: "내성 증가" 또는 "과량 투여" 또는 "약물 농도 증가" 또는 "약물 독성")는 확장 용어로 포함됨
 - 신생아 사례를 나타내는 용어
 - 금단:
 - "약물 금단"을 포함하는 모든 용어는 상세 용어로 포함됨
 - "금단" 또는 "반동"만 포함하는 용어는 확장 용어로 포함됨
 - 신생아 사례를 나타내는 용어

주: 이 SMQ(MedDRA 버전 9.1 을 기준으로)의 원래 버전과 MedDRA 버전 10.0 사이에서, 원래 포함되었던 PT 반동 고혈압은 PT 고혈압에 속하는 LLT로 수준이 내려갔다. PT 고혈압은 비특이적이며 약물 금단과 관련이 없는 연결 LLT를 가지고 있으므로, PT 고혈압은 이 SMQ에 추가되지 않았다. 이 SMQ를 적용할 때, 사용자는 LLT 반동 고혈압에 연결된 관심대상 증례가 있을 수 있다는 점을 염두에 두어야 한다.

- 제외:
 - 약물 남용/의존:
 - 약물 남용 또는 약물 중독의 증상 용어
 - 특정 약물의 수치 증가를 나타내는 실험실 검사값 용어 중 일부(예: PT 치료 효과를 보이는데 필요한 양을 초과하는 진통제 약물 농도)는 처음에 포함되어 테스트되었으나 이후 CIOMS WG 팀의 논의 후 제외되었다는 사실로 인해 이러한 용어.
 - 알코올 및 니코틴 남용과 관련된 용어

- 부정확한 부위, 부정확한 경로 등 약물 남용을 시사할 수 있는 부정확한 약물 사용과 관련된 용어를 제외하고, 투약 오류/오투여 용어는 일반적으로 제외된다.
- 금단:
 - 약물 금단의 증상 용어(너무 비특이적이며 너무 많은 "노이즈(noise)"을 생성함)
 - 알코올 및 니코틴 금단과 관련된 용어
 - 이 SMQ의 정의에 맞지 않는 "금단" 용어, 즉 정신작용제가 아니고 습관적으로 사용하지도 않는 약물.

2.26.3 계층구조

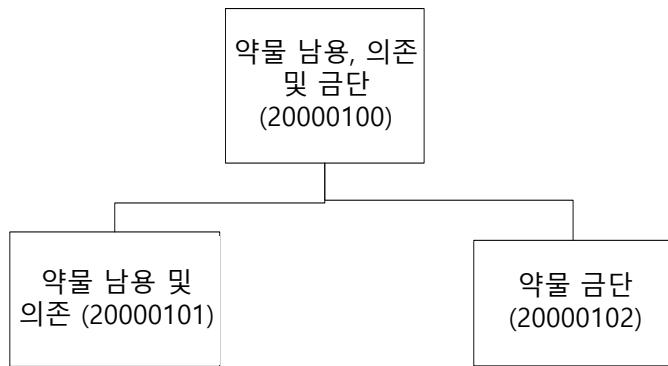


그림 2-6. 약물 남용, 의존 및 금단(SMQ)의 계층구조

주: (버전 17.1에서 추가됨) 이 SMQ는 대부분 SOC 각종 신경계 장애 및 SOC 각종 정신 장애에서 발견되는 어지러움, 의식 장애, 불안 증상, 환각 등의 인지 장애처럼 신경학적 징후 및 증상을 포함하여, 흔히 약물 남용 및 의존과 연관되는 징후 및 증상은 포함하지 않는다. 이러한 유형의 용어는 "노이즈(noise)"을 도입할 가능성과 문제의 약물에 따라 약물 남용 및 의존의 발현에 상당한 차이가 있을 수 있다는 점으로 인해 이 SMQ에 추가되지 않았다. 그럼에도 불구하고, 특정 검색을 위해 적절한 것으로 판단할 경우에는 이를 고려해야 한다.

주: 버전 16.0에서는 수준 2 SMQ 약물 남용을 SMQ 약물 남용 및 의존으로 재명명했다.

주: 원본 CIOMS WG 문서는 이 SMQ 를 SMQ 약물 남용 및 금단으로 지칭한다. 이는 또한 하위 SMQ 약물 금단을 SMQ 금단으로 지칭한다.

2.26.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

약물 남용, 의존 및 금단(SMQ)은 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ 이다. 계층구조 외에, 이 SMQ 의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ 와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ 는 하위 SMQ 의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.26.5 약물 남용, 의존 및 금단(SMQ) 참고문헌 목록

- Stedman's Medical dictionary 5th Edition, Lippincott, Williams & Wilkins, 2005.
- Harrison's Principles of internal Medicine, 16th Edition, McGraw Hill, 2005.
- Huang B, Dawson DA, Stinson FS, Hasin DS, Ruan WJ, Saha TD, Smith SM, Goldstein RB, Grant BF. Prevalence, correlates, and comorbidity of nonmedical prescription drug use and drug use disorders in the United States: Results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions. *J Clin Psychiatry* 2006 Jul;67(7):1062-73.
- Isaacson JH, Hopper JA, Alford DP, Parran T. Prescription drug use and abuse. Risk factors, red flags, and prevention strategies. *Postgrad Med* 2005. Jul;118(1):19-26
- Haydon E, Rehm J, Fischer B, Monga N, Adlaf E. Prescription drug abuse in Canada and the diversion of prescription drugs into the illicit drug market. *Can J Public Health* 2005 Nov-Dec;96(6):459-61.
- Woody GE, Senay EC, Geller A, Adams EH, Inciardi JA, Schnoll S AU - Munoz A TI - An independent assessment of MEDWatch reporting for abuse/dependence and withdrawal from Ultram (tramadol hydrochloride). *Drug Alcohol Depend* 2003 Nov 24;72(2):163-8.
- Brady KT, Lydiard RB, Brady JV. Assessing abuse liability in clinical trials. *Drug Alcohol Depend* 2003 Jun 5;70(3 Suppl):S87-95.

- Johnson MD, Heriza TJ, St Dennis C. How to spot illicit drug abuse in your patients. Postgrad Med 1999 Oct 1;106(4):199-200.
- Widlitz M, Marin DB. Substance abuse in older adults. An overview. Geriatrics 2002 Dec;57(12):29-34.

2.27 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(SMQ)

(2016년 3월 제작 배포)

2.27.1 정의

- 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)은 피부 발진, 열, 혈액학적 이상(호산구증, 비정형 림프구), 림프절 병증, 내부 기관 침범을 특징으로 하는 생명을 위협할 수 있는 중증의 지연형 약물 반응이다. 처음에는 항간질 약물에 대해 보고되었지만, 이 증후군은 다른 약제에 대해서도 보고된 바 있다. 이는 매우 가변적인 임상 발현과 연관이 있어, 환자는 다양한 일련의 증상을 보인다. 그 결과, 진단 기준 및 명명법이 표준화되어 있지 않다.
- DRESS의 실제 발생률을 결정하는 것은 어려운 일로 입증되었지만, 추정치 범위는 1:1000~1:10000이다.
- DRESS의 정확한 발병 기전은 알려져 있지 않지만, 유전성 인자와 면역학적 인자가 결합한 결과로 여겨진다. 의학 문헌은 여러 가설을 제공한다.
 - 약물 대사 경로의 해독 장애는 독성 대사체 생성을 초래하고 면역 반응으로 이어질 수 있다.
 - 느린 아세틸화에 의해 대사되는 약물은 림프독성 대사체의 측적으로 이어질 수 있다.
 - 약물 매개성 시토카인 방출은 DRESS의 면역 기전에서 역할을 할 수 있는데, 예를 들어 인터루킨-5 방출은 호산구를 활성화시킬 수 있다.
 - 약물 매개성 헤르페스 바이러스(HHV-6, HHV-7, 엡스타인-바) 재활성화는 면역 반응을 유도하거나 증폭시킬 수 있다.
 - 최근에, 특정 HLA 대립 유전자는 DRESS를 유발하는 특정 약물과 연관이 있는 것으로 밝혀졌다. 일부의 경우, HLA 대립 유전자는 환자가 경험하는 특정한 발현을 예측하는 것으로 보인다.
- DRESS와 관련하여, 다음을 포함한 여러 약물이 보고되었다.
 - 알로푸리놀(allopurinol)
 - 카르바마제핀(carbamazepine)
 - 담손(dapsone)

- 라모트리진(lamotrigine)
- 멕실레틴(mexiletine)
- 미노사이클린(minocycline)
- 네비라핀(nevirapine)
- 옥스카르바제핀(ocvarbazepine)
- 페노바르비탈(phenobarbital)
- 페니토인(phenytoin)
- 설파살라진(surfasalazine)
- 텔레프라비르(telepravir)
- 반코마이신(vancomycin)

DRESS 의 문헌 보고가 더 적은 기타 약물로는 아목시실린/클라불란산(amoxicillin/clavulanic acid), 아미트립틸린(amitriptyline), 아토르바스타틴(atorvastatin), 아스피린(aspirin), 캡토프릴(captopril), 세파드록실(cefadroxil), 세레콕시브(celecoxib), 클로람부실(chlorambucil), 클로미프라민(clomipramine), 코데인포스페이트(codeine phosphate), 코트리목사졸/세픽심(cotrimoxazole/cefixime), 시안아미드(cyanamide), 에팔리주맙(efalizumab), 에소메프라졸(esomeprazole), 히드록시클로로퀸(hydroxychloroquine), 이부프로펜(ibuprofen), 이마티닙(imatinib), 올란자핀(olanzapine), 페닐부타존(phenylbutazone), 퀴닌(quinine) 및 티아민(thiamine), 살라조설파피리딘(salazosulfapyridine), 메글루민 이옥시탈라메이트나트륨(sodium meglumine ioxitalamate), 발프로에이트나트륨/에토숙시미드(sodium valproate/ethosuximide), 스피로놀락톤(spironolactone), 스트렙토마이신(streptomycin), 스트론튬라넬레이트(strontium ranelate), 설파메톡사졸(sulfamethoxazole), 트리베노시드(tribenoside), 조니사미드(zonisamide) 등이 있다(포괄적 목록은 아님).

- DRESS 는 위에 기술된 바와 같이 임상 발현을 토대로 진단된다. DRESS 진단을 위한 “절대 표준”은 없으나, 몇몇 그룹은 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(SMQ)을 위한 용어 선정에서 고려된 진단 기준을 제안했다.
- 이 SMQ 의 원본 문서에는 다음 진단 기준에 대한 설명이 포함되어 있다. 표현형 표준화 프로젝트(Phenotype Standardization Project, PSP); RegiSCAR; 일본 합의그룹.
- 치료는 다음을 포함한다:

- 원인 약제 중단 및 지지 요법 제공
 - 피부 발현 및 내부 기관 침범의 관리를 위해 전신 스테로이드를 사용할 수 있다.
- DRESS 는 최대 10%의 사망률과 연관이 있다. 결과를 개선하고 사망을 막기 위해서는 조기 인지 및 약물 중단이 중요하다.
- DRESS 의 감별 진단은 다음을 포함한다(하지만 이에 국한되지 않음):
 - 결합 조직 질환
 - 특발성 과다 호산구증
 - 과다 호산구 증후군
 - 혈관 면역 모세포성 림프절 병증
 - 스티븐스-존슨 증후군
 - 독성 표피 고사 용해
 - 급성 전신 피진성 농포증
 - 가와사키병
 - 혈청병
 - 림프종
 - 가성 림프종
 - 다양한 급성 바이러스 감염(예: 엡스타인-바, 간염, 인플루엔자, 거대 세포 바이러스, 인간 면역 결핍 바이러스).
- DRESS 증례에 대한 선정 기준
 - 포함:
 - 다음을 보고하는 증례:
 - 약물 요법 시작으로부터 3 개월 이내의 증상 발생, 그리고
 - 피부 및/또는 피부외 기관계 침범의 증거, 그리고
 - 다음 중 최소 2 가지:
 - 열
 - 호산구증(및/또는 비정형 림프구)
 - 림프절 병증
 - 제외:
 - 다음에 해당하는 증례는 제외된다:

- 의심 약물과 반응 사이의 시간적 관계를 보고하지 않은 증례. 주: 이는 서로에게서 1 개월 이내에 DRESS 와 연관된 여러 징후 및 증상이 발생하지 않은 증례를 포함할 수 있다(예: 피부 발진에 이어진 6 개월 후의 림프절 병증 및 열)
- 위의 포함 기준에 부합하지 않은 증례
- 감별 진단 섹션에 나열된 병태를 보고한 증례, 또는 보다 가능성 높은 또 다른 진단을 기술한 증례
- “독성 약물-유발 피진”으로 분류되는 증례. 여기에는 환자가 피진 및 열을 경험하지만 실험실 시험을 실시하지 않았거나 실시할 수 없었기 때문에 다른 발현이 발견되지 않은 증례가 포함된다.

2.27.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - DRESS 증후군을 직접적으로 가리키는 용어(예: PT 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 및 PT 가능성 림프종) (상세 범위 용어, 범주 A로 포함됨)
 - 해당 임상 검사 용어를 포함하여, DRESS 증례에서 흔히 관찰되는 피부 발현 및 전신 침범/내부 기관 손상과 관련된 용어(예: PT 털락 피부염, PT 간 부전, PT 간 효소 증가) (확장 범위 용어, 범주 B로 포함됨)
 - DRESS 증례에서 흔히 관찰되는 점막 피부 침범과 관련된 기타 관련 용어(예: PT 점막 피부 발진, PT 점막 궤양) (확장 범위 용어, 범주 B로 포함됨)
 - 바이러스 재활성화와 관련된 용어(예: PT 거대 세포 바이러스 감염) (확장 범위 용어, 범주 B로 포함됨)
 - 일반적 과민성과 관련된 용어(예: PT 약물 과민성) (확장 범위 용어, 범주 B로 포함됨)
 - 열과 관련된 용어(예: PT 고열증) (확장 범위 용어, 범주 C로 포함됨)
 - 림프절 병증과 관련된 용어(확장 범위 용어, 범주 D로 포함됨)
 - DRESS 증례에서 흔히 관찰되는 혈액학적 이상과 관련된 용어(예: PT 호산구증) (확장 범위 용어, 범주 E로 포함됨)
- 제외:
 - 선천성 용어
 - 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어
 - 감염성 병인

- “부위” 병태와 관련된 용어(예: PT 투여 부위 림프절 병증)

2.27.3 알고리즘

범주는 다음과 같이 정의된다:

범주 A - 상세 검색 용어

범주 B - 피부 침범, 바이러스 재활성화, 일반적 과민성을 포함하여 기관 손상과
관련된 용어

범주 C - 열과 관련된 용어

범주 D - 림프절 병증과 관련된 용어

범주 E - DRESS 증례에서 흔히 관찰되는 혈액학적 이상과 관련된 용어

보고는 다음을 포함할 경우 추가 검토를 위해 적절한 증례로 간주된다:

범주 A 의 용어(상세 용어)

또는

범주 B 에서 하나 이상의 용어 및 세 범주 C, D, E 중 두 범주에서의 용어

요약하자면: A 또는 (B 및 C 및 D) 또는 (B 및 C 및 E) 또는 (B 및 D 및 E)

2.27.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(SMQ)은 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 이 SMQ에 대한 확장 검색 사용은 알고리즘으로 적용할 경우에만 의미가 있다. 이 SMQ는 추가적인 의학적 검토를 위해 적절한 증례를 식별하기 위한 것이며, 이후에는 검색된 증례의 평가에 채점 방법을 적용할 수 있다. 사용자는 포함을 위한 증례를 채점하기 위해 DRESS에 대한 RegiSCAR 기준 사용을 고려해야 하나, 자발적 시판 후 보고에서 제공된 정보는 일반적으로 제한적이고 이러한 기준을 적용하는 것이 어려운 것으로 판명되어 관련 증례의 제외를 초래할 수도 있다.

PT 급성 전신 피진성 농포증, PT 스티븐스-존슨 증후군, PT 독성 표피 고사 용해, PT 과민성, PT 약물 과민성은 테스트에서 과거 자료의 관심대상 증례를 가져오는 것으로 밝혀졌으나, 보다 최근 자료에 대해서는 유용성이 감소했다. 이러한 PT를 범주 B(피부/기관 침범)에 유지하려는 최종 결정이 내려졌다. DRESS에 대한 과거 자료를 검색할 때는 중증 피부 이상 반응(SMQ), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(SMQ), PT 약물 과민성, PT 과민성을 동시에 사용할 것을 권장한다.

2.27.5 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(SMQ) 참고문헌 목록

- Cacoub P, Musette P, Descamps V. The DRESS syndrome: a literature review. *Am J Med* 2011;124:588-97.
- Tas S, Simonart T. Management of drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome): an update. *Dermatology* 2003;206:353-6.
- Bocquet H, Bagot M, Roujeau JC. Drug-induced pseudolymphoma and drug hypersensitivity syndrome (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms: DRESS). *Semin Cutan Med Surg* 1996;15(4):250-7.
- Pirmohamed M, Friedman PS, Molokhia M, et al. Phenotype standardization for immune-mediated drug-induced skin injury. *Clin Pharmacol Ther* 2011;89(6):896-901.
- Chaiken BH, Goldberg BI, Segal JP. Dilantin sensitivity. Report of a case of hepatitis with jaundice, pyrexia, and exfoliative dermatitis. *N Engl J Med* 1950;242(23):897-8.
- Saltzstein SL, Ackerman LV. Lymphadenopathy induced by anticonvulsant drugs and mimicking clinically pathologically malignant lymphomas. *Cancer* 1959;12(1):164-82.
- Kardaun SH, Sidoroff A, Valeyrie-Allanore L, et al. Variability in the clinical pattern of cutaneous side-effects of drugs with systemic syndromes: does a DRESS syndrome really exist. *Br J Dermatol* 2007;156:609-11.

- Walsh SA, Creamer D. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): a clinical update and review of current thinking. *Clin Experimen Dermatol* 2011;36(1):6-11
- Sullivan JR, Shear NH. The drug hypersensitivity syndrome: what is the pathogenesis? *Arch dermatol* 2001;137(3):357-64.
- Shiohara T, Inaoka M, Kano Y. Drug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS): A reaction induced by a complex interplay among herpesviruses and antiviral and antidrug immune responses. *Allergol Int* 2006;55:1-8.
- Phillips EJ, Chung WH, Mockenhaupt M, et al. Drug hypersensitivity: pharmacogenetics and clinical syndromes. *J All Clin Immunol* 2011;127(Suppl 3):S60-6.
- RegiSCAR website. [Heep://regiscar.uni-freiburg.de/](http://regiscar.uni-freiburg.de/). Accessed April 5, 2012.
- Incivek (telaprevir) Prescribing Information. Vertex Pharmaceuticals Inc. Cambridge;MA. June 2012.
- Shaughnessy KK, Bouchard SM, Mohr MR, et al. Minocycline-includes drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408.
- Ganeva M, et al. Carbamazepine-induced drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: report of four cases and brief review. *Int J Dermatol* 2008;47(8):853-60.
- Elzagallaai AA, Knowles SR, Rieder MJ, et al. Patch testing for the diagnosis of anticonvulsant hypersensitivity syndrome: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32(5):391-408.

- Chen YC, Chir HC, Chu CY. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms: a retrospective study of 60 cases. *Arch Dermatol* 2010;146(12):1373-9.
- Pirmohamed M, Aithal GP, Behr E, et al. The phenotype standardization project: improving pharmacogenetic studies of serious adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* 2011;89(6):784-5.

2.28 이상 지질 혈증(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.28.1 정의

- 가장 흔히 과도한 혈액 내 지질(콜레스테롤 및/또는 중성 지방) 농도 변화로 정의됨
- 유전성 소인, 속발성 원인, 또는 이 둘의 조합으로 발생
- 5가지 형태:
 - 고콜레스테롤 혈증
 - 고중성 지방 혈증
 - 결합된 고지질 혈증
 - 속발성 이상 지질 혈증
 - 저지질 혈증
- 콜레스테롤 운반 지질 단백질은 부유 특성을 토대로 LDL, VLDL, HDL로 구별되며 각 입자에 존재하는 콜레스테롤의 양, 순환 입자 수, 또는 둘 다에 따라 달라질 수 있다.
- 고 HDL을 제외하고, 혈액 내 지질, 특히 콜레스테롤 농도 상승은 죽상 경화증의 주요 위험 인자 중 하나이다.
- 고콜레스테롤 혈증 및 고중성 지방 혈증은 지질 대사에 관여하는 기관의 질병(예: 췌장염)과 연관이 있지 않는 한, 그 자체로는 특이적 증상을 보이지 않는다.
- 죽상 경화증의 일부 임상 발현은 수십 년의 무증상성 병변 발생 및 진행 후에 발생한다.
- 급성 고콜레스테롤 혈증은 약물에 대한 이상반응으로 발생하는 것으로 알려져 있지 않다.
- 급성 고중성 지방 혈증은 지방이 많은 음식 또는 알코올의 과도한(폭식 유사) 섭취로 발현될 수 있으며, 아니면 당뇨병(특히 적절하게 조절되지 않을 때) 또는 췌장염과 관련이 있을 수도 있다.

2.28.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 어근 "지질", "콜레스테롤", "중성 지방", "지질 단백질"이 포함되는 용어

- 혈액 내 지질, 지질 단백질, 콜레스테롤, 중성 지방과 밀접하게 관련된 의학 용어
 - 용어는 세 SOC(SOC 대사 및 영양 장애, SOC 임상 검사, SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애)로부터 도출되었다.
 - 지질 대사의 가족성 변화를 나타내는 9 가지 용어(지질 단백질 대사의 선천성 장애가 악화(또는 호전)되었을 수 있는 경우를 기술하는 증례를 가져오기 위해)
 - ICD-9 “지질 대사 장애” 분류 또한 참고로 사용했다.
 - 18~24 개월의 검토 동안, CIOMS WG 개발팀은 테스트 결과를 토대로 이 SMQ 와 관련된 지질 임상 검사 결과 용어가 혈액 콜레스테롤, 혈액 중성 지방, 고지혈증임을 확인했다. 기타 지질 시험 결과 용어는 관심대상 증례를 가져오지 못했다.
- 제외:
 - 지질 축적 질환 용어(예: PT 고체^병)
 - 이 SMQ 의 범위와 직접 관련되지 않는 다음 용어: PT 콜레스테롤증, PT 지방 색전증, 모든 “지질” 포함 용어(예: PT 지질성 폐렴), PT 지질 단백증, PT 망막 지질 혈증, PT 지질뇨, PT 지질 단백질 결핍, PT 저밀도 지질 단백질 성분 채집술

2.28.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

이상 지질 혈증(SMQ)에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.28.4 이상 지질 혈증(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition.
- Ross R: Atherosclerosis - an inflammatory disease. N Engl J Med 340:115-126, 1999.
- Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults Adult Treatment Panel III – Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) NIH - U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - NIH Publication No.02-5215, September 2002.

2.29 색전 및 혈전 사건(SMQ)

(2007년 3월 제작 배포)

2.29.1 정의

- 혈전증은 많은 영향들의 상호 작용으로 발생한다. 비르효는 혈전증의 발병기전에서 주된 영향이 혈관벽, 혈액 성분, 혈류 역학의 장애임을 관찰했다.
- 혈전성 장애는 국소적으로 혈관 혈류를 막거나 떨어져나가 색전이 되어 하류 혈류를 막는 혈전의 생성을 특징으로 하는 질환이다.
- 색전증은 혈액 흐름에 의해 그 정착 부위로 이동하게 되는 혈전 또는 이물질에 의한 돌발성 혈관 차단이다.
- (혈전)정맥염은 혈전 생성(혈전증)과 연관된 정맥의 염증(정맥염)이다.

2.29.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - HLGT 색전증 및 혈전증의 색전증 및 혈전증
 - PT 버드-키아리 증후군 및 PT 파제트-스크로터 증후군
 - 경색 및 뇌졸중 관련 사례
 - 시술 관련 용어(예: PT 혈전 제거술, PT 혈전 색전 제거술)
 - 색전증 및 혈전증과 관련된 예방 용어
 - 색전증 및 혈전증과 관련된 임상 검사 용어
 - 색전증 및 혈전증과 관련된 혈전 정맥염 용어
 - 색전증 및/또는 혈전증과 연관된 동맥 및 정맥의 폐색을 가리키는 용어
 - 색전증 및 혈전증과 관련된 장간막 사례를 가리키는 용어
 - 흑암시 용어인 PT 뇌/혈관 사고 및 PT 출혈성 경색
 - 색전증 및 혈전증과 관련된 일과성(허혈성) 사례를 가리키는 용어
 - 양측 마비, 반신 불완전 마비, 반마비, 일시적 반마비, 단불완전 마비, 단일 마비, 불완전 마비, 하반신 불완전 마비, 하반신 마비, 사지 불완전 마비, 사지 마비를 가리키는 용어는 포함된다(색전증 및 혈전증과의 관련성이 확실하지 않은

마비(palsy), 불완전 마비(paresis), 마비(plegia), 마비(paralysis)를 가리키는 용어는 제외됨)

- PT 단락 폐색, PT 기기 내 혈전증, PT 삽입물 부위 혈전증, PT 단락 혈전증
- 대뇌 또는 소뇌의 색전증 및 혈전증을 가리키는 용어
- 제외:
 - 위험 인자 용어(예: 과다 점도, 또는 유전성, 감염성/패혈성 또는 자가 면역성 원인과 관련이 있음)
 - 결과가 표시되지 않은 실험실 시험 용어(즉, 수식 어구가 붙지 않은 시험 용어)
 - 공기, 시멘트, 지방 색전 용어
 - 비특이성 혈관 기형 용어
 - 색전증 및 혈전증과의 관련성이 확실하지 않은 마비(palsy), 불완전 마비(paresis), 마비(plegia), 마비(paralysis)를 가리키는 용어(양측 마비, 반신 불완전 마비, 반마비, 일시적 반마비, 단불완전 마비, 단일 마비, 불완전 마비, 하반신 불완전 마비, 하반신 마비, 사지 불완전 마비, 사지 마비를 가리키는 용어는 포함됨).

2.29.3 계층구조

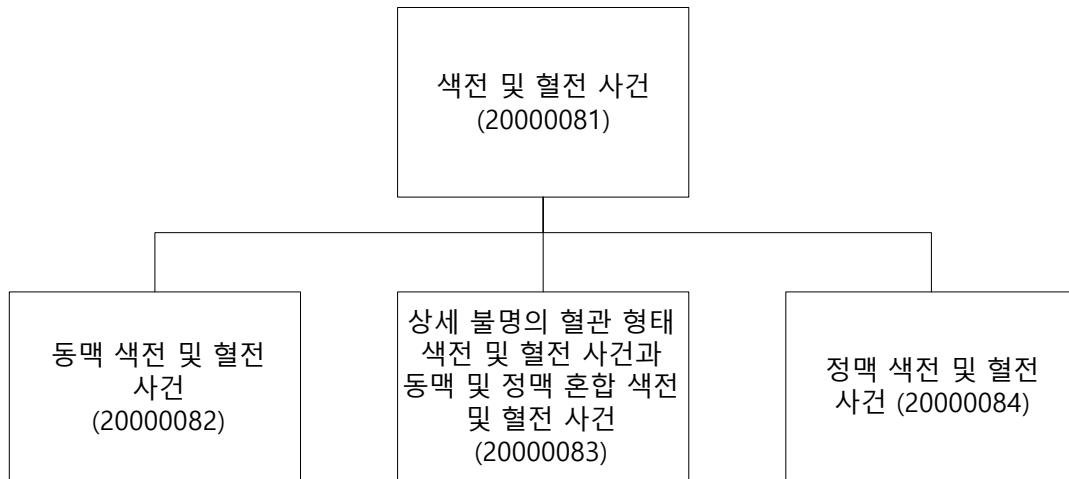


그림 2-7. 색전 및 혈전 사건(SMQ)의 계층구조

개별 SMQ

색전 및 혈전 사건(SMQ)(수준 1)은 다음 세 가지 수준 2 하위 SMQ로 구분된다.

- 동맥 색전 및 혈전 사건(SMQ) (PT는 상세 검색 용어로 지정됨)
- 정맥 색전 및 혈전 사건(SMQ) (PT는 상세 검색 용어로 지정됨)
- SMQ 상세 불명의 혈관 형태 색전 및 혈전 사건과 동맥 및 정맥 혼합 색전 및 혈전 사건(SMQ) (PT는 확장 검색 용어로 지정됨)

주: CIOMS WG 문서의 하위 SMQ 명칭은 본 입문 가이드 요약의 명칭과 다음과 같은 차이가 있다.

CIOMS WG 문서	본 문서
SMQ 동맥, 정맥, 비특이성 색전 및 혈전 사건	색전 및 혈전 사건(SMQ)
SMQ 동맥에 한한 색전 및 혈전 사건	동맥 색전 및 혈전 사건(SMQ)
SMQ 정맥에 한한 색전 및 혈전 사건	정맥 색전 및 혈전 사건(SMQ)
SMQ 비특이성 색전 및 혈전 사건	상세 불명의 혈관 형태 색전 및 혈전 사건과 동맥 및 정맥 혼합 색전 및 혈전 사건(SMQ)

표 2-4. 색전 및 혈전 사건(SMQ)에 대한 CIOMS WG 문서와 SMQ 입문 가이드의 연결 표

- "하위 SMQ"라는 용어는 CIOMS 문서에 기술된 "하위군"에 상응한다.
- 색전증 및 혈전증의 모든 관련 용어를 얻기 위해서는 이 SMQ의 하위 SMQ를 통합하는 것이 필요할 수도 있다.

중추 신경계 혈관 장애(SMQ)[이전에는 뇌혈관 장애(SMQ)], 혈관염(SMQ), 혈전 정맥염(SMQ)도 고려해야 한다.

주: 버전 14.0에서, 상세 불명의 혈관 형태 색전 및 혈전 사건과 동맥 및 정맥 혼합 색전 및 혈전 사건(SMQ)은 상세 검색 용어만 포함하도록 범위가 수정되었다. 이 SMQ는 이전에는 확장 용어만 포함했다.

2.29.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

색전 및 혈전 사건(SMQ)은 계층적 SMQ이며, 상세 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.29.5 색전 및 혈전 사건(SMQ) 참고문헌 목록

- Concise Oxford Textbook of Medicine. Ledingham, John G. G., Warrell, David A. 1st Edition © 2000 Oxford University Press.

2.30 호산구성 폐렴(SMQ)

(2009년 3월 제작 배포)

2.30.1 정의

- 호산구성 폐렴은 폐포 공간, 간질, 또는 양자에서 호산구의 축적을 특징으로 한다. 말초 호산구증이 흔하다.
- 원인은 다음을 포함한다:
 - 감염(특히 연충성)
 - 약물-유발 폐염증(예: 항생제, 페니토인, L-트립토판)
 - 흡입 독소(예: 코카인)
 - 전신 질환(예: 척 스트라우스 증후군)
 - 알레르기성 기관지 폐 아스페르길루스증
- 진단은 다음을 토대로 한다:
 - 말초 혈액 내 호산구증(>450/ μ L), 기관지 폐포 세척액(감별의 >5%), 또는 폐 생검
 - 흉부 X-선의 음영(때로는 PIE, 혹은 호산구증을 동반한 폐 침윤 증후군이라고 함)
- 만성 호산구성 폐렴
 - 알려지지 않은 병인. 알레르기성 체질이 의심됨.
 - 증례의 50%에서 천식을 수반하거나 천식 후에 발생하는 기침, 열, 체중 감소를 동반한 전격성 질병
 - 폐부종과 “정반대 영상”으로 기술되는 양측성 말초 폐 음영은 사실상 질병특유
- 급성 호산구성 폐렴
 - 병인이 알려지지 않았으나, 식별되지 않은 흡입 항원에 대한 급성 과민 반응일 수 있다.
 - 기침, 호흡 곤란, 병감(권태), 근육통, 야간 발한, 흉막성 흉통을 동반하는 급성 열성 질병
- 로플러 증후군

- 없거나 경미한 호흡기 증상, 일시적이고 이동하는 폐 음영, 말초 혈액 호산구증을 특징으로 한다.
- 병인은 기생충 감염, 특히 회충 감염일 수 있으나, 흔히 식별 가능한 제제를 찾을 수 없다.

2.30.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - PT 호산구성 폐렴, PT 폐 호산구 증가증, PT 로플러 증후군 등 호산구성 폐 질환과 관련된 특이적 용어는 상세 검색에 포함된다.
 - 특이적으로 호산구성은 아니지만 폐렴을 나타낼 수 있는 다양한 폐 병태 용어는 확장 검색에 포함된다(예: PT 폐포염 및 PT 폐 침윤).
 - 폐렴의 명백한 임상적 증상 용어는 확장 검색에 포함된다(예: PT 저산소증 및 PT 과다 환기).
 - 알고리즘에 대한 테스트를 토대로, 2 가지 매우 비특이적인 용어인 PT 폐렴 및 PT 근육통은 확장 검색에 포함된다.
 - "이상"이라는 단어가 포함된 말초 혈액 호산구와 관련된 용어(예: PT 호산구 수 0/상).
- 제외:
 - 모든 감염, 섬유증, 사르코이드증, 출혈 용어
 - 폐렴의 비특이성 징후 및 증상 용어(예: PT 기침 및 PT 호흡 곤란)
 - 폐가 아닌 다른 부위의 호산구성 병태 용어(예: PT 호산구성 결장염, PT 호산구성 심근염).
 - "정상"이라는 단어가 포함된 말초 혈액 호산구와 관련된 용어(예: PT 호산구 수 정상).
 - 수식 어구가 붙지 않은 말초 혈액 호산구와 관련된 용어(예: PT 호산구 수)
 - 신생아 용어
 - 유전성 장애를 나타내는 용어

- 폐의 종양 또는 악성 종양 용어

주: 2 가지 비특이성 용어인 PT 폐렴 및 PT 근육통은 확장 검색에 포함된다. 알고리즘 없이 확장 검색을 사용할 경우, 이러한 용어는 너무 많은 노이즈(noise)을 생성하므로 제외해야 할 수도 있다.

2.30.3 알고리즘

호산구성 폐렴(SMQ)은 다음으로 이루어진다.

- 호산구성 폐렴을 기술하는 특이적 PT를 포함하는 상세 검색(범주 A 또는 상세 범위)
- 확장 검색은 상세 검색에 포함된 것에 추가되는 추가 용어(확장 범위)를 포함한다. 확장 범위 용어는 다음 두 범주로 구분된다.
 - 범주 B: 호산구증 용어
 - 범주 C: 폐렴과 2 가지 비특이성 용어인 PT 폐렴 및 PT 근육통을 나타낼 수 있는 용어.

추가 검토를 위해 선정할 증례는 범주 A(상세 범위 용어)에 나열된 PT 중 하나 이상을 보고하는 모든 증례, 또는 확장 범위 용어의 범주 B 및 C로 나열된 두 PT 그룹 중 각각에서 하나 이상의 PT 조합을 보고하는 모든 증례를 포함할 것이다. A 또는 (B 및 C).

2.30.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, 호산구성 폐렴(SMQ)은 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다.

- 먼저, SMQ 검색어를 상세 및 확장 검색으로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. 호산구성 폐렴(SMQ)에 대한 알고리즘은 A 또는 (B 및 C)이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.30.5 호산구성 폐렴(SMQ) 참고문헌 목록

- The Merck Manual assessed online as
<http://www.merck.com/mmpe/sec05/ch055/ch055d.html> .
- Harrisons Principles of Internal Medicine, McGraw Hill accessed online as
<http://www.accessmedicine.com/search/searchAMResult.aspx?searchStr=Eosinophilic+pneumonia+&rootTerm=eosinophilic+pneumonias&searchtype=1&rootID=12837&gobacklink=1&drug=1>

2.31 추체외로 증후군(SMQ)

(2007년 3월 제작 배포)

2.31.1 정의

- 약물-유발 운동 장애는 레보도파 또는 도파민 효현제 요법이나 중추 도파민 수용체 길항제 특성을 가지는 약물, 항콜린성 약물, 일부 항경련제, 암페타민과 연관하여 발생할 수 있다.
- 정의: 추체외로 운동계의 병변 또는 기능 장애에 의해 유발되는 운동 기능의 장애
 - 과운동성-저긴장성 또는 무운동성-경직성 장애로 발현될 수 있다.
- 약물-유발 파킨슨병, 근긴장 이상, 정좌 불능, 지연 운동 이상증 및 그 관련 임상 소견은 이 SMQ에 포함되는 개념이다.
- 다음에 대한 하위 SMQ:
 - 정좌 불능: 주관적인 안절부절한 느낌, 객관적인 안절부절한 징후, 또는 둘 다
 - 운동 이상증(지연 운동 이상증 포함): 흔히 구강안면 부위, 손가락, 발가락을 침범하는 불수의적 무도 무정위성 운동. 두부, 경부, 골반부의 무정위성 운동 또한 발생할 수 있다.
 - 근육 긴장 이상: 짧거나 긴 근육 수축으로 인해 안구 운동 발작, 혀 돌출, 개구 장애, 사경, 후두-인두 근육 긴장 이상증, 사지 및 몸통의 근긴장 이상 자세를 포함한 이상 움직임이나 자세를 초래.
 - 파킨슨병 유사 사례: 특발성 파킨슨병과 동일하게 보일 수 있는 안정 시 떨림, 경직, 운동 완만의 삼주징. 기타 파킨슨병 유사 특징으로는 정신 활동 둔화(느린 사고), 과도한 타액 분비, 유연, 셀플링 보행, 소서증, 발성 저하, 체위 반사 감소 등이 있다.

2.31.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 임상 징후 및 증상을 포함한 파킨슨병 및 파킨슨증 용어
 - 파킨슨병과 연관이 없는 떨림, 국소 근육 긴장 이상(예: 사경), 약물 연관 운동 장애(예: 지연 운동 이상증), 정좌 불능 등 기타 형태의 추체외로 장애
 - 위와 관련된 신생아 용어

- 연관 임상 검사
 - PT 진전은 1 단계 테스트에서 약간의 "노이즈(noise)"을 생성했으나, 1 단계 테스트 중 양성 대조 보고를 가장 많이 얻은 능력으로 인해 이 PT는 여전히 이 SMQ를 위해 선정된 용어 목록에 남아 있다.
 - PT 안검 경련은 하위군 근육 긴장 이상(SMQ)에 포함되어 있다. PT 안검 경련은 하위군 근육 긴장 이상(SMQ)에 포함되었지만, 전체 SMQ에 대한 이 확장 검색 용어의 유용성에 대해 일부 테스트 후 논의가 있었다. 따라서, WG 팀은 이 특정 용어의 유용성에 대한 사용자 의견에 매우 감사할 것이다.
- 제외:
 - 진행성 핵상 마비
 - 피질-기저 신경절 퇴화
 - 줄무늬체 흑질 변성
 - 마카도-조셉병(3형 척수 소뇌 실조증)
 - 신경 이완제 악성 증후군
 - 뚜렷 장애
 - 비추체외로 기원의 떨림(본태성 떨림, 활동 떨림, 머리 떨림)
 - PT 과도한 눈 깜빡임
 - PT 하지 불안 증후군
 - PT 근강직증
 - PT 호흡 곤란
 - 신생아 파킨슨 유사 사례 용어(예: PT 태아 운동 감소증)

2.31.3 계층구조

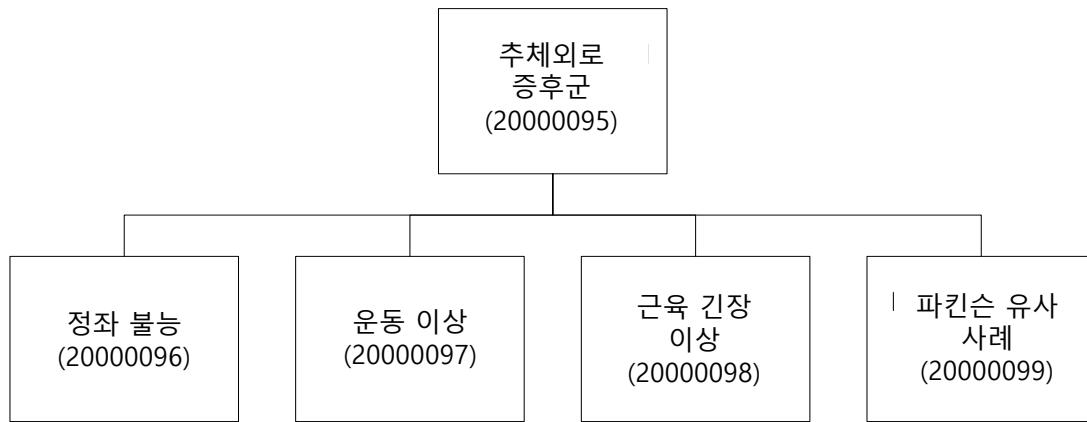


그림 2-8. 추체외로 증후군(SMQ)의 계층구조

2.31.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

추체외로 증후군(SMQ)은 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.31.5 추체외로 증후군(SMQ) 참고문헌 목록

- Stedman's Medical Dictionary, 27th edition, 2000.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 14th edition, 1998, p 2356 – 63.
- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, p 29 – 30.
- Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry: Behavioral sciences and clinical psychiatry, 8th edition, 1998, pp 955-963.
- The case of the frozen addicts by J W Langston and Jon Palfreman – Publisher New York: Pantheon Books © 1995 ISBN: 0679424652 OCLC: 31608154.

2.32 혈관 외 유출 사건(주사, 주입 및 이식) (SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.32.1 정의

- 정맥 접근로로 투여한 약물 혈관 외 유출은 국소 합병증이다.
 - 통증 및 종창과 연관될 수 있다.
 - 일부 제품(예: 특정 화학요법제)은 조직 고사를 포함한 보다 심각한 후유증과 연관이 있을 수 있다.
- 이는 다음에 의해 유발될 수 있다:
 - 정맥 후벽 손상
 - 주사 부위 근위 정맥 폐색
- 혈관 외 유출은 정상적으로는 혈관 또는 튜브에서 발견되는 혈액 또는 기타 체액이 주변 조직으로 유출되거나 빠져나오는 것으로 광범위하게 정의된다.
 - 이 SMQ의 목적을 위해, "혈관 외 유출"은 약물 전달(주사, 삼출 등) 또는 기기 합병증과 관련이 있다.
 - 혈관 외 유출의 잠재적 후유증을 포함한다.
 - 통증, 홍반, 종창이 전형적으로 관찰된다.

2.32.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 약물 전달 또는 기기와 관련이 있는 "혈관 외 유출" 용어
 - PT 혈관 외 유출
 - PT 혈관 외 유출은 약물 전달 기전과는 연관이 없다(이는 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태에 속함).
 - 제약사 테스트 결과를 토대로, 이는 관심대상 증례를 가져왔으며 포함시키기에 적절한 것으로 결정되었다.
 - "경화", "부종", "삼출", "종창", "자극", "고사", "궤양"과 결합된 "주사", "주입", "이식", "카테터", "혈관 접근로", "기기" 용어

개별 SMQ

- 이후 SMQ 범위에 대한 관련성을 토대로 이렇게 결합된 개별 용어를 선정하여 포함시켰다.
 - 이 SMQ의 향후 유지를 위해, "점적 주입"이 포함된 PT 용어는 SMQ의 정의에 부합한다면 포함을 고려할 수 있다.
 - 투여 부위 통증 및 홍반 용어(아래 주 참조)
- 제외:
 - PT 혈액 유출 및 PT 소변 유출
 - PT 조영제 반응
 - PT 의약품 사용 과정 중 잘못된 기법
 - PT 전신성 누출
 - "적용 부위" 용어(아래 주 참조)
 - PT 주사 부위 반응 및 기타 평이한 "부위 반응" PT(예: PT 주입 부위 반응)는 비특이적이므로 제외

주: 투여 부위 통증 및 홍반은 혈관 외 유출의 증상이지만(그리고 현재 이 SMQ에 포함되어 있지만) 혈관 외 유출 없이 발생 수도 있다. 이러한 용어는 코딩 관행에 따라 특정 데이터베이스에서 실제적인 것보다 더 많은 관심대상 증례를 검색할 수도 있다. 이 SMQ를 적용할 때는 이를 염두에 두어야 한다.

주: 일반적으로, "적용 부위" 용어는 제작 전 테스트 중에 몇 가지 관심대상 증례를 가져오긴 했지만, 이 SMQ의 범위에 적절하지 않은 것으로 간주된다. MedDRA 사용자는 자체 자료를 토대로, 혈관 외 유출과 관련된 증례를 코딩할 때 "적용 부위" 용어가 사용되었을 수 있고 필요 시 관련 용어를 포함하는지 여부를 고려해야 한다.

주: 사용자는 LLT 카테터 관련 합병증으로 코딩된 증례를 포함시킬 것을 고려해야 한다. 이 용어는 현재 이 SMQ에 포함된 PT에 속하지 않지만, 관심대상 증례를 검색할 수도 있다.

2.32.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

혈관 외 유출 사건(주사, 주입 및 이식) (SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.32.4 혈관 외 유출 사건(주사, 주입 및 이식) (SMQ) 참고문헌 목록

- Brown, S. Complications with the Use of Venous Access Devices. U.S. Pharmacist. <http://www.uspharmacist.com/>
http://www.uspharmacist.com/oldformat.asp?url=newlook/files/Feat/ACF2FF9.cfm&pub_id=8&article_id=131.
- Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 2000.
- Wickham, R. Long-Term Central Venous Catheters: Issues for Care. *Semin Oncol Nurs* 1992;8,2(May):133-147.

2.33 생식 능력 장애(SMQ)

(2011년 9월 제작 배포)

2.33.1 정의

- 임신 및 신생아 주제(SMQ)의 개발 중에, CIOMS SMQ 실무그룹은 "생식 능력 장애"를 수준 1 SMQ로 개발해야 한다는 점에 합의했다.
- 불임:
 - 피임을 사용하지 않은 1년간의 성교 후 수태 실패(원인을 불문하고)
 - 가임 연령의 부부 중 최대 15%가 영향을 받음
 - 많은 여성의 임신 연령이 늦어지는 경향 또한 한 인자
- 불임에는 남성 및 여성 인자 둘 다 관련되며 각 성은 증례의 약 35%를 차지함
 - 남성 인자와 여성 인자가 결합한 것이 불임 증례의 20%를 차지함
 - 나머지 10%에서는 병인이 알려져 있지 않다.
- 일부 부부는 불임에 대한 표준 불임 시험에서는 결과가 정상이며, 잠정적 병인은 다음과 같다.
 - 정자와 난자 간의 기능 장애적 상호 작용
 - 배아의 품질 불량
 - 착상 부위의 교란
- 미래에는 불임의 원인으로 돌연변이나 특정 유전자의 결여를 식별하는 것이 가능할 수도 있다.
- 특정 생활 방식 인자는 불임 위험과 연관이 있었다.
 - 환경 및 직업적 인자
 - 담배, 마리화나 또는 기타 약물과 관련된 독성 효과
 - 과도한 운동
 - 극단적인 체중 감소 또는 증가와 연관된 부적절한 식단
 - 고연령
- 불임 발생과 연관된 약물은 다음과 같다.
 - 항신생물 요법(시클로포스파미드, 클로람부실 등)
 - 항신생물제와 스테로이드 약물의 병용
 - 특정 항생제
 - 갑상선 보충제

- 기타

2.33.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 생식 능력 문제를 반영하는 의학적 상태 용어(예: PT 조기 난포 성숙)
 - 생식 능력과 관련된 시술 용어(예: PT 체외 수정)
 - 생식 능력 문제와 관련된 임상 검사(이상) 용어(예: LLT 정자 수 감소)
- 제외:
 - 생식 능력에 직접적으로 영향을 미치지 않는 성 기능 장애 용어(예: PT 성욕(리)비도 장애)
 - 염색체 이상의 결과인 상태(예: PT 클라인펠터 증후군) 또는 달리 약물 연관일 가능성이 낮은 상태(예: PT 무고환증) 용어

주: 성 기능 장애 사례/증례에 대한 자료를 검색하고자 하는 사용자는 거의 모든 적절한 MedDRA 용어를 두 HLT, 즉 HLT 성 기능 장애, 곤란 및 획득성 정체성 장애 및 HLT 성 기능 및 생식 능력 장애에서 찾을 수 있다는 점에 유의한다.

2.33.3 생식 능력 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Puscheck, EE and Woodward, TL. Infertility. eMedicine, 21 December 2010, <http://emedicine.medscape.com/article/274143-overview>.
- Buchanan, JF and Davis, LJ. Drug-induced infertility. Drug Intell Clin Pharm, 1984, 18(2): 122 – 32.

2.34 비특이성 위장관 염증 및 기능 장애 병태(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.34.1 정의

- 이 SMQ의 목적은 여러 비특이성 위장관 병태를 모으고 조직화하는 것이다.
 - 흔히 약물에 기인한 증상(예: 오심, 구토, 소화 불량, 위 식도 역류 질환, 설사, 변비)을 위주로 구성됨
 - 식도에서 직장까지의 위장관에 적용됨
- 이 SMQ에서, "비특이성"이란 여러 질환의 발현일 수 있는 병태를 의미한다.

2.34.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 위장관의 임의 부위에 영향을 미치는 모든 비특이성 기능적 병태
 - 위장관의 임의 부위에 영향을 미치는 비특이성 염증 발현
 - 위장관의 임의 부위에 영향을 미치는 비특이성 기능 장애 발현
 - 점막 미란과 관련된 장애
 - SOC 임상 검사 용어
 - SOC 외과적 및 내과적 시술 용어가 포함되었다.
- 제외:
 - 구인두강의 모든 기능 장애 또는 염증
 - 독립적이고 잘 정의된 질병분류에 해당하는 염증성 또는 기능 장애 병태(예: PT 크론병 및 PT 궤양성 결장염은 포함되지 않음) (아래 주 참조)
 - 감염성 위장염

주: 보다 특이적인 병리 증례를 검색하기 위해서는 다음 SMQ를 고려할 수 있다. SMQ 급성
췌장염, SMQ 위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄, SMQ 가성막 결장염

주: 설사 유발제 남용 용어는 처음에 PT로 **비특이성 위장관 기능 장애(SMQ)** 중 상세 범위의 일부였다. 버전 10.1에서, 설사 유발제 남용은 PT 약물 남용 아래의 LLT로 수준이 내려갔다. 버전 20.0에서, PT 약물 남용은 새로운 PT 약물 사용 장애 아래로 수준이 내려갔다. PT 약물 사용 장애는 **비특이성 위장관 기능 장애(SMQ)**에는 너무 비특이적으로 간주된다. 따라서, 설사 유발제 남용 용어는 더 이상 **비특이성 위장관 기능 장애(SMQ)**의 일부가 아니다. 사용자가 증례식별에 설사 유발제 남용 용어가 도움이 된다는 것을 발견할 경우, 사용자의 질의어에 LLT 설사 유발제 남용을 추가할 수 있다.

주: 원본 CIOMS WG 문서에서, 하위 SMQ **비특이성 위장관 증상 및 치료 시술**의 명칭은 SMQ **비특이성 위장관 증상 및 치료 시술**이었다.

2.34.3 계층구조

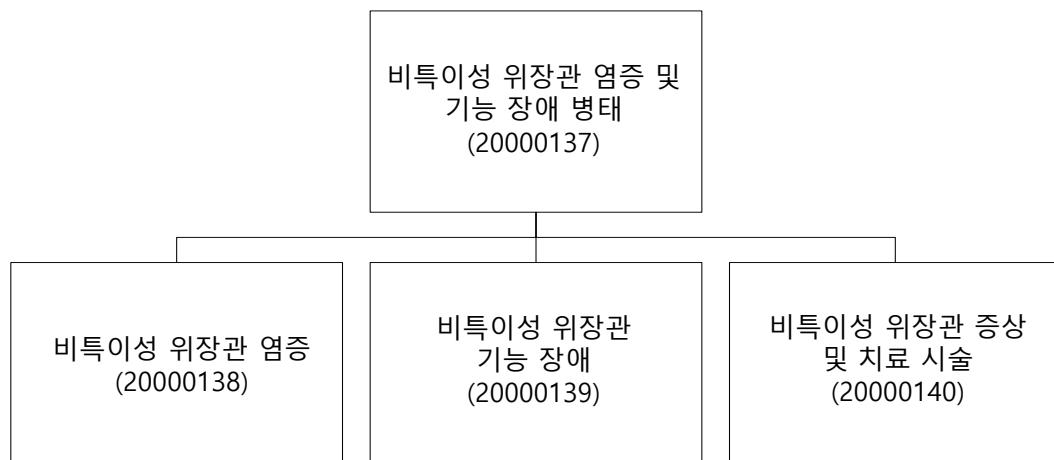


그림 2-9. **비특이성 위장관 염증 및 기능 장애 병태(SMQ)**의 계층구조

2.34.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

비특이성 위장관 염증 및 기능 장애 병태(SMQ)는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.34.5 비특이성 위장관 염증 및 기능 장애 병태(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition.
- Medline database.
- The Merck Manual.
- Dorland's illustrated medical dictionary.

2.35 위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.35.1 정의

- 위장관 천공:
 - 천공: 부분을 관통하여 구멍을 파거나 뚫는 행위, 또는 부분 또는 물질을 관통하여 만들어진 구멍
 - 위장관 천공 – 모든 위장관 층의 천공
 - 노출 – 전체 복강과 직접 접촉
 - 비노출 – 그물막 또는 기타 기관으로 국소화됨
 - 국소 또는 미만성 복막염을 특징으로 함
 - 범복벽 경직, 중증 통증, 장폐색증으로 발현됨
- 노출 천공은 복강 내 유리 가스의 입증(환자가 곧게 선 자세에서 횡격막 부위의 X-선)으로 확인됨
- 궤양:
 - 기관 또는 조직 표면의 국소 결손 또는 함몰
 - 염증성 고사 조직의 딱지 형성에 의해 생성됨
- 위장관 출혈:
 - 출혈 – 혈관 또는 조직으로부터의 혈액 이탈
 - 위장관 출혈 – 위장관 부위로부터의 혈액 이탈
- 위장관 폐쇄:
 - 폐쇄 – 차단하거나 막는 행위, 또는 막힌 상태 또는 병태
 - 위장관 폐쇄 – 위장관 내용물의 통로가 막힘

2.35.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 위장관 중 임의 부위의 천공과 관련된 용어

- 위장관 중 임의 부위의 궤양 용어
- 위장관 중 임의 부위의 폐쇄 및 협착 용어: 궤양으로 인한 반흔 형성으로 발생 가능한 결과
- 위장관 중 임의 부위의 출혈 용어
- 천공, 궤양 또는 출혈과 관련된 내과적 및 외과적 시술 용어와 진단적 임상 검사 용어
 - 비특이성 진단적 임상 검사와 내과적 및 외과적 시술 용어는 제약사 데이터베이스에 대한 1 단계 테스트에서 관련 증례를 식별하는 데 유용한 것으로 나타났으므로 이러한 용어군을 포함시켰다.
- 제외:
 - 악성 궤양을 포함한 위장 신생물 관련 용어
 - 미각 장애 용어
 - 구인두 병변과 관련된 용어(사용자는 구인두 장애(SMQ)를 고려해야 함)
 - 선천성 장애 용어

주: 버전 16.1 전에, **비특이성 위장관 천공, 궤양, 출혈, 폐쇄 소견/시술(SMQ)**의 용어는 확장 범위에 한했다. 버전 16.1에서, **비특이성 위장관 천공, 궤양, 출혈, 폐쇄 소견/시술(SMQ)**에 포함된 용어는 확장 또는 상세 범위로 재분류되었다.

주: 버전 13.0에서, **위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄(SMQ)** 하위 다음 하위 검색 SMQ는 확장 용어에 한한 것에서 상세 용어에 한한 것으로 범위가 변경되었다: **위장관 출혈(SMQ), 위장관 폐쇄(SMQ), 위장관 천공(SMQ), 위장관 궤양(SMQ)**.

2.35.3 계층구조

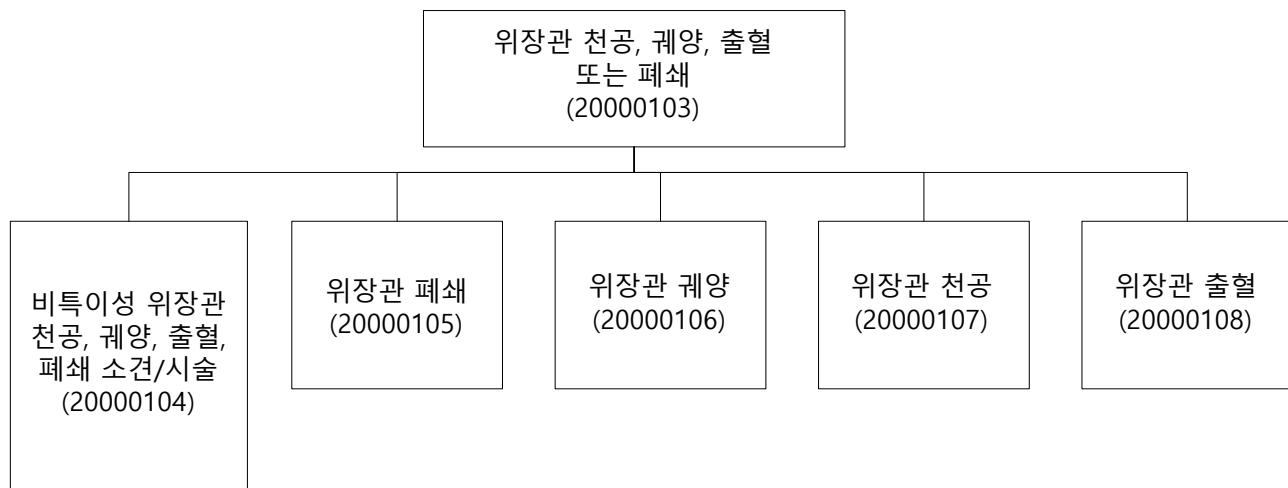


그림 2-10. 위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄(SMQ)의 계층구조

- 하위 SMQ **비특이성 위장관 천공, 궤양, 출혈, 폐쇄 소견/시술(SMQ)**은 원본 CIOMS WG(제작 전) 문서에서 SMQ **비특이성 임상 검사, 내과적 및 외과적 시술**로 지칭된다.
- 위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄와 관련된 모든 적절한 증례를 가져오기 위해서는 하위 SMQ를 통합하여 확장 검색을 얻는 것이 필요할 수 있다. 또한, **구인두 장애(SMQ)**를 고려해야 한다.

2.35.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄(SMQ)는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.35.5 위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄(SMQ) 참고문헌 목록

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30th Edition.

2.36 예방 접종 후 전신 경련 발작(SMQ)

(2012년 9월 제작 배포)

2.36.1 정의

- 예방 접종 후 전신 경련 발작(SMQ)은 “예방 접종 후 이상반응으로서의 전신 경련성 발작”에 대한 Brighton Collaboration 증례 정의에 따라 예방 접종 후 이상반응으로서 이러한 형태의 발작 발생을 다루기 위해 개발되었다.
- “발작”은 피질의 과흥분성으로 인한 대뇌 신경원의 비정상적인 발작파이다. 범주는 다음을 포함한다:
 - 부분 발작(즉, 초점성 또는 국소 관련 발작)
 - 전신 발작
- 전신 발작은 다음으로 분류된다:
 - 무긴장성
 - 긴장성
 - 간대성
 - 긴장성 간대성
 - 근간대성
 - 결신
- 발작은 다음을 특징으로 한다:
 - 돌연하고 불수의적인 근육 수축
 - 감각 장애
 - 자율 신경 기능 이상
 - 이상 행동
 - 의식 저하 또는 소실
- 전신 경련 발작: 환자는 무의식 상태가 되고 전신에 경련이 있다.
- AEFI(예방 접종 후 이상반응)로서 전신 경련 발작에 대한 Brighton Collaboration 증례 정의는 다음과 같은 수준의 진단적 확실성을 기술한다.
 - 수준 1 진단적 확실성

- 돌발성 의식 소실을 목격함 그리고
- 전신, 긴장성, 간대성, 긴장성 간대성, 또는 무긴장성 운동 발현
- 수준 2 진단적 확실성
 - 무의식의 병력 그리고
 - 전신, 긴장성, 간대성, 긴장성 간대성, 또는 무긴장성 운동 발현
- 수준 3 진단적 확실성
 - 무의식의 병력 그리고
 - 기타 전신 운동 발현

2.36.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 전신 경련 발작의 형태만 기술하거나 해당 사례의 코딩에 사용되었을 수 있는 용어(예: PT 간대성 경련)
 - 특히 의식 수준 및 전신 운동 발현과 관련된 전신 경련성 발작의 특징적 징후 및 증상 용어(예: PT 긴장 간대 운동)
 - 전신 경련 발작에 대한 Brighton Collaboration(BC) 정의 및 기준과 일치하는 사례 용어
- 제외:
 - 의식 소실이 있을 수 있지만 전신 운동 발현이 없는 발작 형태 용어(예: PT 간질 소발작)
 - 병인이 확립되었고/되었거나 예방 접종 후 이상반응(Adverse Event Following Immunisation, AEFI)과 관련이 없는 간질 형태 용어(예: PT 근경련성 간질 및 불완전-적색 섬유질)
 - 전신 경련 발작과 관련된 임상 검사 및 시술 용어(예: PT 노/전도 이상). 이 제외는 BC 정의에서 예방 접종 후 전신 경련 발작은 대개 기간이 짧고 흔히 임상

병력만을 토대로 진단이 내려진다는 진술을 근거로 한다. 또한, 뇌전도(electroencephalogram, EEG) 등의 임상 검사는 거의 이용 가능하지 않으며, 이용 가능하더라도 해석이 복잡하다(EEG의 발작간 민감성은 약 40%).

주: 예방 접종 후 전신 경련 발작(SMQ)에 대한 테스트를 토대로, 이 알고리즘 SMQ에서 제약 제품에 적절한 이전의 여러 “상세” PT는 존재하지 않으므로 **이 SMQ는 제약 제품에 적절하지 않은 것으로 여겨진다.**

2.36.3 알고리즘

이 SMQ에 대한 알고리즘을 적용하기 위해, 보고는 다음의 경우 추가 검토를 위한 관련 증례로 간주된다.

- 범주 A의 용어를 포함하는 경우

또는

- 범주 B(의식 수준 및 기타 신경학적 사례와 관련된 용어)의 용어 **및** 범주 C(전신 경련의 운동 발현 및 관찰된 효과 용어)의 용어를 포함하는 경우

2.36.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, 예방 접종 후 전신 경련 발작(SMQ)은 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다.

- 먼저, SMQ 검색어를 상세/확장 SMQ로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. 예방 접종 후 전신 경련 발작(SMQ)에 대한 알고리즘은 A 또는 (B 및 C)이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.36.5 예방 접종 후 전신 경련 발작(SMQ) 참고문헌 목록

- Ko, DY. Generalized tonic-clonic seizures.
<http://emedicine.medscape.com/article/1184608-overview>
- Bonhoeffer, J et al. Generalized convulsive seizure as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. Vaccine 22 (2004) 557–562

2.37 녹내장(SMQ)

(2008년 3월 제작 배포)

2.37.1 정의

- 안구내압(intraocular pressure, IOP) 상승을 특징으로 하는 안 질환군
- 시신경 원판의 병리적 변화 및 전형적인 시야 결손을 유발한다.
- 중대한 시력 소실 및 실명은 조기 치료로 막을 수 있다.
- 두 가지 주요 유형:
 - 폐쇄 우각 녹내장: 눈 안의 배출로가 물리적으로 막힘
 - 급성 형태: 방수 축적으로 인한 돌발성 IOP 상승. 수시간 내에 시신경 손상 및 시력 상실이 발생할 수 있다.
 - 만성 형태: 증상 없이 시력 손상을 유발할 수 있다.
 - 개방각 녹내장: 배출 체계가 여전히 개방되어 있으며, 증상 없이 시력 손상을 유발할 수 있다.
 - 가장 흔한 형태의 녹내장
 - 증상으로는 주변 시야 상실, 경미한 만성 두통, 흐리거나 안개 낀 듯한 시야, 암순응 곤란, 빛 주위의 달무리 등이 있다.
- 기타 유형:
 - 정상(또는 저) 긴장 녹내장: IOP 가 일관적으로 정상 범위 내이지만 시신경이 손상됨
 - 소아 녹내장: 드물; 영아기, 아동기 또는 청소년기에 시작됨
 - 개방각 녹내장과 유사; 드물지만 있을 경우 조기 증상
 - 치료를 하지 않을 경우 실명이 초래될 수 있음
 - 유전성으로 여겨짐
 - 선천성 녹내장: 생후 1년차에도 발생할 수 있지만, 대개 출생 직후 나타남
 - 징후로는 눈물, 광 민감성, 각막 혼탁 등이 있다.
 - 남아에서 보다 흔함; 단안 또는 양안에 영향을 미칠 수 있음

- 이차 녹내장: 눈의 구조적 문제로 인한 IOP 상승
 - o 눈 손상 또는 기타 의학적 상태로 인할 수 있음
 - o 치료는 기저 원인을 해결하여 IOP 강하를 목적으로 함
- 녹내장의 원인
 - 미국에서 약 100,000례의 녹내장 증례는 GLC1A 유전자(염색체 1)의 돌연변이가 있으며, 유전자 제품이 안압 조절에 관여할 수 있다는 추측이 있었다.
 - IOP 상승, 가족력, 민족적 배경, 고령으로 위험 증가
 - o 흑인은 녹내장이 실명으로 이어지는 비율이 더 높다.
 - o 원발성 개방각 녹내장은 흑인 및 알래스카 원주민들에서 실명의 주된 원인으로, 흔히 생애 초기에, 백인보다 6~8 배 더 자주 발생한다.
 - IOP 상승은 방수 생성 증가 또는 배출 감소로 인한 것이며, 압력은 시신경을 손상시킬 수 있다.
 - IOP가 정상인 사람이 녹내장으로 인해 시력을 상실할 수 있으므로 기타 인자가 관여할 수도 있다. 또한, IOP가 높은 일부 사람들은 시신경 손상이 전혀 발생하지 않기도 한다.
- 기타 증상으로는 심한 눈 통증, 안면 통증, 빛에 반응하지 않는 동공, 눈 충혈, 둔화된 시야, 오심, 구토, 복통, 돌출된 눈 등이 있다.

2.37.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - HLGT 녹내장 및 고안압의 모든 PT
 - 진단 절차 및 치료 시술 용어
 - 관련 합병증 용어
 - 상세 검색 용어: 녹내장에 특이적이거나 녹내장과 명백한 관련이 있는 진단 용어, 징후 및 증상, 실험실 소견, 시술 용어만
 - 확장 검색 용어: 녹내장에만 특이적이지는 않지만 잠재적 증례를 식별함으로써 추가적 가치를 가질 수 있는 징후, 증상, 진단, 시험 결과
- 제외:

- 전신 선천성 이상 용어를 포함한 선천성 용어(예: PT 전방 분리 부전 증후군, PT 프래더-윌리 증후군)
- 수식 어구 “정상”이 붙었고 수식 어구가 붙지 않은 SOC 임상 검사 용어
- 위험 인자 용어
- 발달성 외 이차 녹내장의 원인 용어(예: 홍채염, 포도막염, 백내장, 화학적 또는 물리적 눈 손상)
- 두통, 오심, 구토 용어(너무 광범위함)

주: 이 SMQ 는 안과 장애에 대해 개발되었거나 개발 중인 여러 SMQ 중 하나이다. 전체 SMQ 세트가 개발될 때는, 검색 목적에 따라 하나를 초과하는 SMQ, 또는 전체 SMQ 군을 검색에 사용해야 할 수 있다.

2.37.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

녹내장(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.37.4 녹내장(SMQ) 참고문헌 목록

- Dorland's Medical Dictionary.
- Merck Manual, Sec.8, Ch.100, Glaucoma.
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>
- http://www.emedicinehealth.com/glaucoma_overview/article_em.htm
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/disease/Glaucoma.html>
- Edward B. Feinberg, MD, MPH, Glaucoma, Encyclopedia update 7/24/2004.
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001620.htm#Definition>.
- e-Medicine – Glaucoma, Secondary Congenital – Article by Inci Irak, MD last updated December 1, 2005 www.emedicine.com/oph/topic141.htm.

2.38 길랭-바레 증후군(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.38.1 정의

- 길랭-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome, GBS)은 면역 매개의 급성 염증성 탈수초 다발 신경염(acute inflammatory demyelinating polyneuropathy, AIDP)이다.
- 병태는 흔히 상기도 또는 소화관에 영향을 미치는 바이러스 또는 미코플라스마 질병 후에 이어진다.
- 기타 선행 사건으로는 특징 예방 접종이 있다.
- 감염 유기체에 대한 면역 반응은 슈반세포 표면 막(AIDP를 초래함) 또는 축삭막(급성 축삭 형태)을 포함한 신경조직과 교차반응할 가능성이 높다.
- GBS는 대개 다음을 특징으로 한다:
 - 대개 대칭적으로, 한 개가 넘는 사지에 영향을 미치는 쇠약 또는 마비
 - 건반사 소실
 - 뇌척수액 세포 증가증을 동반하지 않는 뇌척수액(cerebrospinal fluid, CSF) 단백질 증가
- 기타 특징은 다음을 포함할 수 있다:
 - 운동 및 감각 침범
 - 안면신경 또는 뇌신경 침범
 - 탈수초의 전기 생리학적 증거
- 급성 형태의 GBS는 수시간 내지 수일간 일반적으로 급속한 진행을 보여, 대개 4주 이내에 최대 수준의 쇠약에 도달한다.
- 환자의 증상이 4주 이후에도 계속 진행하거나 재발이 발생할 경우 병태는 만성 염증성 탈수초 다발 신경 병증(chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)으로 분류된다. CIDP의 최고 장애는 대개 2개월 만에 발생한다.

2.38.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - PT 길랭-바레 증후군, GBS 의 아형을 반영하는 용어(예: PT 밀려 피셔 증후군), GBS 와 동의어인 용어(예: PT 만성 염증성 탈수초 다발 신경근 병증)
 - 마비 및 불완전 마비 용어(선천성 및 비대칭적 용어 제외) (예: PT 반신 불완전 마비)
 - 쇠약/근육 쇠약 및 근골격 용어(예: PT 근긴장 저하증, PT 근육 쇠약, PT 무력증)
 - 관련 신경학적 및 신경근 장애(예: PT 탈수초 및 PT 신경근 병증)
 - 신경학적 징후 및 증상(예: PT 무반사 및 PT 고유 감각 소실)
 - 감각 및 운동 결손(예: PT 발바닥 신근 반응 및 PT 감각 운동 장애)
 - GBS 진단을 뒷받침하는 임상 검사 용어(예: PT CSF 단백질 증가 및 PT 근전도 0/상)
- 제외:
 - 선천성 용어
 - 외상 및 손상 용어(예: PT 말초 신경 손상)
 - 광범위한 통증 용어(예: PT 등허리 통증)
 - 반신 마비/반신 불완전 마비 용어
 - 조직 병리학 절차 – 신경 및 근육(PT 말초 신경 생검 이상 제외)
 - GBS 에 대한 요법(예: PT 혈장 분리 반출술)

2.38.3 알고리즘

주: 알고리즘 없이 관심대상 증례를 검색할 수 있다. CIOMS WG 는 이 SMQ 의 개발 중에 여러 알고리즘을 테스트했으며 그 중 어느 것도 우월한 것으로 밝혀지지 않았다. 이로 인해, 데이터 파일에 알고리즘 및 범주는 포함되어 있지 않다. 그러나, 확장 범위 용어에 의해 수많은 증례가 검색될 것으로 예상할 때는 알고리즘 적용이 도움이 될 수 있다. 이 SMQ 에 대해 알고리즘 접근법을 실시하는 데 관심이 있는 사용자는 범주 용어 목록을 포함하여 이 SMQ 의 알고리즘에 대한 자세한 정보를 위해 CIOMS WG 문서(<https://www.meddra.org/standardised-meddra-queries>)를 참조하기 바란다.

알고리즘 선정의 어려움에도 불구하고, CIOMS WG 는 MSSO 에 다음 권장 접근법의 기록을 요청했다.

추가 검토를 위해 선정할 증례는 아래 나열된 기준 중 하나 이상에 부합하는 모든 증례를 포함한다.

- 범주 A(상세 범위)에 나열된 PT 중 하나 이상, 또는
- 범주 B 중 2 가지 이상의 PT를 보고하는 모든 증례, 또는
- 범주 B 중 하나 이상의 PT 및 범주 C 중 하나 이상의 PT를 보고하는 모든 증례, 또는
- 범주 B, C, D에서 각각 하나 이상의 PT를 보고하는 모든 증례
- 감각 이상, 감각 저하, 근육 쇠약 등의 용어에 대해 많은 수가 보고되는 특정 약물은 알고리즘 2B 및 1B+1C를 적용할 때 더 많은 "노이즈(noise)"을 수집한다. 이러한 제품의 경우 알고리즘 1B + 1C + 1D는 거짓 결과를 초래하는 많은 "노이즈(noise)"을 제거할 수 있으므로 이 알고리즘의 사용을 권장한다.

범주는 다음과 같이 정의된다:

- 범주 A(상세 범위)
 - GBS 및 GBS의 아형을 나타내는 PT 만성 염증성 탈수초 다발 신경 병증, PT 탈수초 다발 신경염, PT 길랭-바레 증후군, PT 밀러 피셔 증후군
- 범주 B(확장)
 - 제약사 및 규제당국 데이터베이스의 테스트를 토대로 잘 문서화된 길랭-바레 증후군 및 그 변형(즉, 범주 A) 증례에서 매우 흔히 관찰되는 징후 및 증상. 또한, 특이적 유형의 감각 이상 및 감각 저하를 포함한다. 대부분의 용어는 감각 이상, 감각 저하, 신경 병증과 관련된다.
- 범주 C(확장)
 - 테스트를 토대로 잘 문서화된 길랭-바레 증후군 및 그 변형 증례에서 흔히 관찰되는 징후, 증상, 진단적 실험실 검사
- 범주 D(확장)
 - 테스트를 토대로 관찰 빈도가 더 낮은 징후, 증상, 진단적 실험실 검사 및 길랭-바레 증후군 및 그 변형에서 관찰될 수 있으나 테스트된 데이터베이스에서 관찰되지 않은 징후, 증상, 진단적 실험실 검사

2.38.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

길랭-바레 증후군(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.38.5 길랭-바레 증후군(SMQ) 참고문헌 목록

- Textbook of Clinical Neurology, 2nd Edition, pp1085-1089, 2003.
- Cecil Textbook of Medicine, 22nd Edition, pp 2379-2381, 2004.
- Harrison's Internal Medicine, 16th Edition, pp 2513-2518, 2005.
- Ferri F. Guillain-Barré syndrome. *Ferri's Clinical Advisor: Instant Diagnosis and Treatment*, 2006 ed. Available at <http://www.mdconsult.com/php/231760506-2/homepage>
- Cha-Kim A. Guillain-Barré syndrome. *eMedicine*. Available at <http://www.emedicine.com/pmr/topic48.htm>. Accessed May 22, 2006.
- Aarli JA. Role of Cytokines in Neurologic Disorders. *Current Medicinal Chemistry*. 2003; 10:1931-1937.
- Stedman's Medical Dictionary. 26th edition. Williams & Wilkins. Baltimore, MD; 1995.

2.39 조혈성 혈구 감소증(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.39.1 정의

- 이 SMQ의 정의를 위한 토대로 표준 의학 교과서에 제시된 유전성 및 후천성 골수 부전의 정의 및 분류를 사용할 수는 없었다.
 - 그러한 분류는 유전성 질환과 후천성 병태를 구분하지 않는다.
 - 그러한 분류는 여러 전암성 또는 악성 병태를 포함한다.
- 재생 불량성 빈혈, 무과립구증, 골수 기능 억제, 과립 백혈구 감소증, 백혈구 감소증, 중성구 감소증, 범혈구 감소증에 대한 CIOMS 용어 및 사용 기준 정의가 있으나, 그러한 정의를 엄격히 따르는 것은 불가능했다.
 - 이러한 정의는 혈구 감소성 병태의 징후 및 증상을 포함한다.
 - 일부는 비특이적이며 확장 SMQ 검색을 위해서도 가치 있는 것으로 간주되지 않는다.
 - 또한, 이러한 정의에는 MedDRA 용어에 반영되지 않는 구별되는 실험실 검사값 범위가 포함된다.

2.39.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 직접적 조혈 변화를 가리키는 용어
 - 골수 기능 억제의 혈액학적 징후 및 증상
 - 골수 기능 억제의 혈액학적 임상 검사 결과
 - 특이적 진단 절차
 - “신생아”라는 용어는 확장 검색에 포함된다(“신생아”라는 용어는 해당 병태의 기원이 후천성인지 또는 유전성인지 여부에 대한 결론을 허용하지는 않음).
 - 특정 “이상”이라는 용어는 확장 검색에 포함된다.
- 제외:
 - 임상 징후 및 증상

- 골수 이식 또는 줄기세포 이식 등의 치료 시술(이러한 시술은 비특이적이므로)
- 엄밀히 유전성인(따라서 약물-유발이 아닌) 골수 질환
- 용혈성 빈혈, 항체 연관 빈혈, 철 결핍성 빈혈, 거대 적혈 모구 빈혈을 가리키는 용어
- 무과립구증은 별도의 SMQ 에서 다루어진다.
- 일반적으로, 유전성 전암성 및 악성 병태는 제외된다.

주: 버전 15.1에서, PT 해모글로빈 감소 및 PT 해모글로빈 이상은 광범위한 약물 자료를 이용한 포괄적 테스트를 토대로 각각 확장 검색 용어로 PT 조혈성 적혈구 감소증(SMQ)에 추가되었다. 이러한 용어는 관심대상 증례의 식별에 성공적이었지만 또한 빈번하게 조혈성 적혈구 감소증과 관련이 없는 보고와 연관이 있었다는 점에 유의하기 바란다.

주: 버전 14.0에서, "조혈(성)"이라는 단어는 혈구 파괴가 아닌 **생성** 장애에 대한 이들 SMQ 의 초점을 반영하기 위해 조혈성 혈구 감소증(SMQ)의 세 가지 하위 SMQ 명칭에 추가되었다. 하위 SMQ 혈구 감소증 및 하나를 초과하는 혈구 유형에 영향을 미치는 조혈 장애(SMQ)의 명칭 또한 약간 수정되었다.

원래의 SMQ 명칭	MedDRA 버전 14.0에서의 새로운 SMQ 명칭
혈구 감소증 및 하나를 초과하는 혈구 유형에 영향을 미치는 조혈 장애	하나를 초과하는 혈구 유형에 영향을 미치는 조혈성 혈구 감소증
적혈구 감소증	조혈성 적혈구 감소증
백혈구 감소증	조혈성 백혈구 감소증
혈소판 감소증	조혈성 혈소판 감소증

표 2-5. 버전 14.0에서 조혈성 혈구 감소증(SMQ) 하위 SMQ 명칭 수정

2.39.3 계층구조

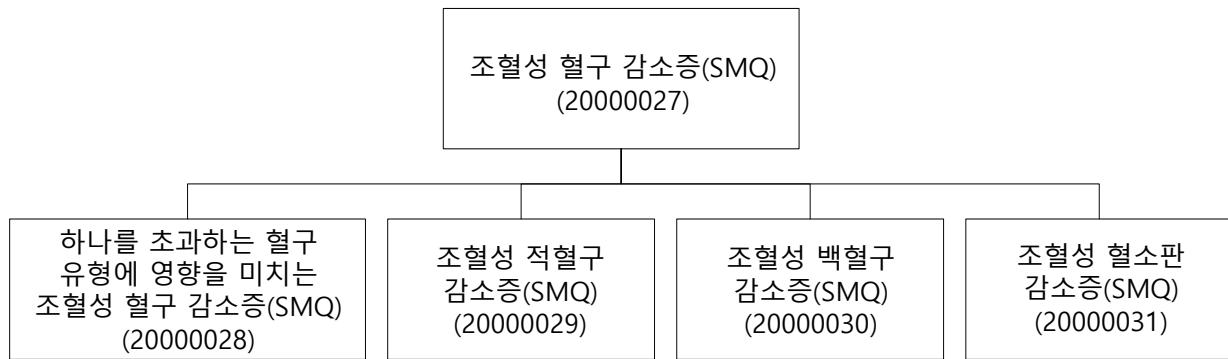


그림 2-11. 조혈성 혈구 감소증(SMQ)의 계층구조

2.39.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

조혈성 혈구 감소증(SMQ)은 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.39.5 조혈성 혈구 감소증(SMQ) 참고문헌 목록

- CIOMS publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use".

2.40 혈역학적 부종, 삼출 및 체액 과부하(SMQ)

(2008년 3월 제작 배포)

2.40.1 정의

- 약물-유발 부종은 여러 약제에 대해 기술되었다.
- 기전:
 - 신장에 의한 나트륨 및 수분 재흡수 증가
 - 강력한 혈관 확장제 및 칼슘 통로 차단제(모세혈관 누출을 유발함)
 - 비스테로이드 성 항염제(non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID)는 신장 프로스타글란딘 합성을 억제한다.
 - 말초 부종과 연관이 있는 기타 의약품:
 - 항우울제
 - 에스트로겐
 - 코르티코스테로이드
 - COX-2 억제제
- 부종 정의:
 - 세포내 조직 공간에 비정상적으로 많은 양의 체액이 존재함
 - 대개 피하 조직에서 보여줄 수 있는 양의 체액을 말한다.
 - 국소(정맥 또는 림프관 폐쇄나 혈관 투과성 증가로 인해) 또는 전신성(심부전 또는 신장 질환으로 인해)일 수 있다.
 - 때로는 부위에 따라 다른 용어로 지칭함(복수, 수흉증 또는 수심낭)
 - 다량의 전신 부종은 전신 부종이라 부른다.
 - 동의어: 부기 및 수종
- 삼출 정의:
 - 림프관 또는 혈관에서 강 또는 조직으로의 체액 이탈
 - 정수력 변화로 인해 초래된다.

2.40.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 특이적 강 및 신체 부위에 대한 용어를 포함하여, 정의와 일치하는 용어(예: PT 복수)
 - 부종의 치료 또는 관리 용어(예: PT 노/부종 관리)
 - 체액 또는 혈량 과잉 병태 용어(예: PT 혈량 과다증)
 - 기기 및 투여 연관 부종 및 삼출 용어(예: PT 카테터 부위 부종)
- 제외:
 - 시술 연관 부종과 관련된 용어(예: PT 시술 후 부종)
 - 예외: 투여 및 기기 연관 부종(예: PT 카테터 부위 부종은 포함됨)
 - 연관성이 멀거나 연관이 있을 가능성이 낮은 요법에 대한 부종 용어(예: PT 훈증 가스 흡입 후 폐부종)
 - 눈 관련 부종, 종창, 삼출 용어
 - PT 부종성 췌장염 및 PT 신생물 종창
 - PT 말초 정맥 질환
 - LLT 정맥성 부종(*Venous oedema*) 및 LLT 정맥성 부종(*Venous edema*)은 MedDRA 버전 9.1에 추가되었으며, 현재 PT 말초 정맥 질환에 속한다. 말초 혈관 질환 및 정맥 부전은 약물 연관일 가능성이 낮으므로, 그러한 용어는 제외된다.
 - 혈관 신경성 부종은 면역 매개 현상이 잘 기술되어 있으므로 제외
 - 기존의 SMQ 혈관 부종에 속하는 많은 용어, 특히 비교적 해당 병태에 특징적인 용어:
 - PT 알레르기성 부종, PT 유방 부종, PT 입 주위 부종, PT 입술 부종, PT 후두개 부종, PT 안면 부종, PT 치은 부종, PT 후두 부종, PT 후두 기관 부종, PT 코 부종, PT 유두 부종, PT 생식기 부종, PT 입 부종, PT 구개 부종, PT 안와 주위 부종, PT 인두 부종, PT 음낭 부종, PT 혀 부종, PT 기관 부종, PT 질 부종, PT 외음 부종, PT 치은 종창, PT 구인두 종창, PT 이개 종창, PT 유방 부종, PT

유두 부종, PT 음경 부종, PT 음낭 부종, PT 입술 종창, PT 얼굴 종창, PT 혀 종창.

2.40.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

혈역학적 부종, 삼출 및 체액 과부하(SMQ)에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.40.4 혈역학적 부종, 삼출 및 체액 과부하(SMQ) 참고문헌 목록

- Schroth, BE. Evaluation and management of peripheral edema. J Amer Acad Phys Assist, www.jaapa.com/.
- Harrison's Internal Medicine.
- Dorland's Medical Dictionary.
- Stedman's Medical Dictionary 27th Edition, 2000.

2.41 용혈성 장애(SMQ)

(2005년 4월 제작 배포)

2.41.1 정의

- 용혈성 장애는 조기 적혈구 파괴 및 보상성 적혈구 과형성의 징후가 있는 빈혈로 정의된다.
- 용혈성 빈혈은 다음을 특징으로 한다.
 - 망상 적혈구 값 증가
 - 비결합 혈청 빌리루빈 증가
 - 혈청 합토글로빈 감소(또는 결여)
- 원인은 다음과 같이 분류될 수 있다.
 - 적혈구의 내적 이상(예: 효소 결함, 혈색소 병증)
 - 적혈구 막의 이상(예: 유전성 구형 적혈구증, 발작성 야간 혈색소뇨, 가시 적혈구 빈혈)
 - 외인성 인자(예: 비장 비대, 약물-유발 항체, 미세 혈관 병증성 용혈, 감염, 독소)

2.41.2 포함 기준/제외 기준

- 상세 범위: 용혈을 나타내는, 즉 "용혈" 또는 "용혈성"이라는 단어가 포함된 용어는 일반적으로 포함된다. 혈액형 부적합 및 용혈을 나타내는 면역학적 징후 또는 시험 결과 또한 포함된다. "신생아"와 연관된 위의 병태는 포함된다.
- 확장 범위: 반드시 그런 것은 아니지만 용혈로 인한 것일 수 있는 실험실 소견의 몇 가지 추가 용어가 포함된다.
- PT 망상 적혈구증은 1 단계 테스트를 토대로, 최소 값으로 인해 확장 범위로 정의된다.
- 피로 등 빈혈의 비특이성 증상은 일반적으로 제외되었다.
- 황달(jaundice), 황달(icterus), 흐름 노이즈, LDH 증가, 빈혈(달리 명시되지 않은), 빌리루빈 혈증(달리 명시되지 않은) 등 용혈성 빈혈에 특이적이지 않은 기타 징후, 증상, 임상 검사 소견은 제외된다.

- 다양한 형태의 혈색소 병증은 일반적으로 제외된다. 그러한 상황에서의 용혈은 약물 치료에 의해 영향을 받았다가보다는 기저 혈색소 병증으로 인한 임상 발현 중 하나이다.
- 유전성 적혈구 효소 이상 및 세포막 결함 등의 소인 요인은 제외된다. 그러나, 용혈성 빈혈은 포도당-6-인산 탈수소 효소 결핍의 매우 빈번한 발현이므로 PT 포도당-6-인산 탈수소 효소 결핍은 제외되지 않는다.
- “용혈” 또는 “용혈성”이 명백히 명시되지 않은 감염 또는 중독 용어는 제외된다.

2.41.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

용혈성 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.41.4 용혈성 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. CIOMS publication, Geneva, 1999.

2.42 출혈(SMQ)

(2006년 3월 제작 배포)

2.42.1 정의

- 출혈은 혈관으로부터의 혈액 이탈, 피흘림이다.
- 소출혈은 크기에 따라 점상 출혈(매우 적음), 자색반(1cm 까지), 반상 출혈(보다 많음)로 분류된다.
- 조직 내 다량의 혈액 축적은 혈종으로 부른다.

2.42.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 명백히 출혈, 혈종, 피흘림, 반상 출혈, 자색반, 점상 출혈, 혈종/피흘림/출혈에 대한 치료, 심장 및 심실을 포함한 혈관 파열을 가리키는 용어.
 - PT 혈뇨는 소변 내에 혈액이 존재한다는 것을 명확히 진술하지 않을 때에만 실험실 시험으로 해석될 수 있긴 하지만 출혈 용어(실험실 용어 제외) (SMQ) 및 출혈 실험실 용어(SMQ)에 포함되었다.
 - 이 용어는 대개 소변 내 혈액의 소견을 기술하기 위해 사용한다.
 - 주: 코딩자의 의도가 소변 내 혈액 존재(시험 없이도 육안적으로)를 코딩하는 것이었다면 PT 혈뇨 존재를 선택했어야 한다.
- 제외:
 - 위장관 폐쇄를 가리키는 용어
 - 출혈에 대한 명백한 언급 없이 궤양 및 천공을 가리키는 용어
 - PT 혈뇨는 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어 대신 소변 내 혈액의 징후일 수 있으므로(위 참조) 이를 제외한 실험실 시험 정상값 용어
 - 출혈열 용어(예: PT 볼리비아 출혈열)는 감염성 병인이며 약물이상반응과 관련이 없으므로 제외
 - PT 심장막 출혈이 이미 이 SMQ에 포함되어 있고 이 사례를 충분히 기술하므로, PT 심장 압전은 제외

2.42.3 계층구조

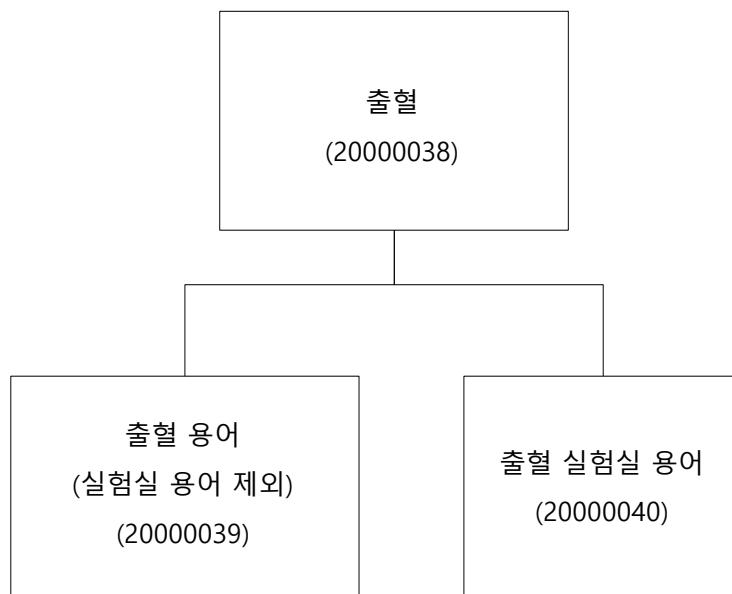


그림 2-12. 출혈(SMQ)의 계층구조

이 SMQ 는 출혈에 대한 포괄적 검색(1 차 수준) 및 다음 2 가지 하위 SMQ(2 차 수준)로 구성되는 2 수준 계층구조이다.

- 출혈 용어(실험실 용어 제외) (SMQ)
- 출혈 실험실 용어(SMQ)

(주: 하위 SMQ 출혈 용어(실험실 용어 제외) (SMQ)는 CIOMS 문서에 기술된 "출혈, 상세" 검색에 상응한다.)

2.42.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

출혈(SMQ)은 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ 이다. 계층구조 외에, 이 SMQ 의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ 와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ 는 하위 SMQ 의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.42.5 출혈(SMQ) 참고문헌 목록

- Dorland's illustrated medical dictionary, Saunders, Philadelphia, 2000.

2.43 청력 및 전정 장애(SMQ)

(2009년 3월 제작 배포)

2.43.1 정의

- SMQ는 약물 관련일 수 있는 귀 장애를 포함하기 위한 것이다.
- 귀의 두 기능에 대해 생성된 2 가지 하위 SMQ:
 - 청력
 - 균형
- 청력은 저하되거나 장애가 생기거나 항진될 수 있다.
 - 청력 소실 및 청력 이상은 특정 환자에서 이러한 병태의 중첩으로 인해 이 SMQ에서 분리되어 있지 않다.
- 이 SMQ에서, 일반적으로 내이에서 기원하는 전정 장애 용어는 포함되어 있다.
- 정의: 청력 – 소리를 지각하는 능력; 진동에 반대되는 소리 감각
 - 청력 장애는 다음으로 인해 초래될 수 있다.
 - 외이도 또는 중이의 병변(전음 난청), **또는**
 - 내이 또는 제 8 뇌신경의 병변(감각 신경성)
 - 감각 신경성 청력 소실은 추가로 다음과 같이 구분될 수 있다.
 - 감각성(달팽이관), **또는**
 - 신경성(제 8 뇌신경)
- 정의: 전정 – 귀의 전정과 관련됨
 - 전정(내이) 장애는 다음을 유발할 수 있다.
 - 어지러움, 현훈, 불균형, 청력 변화, 오심, 피로, 불안, 집중 곤란, 기타 증상
 - 개인의 일상적 기능, 근로 능력, 가족 및 친구와의 관계, 삶의 질에 대한 기타 영향

2.43.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 모든 유형의 청력 장애 용어(소실 및 항진/청각 과민)

- 내이에서 기원하는 평형 장애 용어
- 상세 검색 용어는 진단을 포함했다.
- 징후, 증상, 시술 용어는 일반적으로 확장 검색에 포함된다.
- 제외:
 - 중추 신경계의 보다 상위 중추에서 기원하는 장애 용어
 - 선천성 원인 용어
 - 감염/감염성 원인 용어
 - 신생물 용어
 - 청력 문제(예: 뇌혈관 사고) 또는 균형 문제(예: 소뇌 장애)를 초래하는 CNS 장애 용어
 - 물리적 외상으로 인해 초래되는 병태 용어(예: PT 외상성 난청)

주: 어지러움은 많은 원인이 있고 명백히 노이즈(noise)에 기여할 수 있지만, "현훈"과 "어지러움"은 상호 호환하여 사용할 수 있으므로 PT 어지러움을 확장 검색(하위 SMQ 전정 장애(SMQ)의)에 남겨둘 것이 제안되었다.

2.43.3 계층구조

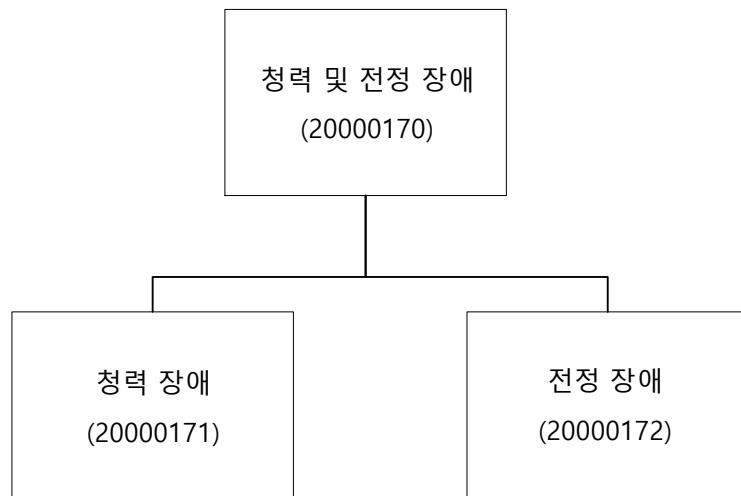


그림 2-13. 성력 및 전정 장애(SMQ)의 계층구조

2.43.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

청력 및 전정 장애(SMQ)는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.43.5 청력 및 전정 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Stedman's Medical Dictionary, 27th edition, 2000.
- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 17th edition, 1999.
- Vestibular Disorders Association, www.vestibular.org.
- Otorhino-Laryngology, James B. Snow, Jr., 1979.

2.44 간 장애(SMQ)

(2005년 4월 제작 배포)

2.44.1 정의

간 장애(SMQ)는 전체 기관계와 관련된 사례를 포함하므로 비교적 복잡하다. 이는 다음으로 구성된다.

- 약물 효과와 관련이 있을 수 있는지 여부를 불문하고, 간과 관련될 수 있는 모든 용어에 대한 포괄적 검색
- 일부 특이적 간 관련 주제에 대한 여러 하위 SMQ
- 잠재적인 약물 관련 간 장애에 대한 용어 검색

SMQ 코드	SMQ 용어
20000008	간 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)
20000009	간 기원의 담즙 정체와 황달(SMQ)
20000010	비감염성 간염(SMQ)
20000011	악성 및 상세 불명의 간 신생물(SMQ)
20000208	간 악성 종양(SMQ)
20000209	상세 불명의 악성 간 종양(SMQ)
20000012	양성 간 신생물(남종 및 용종 포함) (SMQ)
20000013	간 기능 상실, 섬유증, 경화 및 기타 간 손상 관련 병태(SMQ)
20000014	간의 선천성, 가족성, 신생아 및 유전성 장애(SMQ)
20000015	간 관련 응고 및 출혈 장애(SMQ)
20000016	간 감염(SMQ)
20000017	알코올 관련으로 특이적으로 보고된 간 장애(SMQ)
20000018	임신 관련 간 장애(SMQ)

표 2-6. 간 장애(SMQ)의 주제

위의 각 주제는 독립적 SMQ이다. 그 중 일부는 약물이상반응과의 관련성을 토대로 추가로 계층적으로 분류된다(아래 “계층구조” 섹션 참조).

2.44.2 포함 기준/제외 기준

- 상위 수준 SMQ 간 장애(SMQ)는 모든 간 관련 용어를 포함할 목적으로 한다.
- 간 장애(SMQ)는 일차 SOC에 연결된 용어만 나열하지만 다른 SOC의 많은 용어는 또한 이차적으로 SOC 간담도 장애에 연결된다.
- “간염”이라는 용어는 조직학적 병변이 확인되었는지 여부를 불문하고, 흔히 간 손상을 지칭함으로써 약물이상반응 보고에서 오용된다. 이 문제는 물론 어떤 SMQ에 의해서도 해결될 수 없으며 증례 서술 및 실험실 자료 항목에 대한 분석이 필요하다.
- 간 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ): 이 하위 SMQ의 용어 중 대부분은 SOC 임상 검사의 HLGT 간담도 검사에 속한다. 그러나, 이 HLGT의 많은 용어는 그 자체로서의(“증가” 등의 수식 어구 용어 없이) 임상 검사 또는 결과가 정상인 임상 검사와 관련되며, 이러한 용어는 이 검색에 포함되지 않는다. 또한, 이 SMQ에는 SOC 간담도 장애의 HLT 간담도 징후 및 증상의 모든 용어 및 다른 SOC의 몇 가지 PT가 포함된다.
- 간 기원의 담즙 정체와 황달(SMQ): 이 검색은 간 기원일 수 있는 황달 또는 담즙 정체와 연관된 모든 병태를 포함하며 따라서 PT 간 외 폐쇄 황달 등 간 외 병태에 의해 유발되는 황달을 나타내는 PT는 제외한다. 기타 다양한 병인은 제외된다.
- 악성 및 상세 불명의 간 신생물(SMQ): 이 하위 SMQ의 모든 용어는 SOC 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)의 HLGT 악성 및 상세 불명의 간담도 신생물에 속한다. 간으로의 전이성 종양은 제외된다.
- 양성 간 신생물(낭종 및 용종 포함) (SMQ): 이 하위 SMQ의 모든 용어는 SOC 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)에 속한다.
- 간 기능 상실, 섬유증, 경화 및 기타 간 손상 관련 병태(SMQ): 이 하위 SMQ는 일반적으로 단독으로 사용할 목적이 아니라 비감염성 간염(SMQ)과 함께 사용할 목적으로 한다. 이 SMQ는 PT 심성 간경화를 포함하지 않는다.
- PT 간 손상은 간 기능 상실, 섬유증, 경화 및 기타 간 손상 관련 병태(SMQ)에 포함된다. 이 용어는 MedDRA 버전 10.0에서 SMQ에 추가되었다. “간 손상”이라는 표현은 종종

약물 노출의 결과로 발생할 수 있는 것과 같은 화학적 손상으로 해석되지만, 일부의 경우에는 또한 간에 대한 외상을 지칭하기 위해 사용할 수도 있다. 사용자는 비외상성 또는 외상성 간 손상이 발생했는지 여부를 판별하기 위해 PT에 의해 검색되는 증례의 유형을 주의 깊게 검토해야 한다.

- **간 관련 응고 및 출혈 장애(SMQ):** 이 하위 SMQ는 간 기능 감소로 인해 발생할 수 있는 응고 인자 수치 감소 및 이러한 인자에 따른 혈액 응고 매개변수의 변화를 포함한다. 이 하위 SMQ의 용어는 SOC 임상 검사에 속한다.
- **알코올 관련으로 특이적으로 보고된 간 장애(SMQ):** 이 SMQ에는 알코올 연관 장애와 특이적으로 관련된 용어가 포함된다. 보통 약물-유발 간 손상을 찾을 때 알코올 관련 용어를 검색하지는 않으므로 이러한 용어들은 다른 하위 SMQ에는 포함되지 않았다. 또한 다른 원인을 가질 수 있는 알코올 관련 사례(예: (간)경화)는 이 하위 SMQ에 포함되지 않았다.
- **임신 관련 간 장애(SMQ):** 이 검색에는 임신 연관 장애와 특이적으로 관련된 용어가 포함된다. 보통 약물-유발 간 손상을 찾을 때 이를 용어를 검색하지는 않으므로 이러한 용어들은 다른 하위 SMQ에는 포함되지 않았다.
- 전적으로 담낭 및 담관 장애와 연관된 용어는 제외된다.
- 결과를 나타내지 않거나 결과가 정상인 임상 검사 용어는 제외된다.
- 2 단계 테스트에서 한 구독자는 간 신생물 검색(20000011)을 포함시키는 것에 대해 의문을 제기했는데 그러한 검색이 드물기 때문이다. 실무그룹은 이것이 드물지만 발생 가능할 수 있다는 사실을 토대로 이 검색을 계속 포함시키기로 결정했다.
- 외상으로 인한 간 병태 용어는 제외된다.

주: 버전 14.1에서, 하위 SMQ 알코올 관련으로 특이적으로 보고된 사례(SMQ)는 알코올 관련으로 특이적으로 보고된 간 장애(SMQ)로 재명명하여, 이 SMQ의 보다 정확한 설명을 나타냈다.

주: 버전 14.0에서는 사용자가 악성에만 해당하는 사례/증례; 상세 불명의 악성 신생물 사례/증례; 또는 악성 및 상세 불명의 신생물 사례/증례의 조합을 검색할 수 있도록 기존의 하위 SMQ 악성 및 상세 불명의 간 신생물(SMQ)에 새로운 두 하위 SMQ가 추가되었다.

주: 버전 12.1에서, 다음 하위 SMQ를 재명명했다.

이전의 하위 SMQ 명칭 (버전 12.0에서)	새로운 하위 SMQ 명칭 (버전 12.1에서)
약물 관련일 수 있는 간장애 - 포괄적 검색(SMQ)	약물 관련 간장애 - 포괄적 검색(SMQ)
약물 관련일 수 있는 간장애 - 중증 사례만(SMQ)	약물 관련 간장애 - 중증 사례만(SMQ)
양성 간 신생물(SMQ)	양성 간 신생물(남종 및 용종 포함) (SMQ)
간 관련일 수 있는 응고 및 출혈 장애(SMQ)	간 관련 응고 및 출혈 장애(SMQ)

표 2-7. 버전 12.1에서 간장애(SMQ) 아래 하위 SMQ 명칭의 수정

주: 버전 12.1에서, 다음 하위 SMQ는 확장 및 상세 검색 용어 양자를 포함하도록 범위가 수정되었다(이전에는 확장 용어만 포함함).

- 간 기원의 담즙 정체와 황달(SMQ)
- 간의 선천성, 가족성, 신생아 및 유전성 장애(SMQ)
- 간 기능 상실, 섬유증, 경화 및 기타 간 손상 관련 병태(SMQ)
- 비감염성 간염(SMQ)
- 간 감염(SMQ)
- 간 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)

주: 버전 12.1에서, 다음 하위 SMQ는 상세 검색 용어를 포함하도록 범위가 수정되었다(이전에는 확장 용어만 포함함).

- 알코올 관련으로 특이적으로 보고된 간장애(SMQ)
- 양성 간 신생물(남종 및 용종 포함) (SMQ)
- 악성 및 상세 불명의 간 신생물(SMQ)
- 간 관련 응고 및 출혈 장애(SMQ)
- 임신 관련 간장애(SMQ)

2.44.3 계층구조

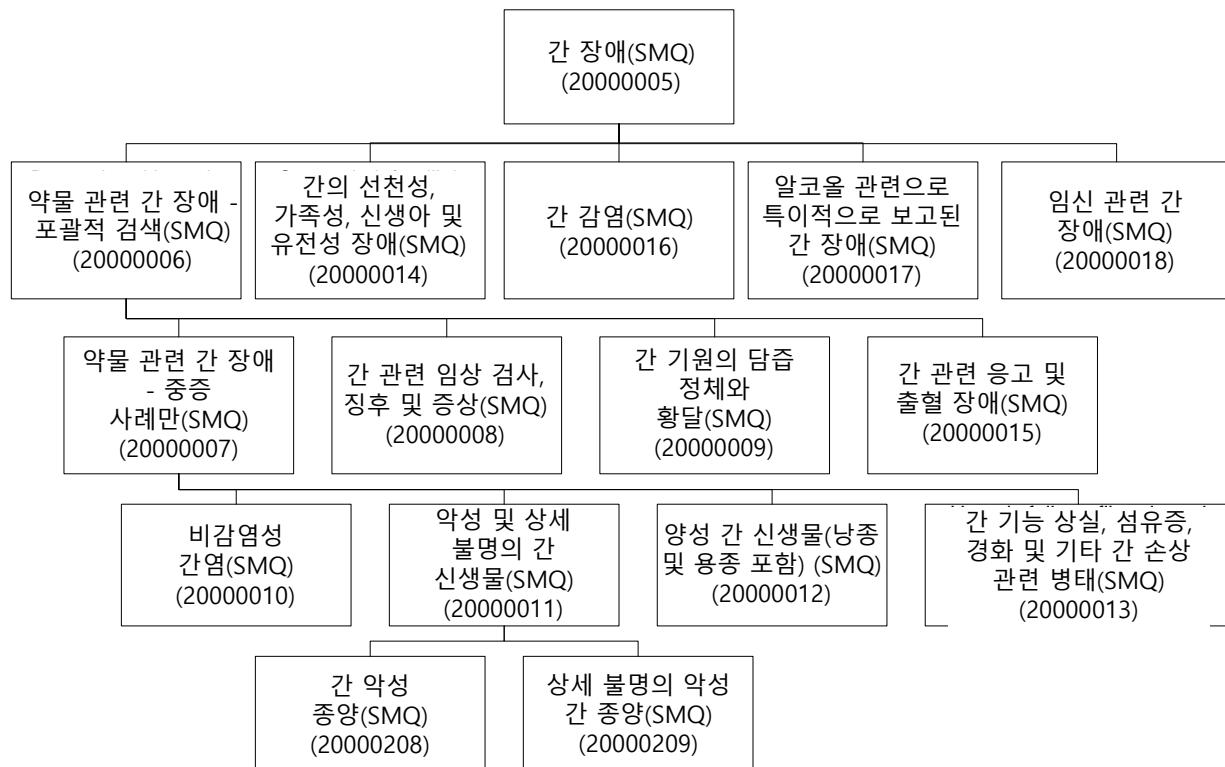


그림 2-14. 간 장애(SMQ)의 계층구조

간 장애(SMQ)는 서로 계층적 관련성이 있는 일련의 SMQ로 이루어진다.

- 상위 SMQ 간 장애(SMQ)는 약물 효과와 관련이 있을 수 있는지 여부를 불문하고, 간과 관련될 수 있는 모든 용어에 대한 포괄적 검색이다.
- 약물 관련 간 장애 - 포괄적 검색(SMQ)은 상위 SMQ 간 장애(SMQ) 검색에서 선천성, 감염, 알코올, 임신 관련 사례 등 비약물 관련 사례를 제외한다.
- 약물 관련 간 장애 - 포괄적 검색(SMQ) 하에서, 중증 약물 관련 간 독성에 대한 또 다른 하위 검색은 약물 관련 간 장애 - 중증 사례만(SMQ)에 의해 나타난다.

2.44.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

간 장애(SMQ)는 확장 및 상세 검색 용어 둘 다 있는 계층적 SMQ이다.

다음 8 가지 하위 SMQ 에는 확장 및 상세 검색 용어 둘 다 있다. 계층구조 외에, 이 SMQ 의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ 와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ 는 하위 SMQ 의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

- 간 기원의 담즙 정체와 황달(SMQ)
- 간의 선천성, 가족성, 신생아 및 유전성 장애(SMQ)
- 약물 관련 간 장애 - 포괄적 검색(SMQ)
- 약물 관련 간 장애 - 중증 사례만(SMQ)
- 간 기능 상실, 섬유증, 경화 및 기타 간 손상 관련 병태(SMQ)
- 비감염성 간염(SMQ)
- 간 감염(SMQ)
- 간 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)

다음 5 가지 하위 SMQ 에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1 에 기록되어 있다.

- 알코올 관련으로 특이적으로 보고된 간 장애(SMQ)
- 양성 간 신생물(낭종 및 용종 포함) (SMQ)
- 악성 및 상세 불명의 간 신생물(SMQ)
- 간 관련 응고 및 출혈 장애(SMQ)
- 임신 관련 간 장애(SMQ)

지지하는 임상 검사, 징후 및 증상 용어는 하위 SMQ 간 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)에 분류되므로, 진단 및 질병특유 임상 검사 결과만 포함하는 간 장애(SMQ)의 하위 SMQ 는 독립적 검색어가 아니다. 예를 들어, “간 감염”의 관련 증례를 찾기 위해서는, 하위 SMQ 간 감염(SMQ)에 의해 검색되는 것만으로는 충분하지 않을 수 있다. 완전한 관련 증례 조합을 얻기 위해서는 간 기능 검사 등 지지하는 임상 검사 결과 용어(하위 SMQ 간 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)에 위치해 있음)로 검색된 증례를 포함시켜야 할 수도 있다. 담도 장애(SMQ)와 유사하게, 하위 SMQ 를 적용할 때는 일정 수준의 수동 중재가 필요하다. 의학적 판단을 적용해야 할 수 있다.

2.44.5 간 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1808-1880.

2.45 적개심/공격성(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.45.1 정의

- 공격성: 자기 주장으로 이어지는 행동 유형; 선천성 동인 및/또는 좌절에 대한 반응으로부터 발생할 수 있으며, 파괴적인 공격 행동, 적개심 및 의사 방해의 은밀한 태도, 또는 지배에 대한 건강한 자기표현적 동인에 의해 발현될 수 있다.
- 적개심: 개인이나 집단에 대한 분노를 느끼고 해를 가하려는 경향

2.45.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - PT 비/명(이는 치매 환자에서와 같이 공격성 또는 적개심의 전조일 수 있으므로)
 - PT 총상, PT 의사, PT 질식, PT 사람에 물림, PT 물림, PT 구속, PT 절도(환자가 피해자인지 가해자인지 명확하지 않으므로)
 - 적개심 또는 공격성에 대한 높은 위험을 나타내는 PT: PT 망상 장애, 피해형, PT 질투 망상, PT 조증 등
 - 적개심 또는 공격성에 대한 높은 위험이 있는 LLT를 포함하는 PT: PT 손상(LLT 범죄 손상), PT 인격 장애(LLT 공격적 인격), PT 정신 의학적 증상(LLT 폭력-관련 증상)*, PT 정신병적 장애(LLT 정신병적 행동)*
- * LLT 폭력-관련 증상 및 LLT 정신병적 행동은 V10.1에서 PT 수준으로 올라갔다. 그 결과, LLT 폭력-관련 증상의 수준이 올라간 후, PT 정신 의학적 증상은 그 아래에 나머지 관련 LLT가 없으므로 이 SMQ에서 제외되었다.
- 흔히 질병의 일부인 적개심/공격성과 연관이 높은 증상/증후군(예: PT 양극성 장애, PT 제I형 양극성 장애, PT 제II형 양극성 장애)을 포함한 보고는 조증 또는 경조증 환자가 사례에 포함될 수 있으므로)
- PT 편집증 및 PT 편집성 인격 장애(공격성 또는 적개심에 대한 위험이 높기 때문에)
- PT 자극 과민성 및 PT 조조(적개심/공격성에 대한 위험이 상당히 높고 이와 연관성이 높기 때문에)

- 제외:
 - 자살 및 자해 관련 PT 와 치매 및 섬망 관련 PT 는 이러한 병태에 대한 SMQ 를 이용할 수 있으므로 제외되었다.
 - 적개심/공격성과 연관성이 높지 않은 정신병 관련 PT. (별도의 SMQ 정신병 및 정신병적 장애(SMQ)가 있음).
 - 알코올 및 불법 약물 PT 는 약제에 의해 유발될 가능성이 낮으므로 제외
 - PT 0/상 사고(너무 비특이적)
 - PT 아동 학대 증후군(이는 방사선 소견을 토대로 피해자로서의 아동을 나타내므로)
 - 적개심/공격성으로 이어질 가능성이 있을 수 있는 대사 증후군(갑상선 항진증 등)은 너무 비특이적이므로 제외되었다.
 - 범죄 또는 공격성 행동의 피해자로서 환자를 나타내는 용어(환자가 피해자임이 명확한 경우)
 - 학대라는 용어가 아닌 "학대를 받은"이라는 용어(예: LLT 언어 학대를 받은)는 환자 스스로가 가해자일 가능성이 낮으므로 제외되었다. 그러나, 일부 데이터베이스에서는 특정 코딩 관행이 "학대" 대신 "학대를 받은"을 포함할 수 있으므로 이러한 용어를 포함시키는 것이 필요할 수도 있다.
 - PT 비사회적 행동(일반적으로 공격적이지 않음)
 - 공격성에 특이적이지 않은 용어: PT 거부증 및 그 연관 LLT 적대적인, PT 안절부절, PT 신경과민, PT 불안, PT 욕구 좌절 내성 감소, PT 과장
 - PT 상점 절도(공격성 또는 적개심에 해당하지 않음)
 - 정신 지체 용어(대부분의 정신 지체 환자는 적대적/공격적이지 않음)
 - PT 신경 심리학적 시험 이상 및 PT 정신과적 평가 이상(너무 광범위함)

2.45.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

적개심/공격성(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.45.4 적개심/공격성(SMQ) 참고문헌 목록

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29th Edition, 2000.
- The On-Line Medical Dictionary, CancerWEB project, Dec 1998.

2.46 고혈당증/새로 발생한 당뇨병(SMQ)

(2006년 3월 제작 배포)

2.46.1 정의

- 당뇨병의 진단은 대개 전형적 증상을 수반하는 공복 혈장 포도당 또는 임의 혈장 포도당 수치 상승을 토대로 한다.
- 당뇨병에서 고혈당증은 인슐린 분비 감소, 포도당 사용 감소, 또는 포도당 생산 증가의 결과로 발생한다.
- I형 당뇨병:
 - 모든 증례 중 약 10%
 - 자가 면역성 베타 세포 파괴로 인해 초래되거나(IA형) 특발성인(IB형) 인슐린 결핍
- II형 당뇨병:
 - 모든 증례 중 약 90%
 - 다양한 정도의 인슐린 저항성, 인슐린 분비 장애, 간 포도당 생산 증가를 특징으로 하는 이질적인 포도당 대사 장애
- 두 유형은 유전적 감수성과 연관이 있다.
 - I형의 경우, 일부 환경 노출과의 상호 작용
 - II형의 경우, 위험 인자(예: 비만)와 관련이 있음
- 기타 덜 흔한 병인:
 - 인슐린 분비 또는 작용의 특정한 유전적 결함
 - 외분비 췌장 질환(예: 만성 췌장염)
 - 인슐린 길항 호르몬을 생산하는 내분비 병증(예: 쿠싱 증후군)
 - 바이러스 감염(예: 거대 세포 바이러스)
 - 특정 약물 또는 화학물질
 - 기타 유전성 증후군(예: 다운 증후군)과 연관이 있음
 - 임신의 약 4%에서 합병증

- 약물은 새로 발생한 당뇨병으로 진행할 수 있는 고혈당증과 연관이 있었다.
 - I형 또는 II형을 모방할 수 있다.
 - 기전:
 - 인슐린 생산 감소, 인슐린 분비 억제, 베타 세포 용적 감소(예: 시클로스포린)
 - 자가 면역성 베타 세포 파괴 및 인슐린 항체 역가 증가(예: 인터루킨-2)
 - 호르몬 자극성 포도당 신생합성 및 인슐린 감수성 증가(예: 글루코코르티코스테로이드)
 - 인슐린 감수성 감소(예: 단백분해효소 억제제)
 - 종종 약물 중단에 의해 가역적이거나, 경구 항당뇨병제 및/또는 인슐린으로 조절할 수 있음
- 흔한 증상: 다음증, 다식증, 다뇨, 체중 감소
- 기타 대사적 이상: 고콜레스테롤 혈증 및/또는 고중성 지방 혈증
- 인슐린 농도:
 - I형에서는 낮음
 - II형에서는 초기에 높다가 질병이 진행함에 따라 감소함
- 급성 합병증:
 - 당뇨성 케톤산증(diabetic ketoacidosis, DKA) 특히 I형
 - 비케톤성 고삼투성(고장성) 상태(nonketotic hyperosmolar state, NKHS) 특히 II형 당뇨병
 - DKA 및 NKHS는 둘 다 혼수로 진행할 수 있는 신경학적 증상을 초래할 수 있다.
- 장기적 합병증은 미세 혈관성(예: 망막 병증), 거대 혈관성(예: 관상 동맥 질환), 신경병성(예: 감각 이상)이다.
 - 미세 혈관 효과는 고혈당증의 정도와 관련이 있는 것 같다.
 - 거대 혈관 효과는 만성 고혈당증 및 가능한 다른 동시 인자(예: 고혈압)와 관련이 있을 수 있다.

2.46.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 당뇨병/고혈당증의 급성 발현을 나타내는 용어
 - 다음을 나타내는 기타 용어:
 - 당뇨병 및 주요 합병증
 - 당뇨병 또는 고혈당증 환자에서 예상되는 인슐린 또는 포도당 대사 이상
 - 어근이 "당뇨-", "포도당", "인슐린", "케톤", "케톤증"인 용어
 - HLGT 포도당 대사 장애(당뇨 포함)로 이어진 대부분의 용어
 - 이 HLGT에 속하는 PT의 적절성을 검토했다.
 - 상세 검색 용어는 새로 발생한 당뇨병의 새로운 진단이나, 그 발현, 징후 또는 증상과 매우 특이적 관련이 있는 것으로 간주되는 용어였다.
 - 확장 검색 용어는 또한 새로 발생한 당뇨병을 나타내지만 특이성이 보다 낮은 용어였다.
 - PT 케톤증의 경우, 비록 고혈당증과 관련이 없는 증례를 수집할 수 있는 광범위한 설명이긴 하지만 1 단계 테스트 동안 다른 용어가 보고되지 않은 여러 보고가 수집되었으므로(즉, 그렇지 않았더라면 놓쳤을 증례를 식별했으므로) 이 SMQ에 남겨두었다.
 - PT 체중 증가는 1 단계 테스트 동안 많은 수의 "노이즈(noise)" 보고를 가져왔다. 이는 실무그룹에서 이 용어가 이 SMQ의 범위에 적절하다는 점에 합의했으므로 포함되었다. 다른 MedDRA 사용자가 이에 대해 평가할 수도 있다.
 - 특정 PT(혈액 콜레스테롤 증가, 혈액 중성 지방 증가, 체중 감소)는 완전성 목적으로 포함되어야 하며, 상세 검색에서 검토를 위한 충분한 수의 증례가 식별될 경우 이러한 PT만 보고한 증례는 추가로 검토할 필요가 없을 수도 있다. 그러나, 상세 검색에서 검토를 위해 충분한 수의 증례를 얻지 못한다면, 이러한 PT를 보고한 증례를 검토하여 해당 증례의 환자가 후속 당뇨병 또는 고혈당증 발생 위험이 높은 것으로 보이는지 여부를 판별해야 한다. 이 접근법은 데이터베이스 또는 제품에 따라 달라질 수도 있다.
- 제외:

- 장기적 합병증을 나타내는 용어
- 감염 용어 및 췌장염 용어(1 단계 테스트를 토대로; 당뇨병에 충분히 특이적이지 않음)

2.46.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

고혈당증/새로 발생한 당뇨병(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.46.4 고혈당증/새로 발생한 당뇨병(SMQ) 참고문헌 목록

- Oki JC and Isley WL. Diabetes mellitus. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. pg. 1335-1358.
- Powers AC. Diabetes mellitus. Harrison's Principles of Internal Medicine (15th Ed). Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001. pg. 2109-2137.
- Vanrenterghem YFC. Which calcineurin inhibitor is preferred in renal transplantation: tacrolimus or cyclosporine? Curr Opin Nephrol Hypertension 1999; 8(6):669-674.
- Fraenkel PG, Rutkove SB, Matheson JK et al. Induction of myasthenia gravis, myositis, and insulin-dependent diabetes mellitus by high-dose interleukin-2 in a patient with renal cell cancer. J Immunother 2002; 25(4):373-378.
- Costa J. Corticotrophins and corticosteroids. Meyler's Side Effects of Drugs (14th Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. pg. 1364-1395.
- Coates P. Miscellaneous hormones. Meyler's Side Effects of Drugs (14th Ed). Dukes MNG (Ed). Elsevier:Amsterdam, 2000. pg. 1520-1526.
- Heck AM, Yanovski LA, and Calis KA. Pituitary gland disorders. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002. pg. 1395-1411.
- Currier J. Management of metabolic complications of therapy. AIDS 2002; 16(Suppl 4):S171-S176.

- Fantry LE. Protease inhibitor-associated diabetes mellitus: a potential cause of morbidity and mortality. JAIDS 2003; 32: 243-244.
- Henderson DC. Atypical antipsychotic-induced diabetes mellitus. CNS Drugs 2002; 16(2):77-89.
- Citrome LL. The increase in risk of diabetes mellitus from exposure to second-generation antipsychotic agents. Drugs of Today 2004; 40(5):445-464.
- Melkersson K and Dahl M-L. Adverse metabolic effects associated with atypical antipsychotics: literature review and clinical implications. Drugs 2004; 64(7):701-723.

2.47 과민성(SMQ)

(2013년 3월 제작 배포)

2.47.1 정의

- 이 SMQ의 목적:
 - 위해성 관리 계획(Risk Management Plan), PSUR, 기타 감시 활동과 연계하여 잠재적인 약물/백신 관련 과민성/알레르기 반응에 대한 데이터베이스 검색을 지원한다.
 - 과민성/알레르기 반응과 관련될 수 있는 모든 유형의 증례를 가져오도록 설계되었다.
 - 품스 분류 등 다른 유형의 과민 반응과 구별하기 위한 것이 아니다.
- 특이적 알레르기 상태에 대한 여러 SMQ가 이미 존재한다(예: SMQ 아나필락시스 반응, SMQ 혈관 부종)
- “과민성”은 종종 매우 일반적인 방식으로 이물에 대한 신체 반응 증강과 관련된 많은 병태를 기술하기 위해 사용된다.
 - 보다 제한적인 사용은 모든 유형의 알레르기 반응에 대한 것이다.
- SMQ 과민성에 포함된 많은 용어에서는 과민성/알레르기 반응과 해당 사례의 다른 원인 간 구별이 허용되지 않으며 따라서 이 SMQ로 검색된 증례에 대한 추가 분석이 필요하다.

2.47.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 잠재적 약물/백신 및 기타 의약품 관련 과민성/알레르기 상태를 나타내는 모든 용어
 - 상세 = 알레르기가 주요 원인 중 하나인 병태
 - 확장 = 다른 원인의 가능성성이 보다 높은 병태
 - 과민성/알레르기를 나타내는 임상 검사 결과 용어

주: 여러 예에서, 현상적인 모양이 비슷한 사례의 경우, 약물/백신 투여와의 관련 가능성에 따라 일부 PT는 상세 또는 확장 범위 용어로 포함되었고 일부는 전혀 포함되지 않았다. 예를 들어, MedDRA에서 이용 가능한 많은 비염 용어 중 PT 알레르기성 비염(상세 범위) 및 다양한

계절성/사계절 비염 용어(확장 범위)만 포함되었다. 마찬가지로, 다양한 천식 관련 용어 중 PT 아스피린-악화 호흡기 질환만 상세 범위 용어로 포함되었고, PT 천식, PT 후기 발병 천식, PT 천식 지속증, PT 천식 발작, PT 소아 천식, PT 직업성 천식은 확장 범위 용어로 포함되었다.

- 제외:
 - 자가 면역 장애 용어
 - 그러나, 이러한 병태가 검색에서 필요할 경우, 사용자는 그러한 용어에 대한 포괄적 분류를 제공하는 HLGT 각종 자가 면역 장애를 참조한다.
 - 필요할 경우 HLT 각종 이식 거부에서 다루는 이식 거부 용어
 - 특이 반응 용어
 - 이러한 용어가 필요할 경우(알레르기에 의해 유발된 것이 아니라, 약물에 대한 비정상적 반응을 나타내는 반응), 사용자는 PT 특이 약물 반응을 참조한다.
 - 기타 원인과 관련된 알레르기 용어(예: PT 동물 알레르기, PT 금속 알레르기, PT 음식 알레르기)
 - 예방 용어(예: PT 아나필락시스 예방, PT 천식 예방)
 - 비-약물/백신 관련 원인과 관련된 두드러기 용어(예: PT 진동성 두드러기)

2.47.3 과민성(SMQ) 참고문헌 목록

- [제공된 것 없음]

2.48 고혈압(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.48.1 정의

- 고혈압은 높은 동맥 혈압으로 정의된다.
- 원인:
 - 알려지지 않음(본태성 또는 특발성 고혈압)
 - 다른 원발성 질환과 연관이 있음(이차 고혈압)
- 그 역치에 대한 다양한 기준의 범위는 수축기 140 mm Hg 및 확장기 90 mm Hg ~ 수축기 200 mm Hg 및 확장기 110 mm Hg 이다.
- 2003 ESH/ESC 고혈압 가이드라인 및 NHLBI에 따르면, 최적의 혈압은 120/80 mm Hg 미만이다. 고혈압 전 단계는 혈압 120~139/80~89 mm Hg로 정의된다.
- 보다 새로운 정의는 고혈압의 특징을 복합 진행성 심혈관 증후군으로 설명한다.
- 대다수의 환자는 무증상이며, 혈압 측정에 의해서만 고혈압이 식별된다.
- 징후 및 증상:
 - 두통(중증 고혈압에서만)
 - 기타 관련 가능한 호소: 어지러움, 안면 홍조, 이른 피로, 두근거림, 신경과민
 - 혈관 효과를 가리킬 수 있는 호소: 비출혈, 혈뇨, 시야 둔화
 - 응급성 고혈압증의 흔한 발현: 흉통, 호흡 곤란, 신경학적 결손
 - 신경학적 발현: 후두 두통, 뇌경색 또는 출혈, 시각 장애, 또는 고혈압 뇌 병증
- 원발성 고혈압에서는 조기 병리적 변화가 발생하지 않는다. 최종적으로는, 특히 신장에서 전신 세동맥 경화증이 발생한다.
- 고혈압은 심근 경색 및 뇌졸중 등과 같은 심혈관 사례의 중요한 위험 인자이다. 조기 진단 및 치료가 필수적이다.

2.48.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 원발성/본태/특발성 고혈압으로 정의되는 것을 가리키는 모든 용어

- 이차 형태의 고혈압(예: 신장 혈관 또는 실질 질환에 의해 유발), 또는 그러한 것으로 명시될 경우 내분비 인과성으로 인한 고혈압(예: PT 내분비 고혈압, PT 신혈관성 고혈압)
 - PT 대사 증후군은 고혈압이 그 정의의 일부이므로 포함
 - 임신 관련 고혈압성 장애(예: PT 자간-전증, PT HELLP 증후군)
 - 레닌-안지오텐신계의 활성화와 관련된 값 이상
 - 교감 신경 흥분 호르몬/신경 전달 물질 값 이상
 - 고혈압에 대한 진단적 표지자 및 치료 시술 용어(예: PT 소변 카테콜아민 증가)
 - 개념의 일부로 용어에 "고혈압(성)"이 있는 한, 종말-기관 손상을 가리키는 용어(예: PT 고혈압성 망막 병증). 잠재적인 종말 기관 손상 용어의 완전한 조합을 얻기 위해서는 보다 특이적인 SMQ를 적용해야 한다(예: 허혈성 심장병(SMQ), 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)).
- 제외:
 - 고혈압과 연관이 있거나 고혈압으로 이어질 수 있는 선천성 병태/장애(예: PT 선천성 갑상선 항진증, PT 리듬 증후군)
 - 폐 고혈압, 문맥 고혈압, 두개 내 고혈압, 안구 내 고혈압 및 그 특이적 징후 및 증상
 - 고혈압의 결과일 수 있는 후기 기관 효과를 포함한 의학적 상태(예: "고혈압(성)"이 개념의 일부가 아니라면 심근 경색, 뇌졸중, 죽상 경화증)
 - 악성 고혈압에서 고혈압 뇌 병증의 신경학적 발현(예: 뇌부종, 경련, 혼수)
 - 심혈관계 위험 인자(예: 중심 비만, 당뇨병, 흡연, 고지혈증 등)
 - 흔히 관찰되는 고혈압 징후 및 증상(예: 두통 및 어지러움)
 - 이차 고혈압의 잠재적 원인을 가리키는 용어(예: PT 크롬 친화 세포종, PT 쿠싱 증후군, PT 쿠싱양, PT 부신 선종)

주: 이 SMQ의 사용자는 고혈압이 새로운 징후일 수 있을 경우에는 이 SMQ로부터 제외된 병인, 징후 및 증상, 결과 용어(원본 CIOMS WG 문서의 표 2 참조)의 검색을 고려해야 한다. 사용자는 또한 고혈압의 결과를 식별하기 위해 허혈성 심장병(SMQ) 및 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)와 같은 다른 SMQ의 사용을 고려할 수 있다.

주: 버전 14.0에서, 고혈압(SMQ)의 수정사항은 특이적 고혈압 진단 개념이 아닌 모든 실험실 용어가 상세 범위에서 확장 범위로 변경되었다는 것이다. 이 SMQ는 이전에는 상세 용어만 포함했다.

2.48.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

고혈압(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.48.4 고혈압(SMQ) 참고문헌 목록

- Journal of Hypertension 2003, Vol 21 No 10.
- Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No 2.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Ed (2005). Part 8, Sect. 4.
- Dorland's Medical Dictionary, 30th Edition, 2003.

2.49 저혈당증(SMQ)

(2016년 3월 제작 배포)

2.49.1 정의

- 저혈당증은 혈장 포도당이 정후 또는 증상(예: 정신 상태 변화)을 유발할 수 있는 수치(대개 50 mg/dL 미만)로 감소하는 것을 특징으로 한다. 저혈당증은 일반적으로 포도당 항상성에 관여하는 기전의 이상으로 인해 발생한다.
 - 저혈당증 진단에 있어서는, 일반적으로 “휘플 삼주징”이 저혈당, 증상 존재, 혈당 수치가 정상으로 회복될 때 이러한 증상의 가역으로 관찰된다.
 - 저혈당증을 시사하는 증상을 보이는 환자 중 실제 유병률은 5~10%이다.
 - 저혈당증의 증상은 포도당 수치 감소로 인한 교감 신경 활성화 및 뇌 기능 장애와 관련이 있다. 이는 발한, 두근거림, 떨림, 불안, 배고픔을 초래한다. 뇌 포도당 이용성 감소(신경 당 결핍증)는 혼돈, 집중 곤란, 자극 과민성, 환각, 국소 장애, 혼수와 결국에는 사망을 유발할 수 있다.
- 저혈당증의 다양한 형태 및 원인은 다음을 포함한다.
 - 약물 – 에탄올, 할로페리돌, 펜타미딘, 쿠닌, 살리실산염, 설폰아미드(“설파계 약물”), 경구 혈당강하제는 여러 다른 약물과 마찬가지로 저혈당증과 연관이 있었다.
 - 은밀한 설포닐우레아 사용/남용 – 의료인이나 당뇨병인 가족을 돌보는 보호자에서 관찰될 수 있는 자가-유도 저혈당증.
 - 외인성 인슐린 – 예를 들어, 췌장의 인슐린 생성 종양(섬 세포 종양) 및 비-베타 세포 종양.
 - 반응성 저혈당증 – 소화 문제로 인한 특발성(예: 이전에 상부 위장관 수술을 받은 환자), 또는 선천성 효소 결핍(예: 유전성 과당 불내성).

- 공복 저혈당증
 - 췌도모세포증은 현미경적 모양 이상을 동반하는 췌장 베타 세포의 과도한 기능에 기인한 고인슐린 혈성 저혈당증에 대한 의학 용어이다. 가장 최근에, 췌도모세포증은 특히 위장관 수술 후에 성인에게서 발견되는 베타 세포 과다 형성을 동반한 일종의 후천성 고인슐린증을 기술하기 위해 사용되었다.
 - 유전성 효소 결핍 및 지방산 산화 장애 또한 관여할 수 있다.
- 저혈당증의 다른 원인은 다음을 포함한다.
 - 자가 면역성 저혈당증
 - 중병
 - 운동(당뇨병 환자)
 - 임신
 - 신성 당뇨
 - 소아기 케톤성 저혈당증
 - 부신 부전
 - 뇌하수체 저하증
 - 기아
 - 실험실 시험 인공물
- 저혈당증에 대한 요법은 포도당이다. 기저 원인 또는 동반 증상을 토대로 기타 약제를 사용할 수 있다.

2.49.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 일반적으로 용어에 "저혈당(증)"이라는 단어 또는 "저혈당(증)"의 변형이 포함되는 다양한 형태의 저혈당증 용어(예: PT 저혈당 무감자)
 - 저혈당증 진단을 지지하는 관련 실험실 소견 용어(예: PT 혈당 감소)
 - 저혈당증의 특징적 징후 및 증상 용어(예: PT 배고픔, PT 지리멸렬)
 - 저혈당증 증례의 실마리정보일 수 있는 관련 치료적 중재 용어.

- 제외:
 - 저혈당증의 병인 용어(예: PT 인슐린증, PT 대사 수술)
 - 선천성 형태의 저혈당증 용어(예: PT 간노/ 유아 증후군)
 - 주로 당뇨병과 관련된 용어(예: PT 당부하 장애)
 - 저혈당증에서 발생하지만 매우 특징적이지는 않으며 "노이즈(noise)"을 유발할 수도 있는 비특이적 증상 용어(예: PT 0/상 행동, PT 병감(困惑), PT 피로)

2.49.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

저혈당증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

저혈당증 징후 및 증상의 일반적으로 비특이적인 특성은 배경 노이즈(noise)을 초래할 가능성이 높으므로 확장 범위 검색은 신중하게 적용해야 한다. 테스트 동안, 확장 범위 용어는 양성 대조 제품과 음성 대조 제품 간에 잘 구별되지 않았다.

2.49.4 저혈당증(SMQ) 참고문헌 목록

- Hamdy, O. Hypoglycaemia. Medscape Reference.
<http://emedicine.medscape.com/article/122122-overview#showall>
- Merck Manual, 17th ed.

2.50 저칼륨 혈증(SMQ)

(2019년 3월 제작 배포)

2.49.1 정의

- 저칼륨 혈증은 전신 칼륨 저장의 결핍 또는 세포 내로 이동하는 칼륨의 운동 이상에 의해 유발되는 3.5 mEq/L 미만의 혈장 칼륨(K) 농도이다.⁽¹⁾
- 원인:
 - 칼륨 섭취 감소
 - 신장 또는 위장관으로부터 과도한 칼륨 소실
 - 저칼륨 혈증을 유발하는 것으로 알려진 약물은 이뇨제, 설사 유발제, 항균제, 무기질 코르티코이드 및 글루코코르티코이드, 베타-2 수용체 효현제 등이다.^(1,2)
- 임상 징후는 칼륨 고갈 정도에 따라 달라지며 다음을 포함할 수 있다.
 - 근육 쇠약, 근육 경련, 근섬유 다발 수축
 - 마비성 장폐색증
 - 환기 저하 및 저혈압(저칼륨 혈증이 중증일 때)
- ECG 변화는 일반적으로 혈청 칼륨이 < 3 mEq/L 일 때 발생하며, 다음을 포함한다.
 - ST 분절 치짐, T 파 하강, U 파 상승
 - 현저한 저칼륨 혈증의 경우, T 파는 점점 더 작아지고 U 파는 점점 더 커진다.
- 저칼륨 혈증은 다음을 포함한 부정맥을 유발할 수 있다.
 - 조기 심실 및 심방 수축, 심실성 및 심방성 부정 빈맥, 2 도 또는 3 도 방실 차단
 - 결국 심실세동이 발생할 수 있다.
- 치료
 - 환자가 ECG 변화 또는 중증 증상을 보이지 않는다면 20~80 mEq/day 로 투여하는 경구 칼륨 보충
 - 저칼륨 혈증성 부정맥의 경우, 오직 지속적인 심장 모니터링과 함께 최대 40 mEq/h 로 중심 정맥을 통해 정맥 내 염화 칼륨을 투여하며, 통상적 IV 주입이 10 mEq/h 를 초과해서는 안 된다.

2.49.2 포함 기준/제외 기준

- **포함:**
 - 저칼륨 혈증 또는 칼륨 소모를 직접적으로 가리키는 용어
 - 혈액 및 소변 양자에서 칼륨 수치의 감소 또는 이상을 직접적으로 가리키는 임상 검사
 - 낮은 칼륨 수치의 전형적인 ECG 조사 등 저칼륨 혈증 상태와 밀접한 연관이 있는 임상 검사(예: PT 현저한 심전도 *U*파, PT 심전도 *T*파 역전).
 - 저칼륨 혈증에 특징적인 심부정맥
 - 낮은 칼륨 수치와 빈번하게 연관되는 기타 징후 및 증상(예: PT 저혈압, PT 환기 저하)
- **제외:**
 - 매우 특이적이고 밀접한 관련이 있는 저칼륨 혈증의 원인(예: PT 고알도스테론증, PT 후천성 판코니 증후군, PT 칼륨 소모성 신장 병증, PT 신세뇨관 산증)
 - 비특이성 근육 관련 징후 및 증상과 긴장도 이상(예: PT 근육 경직, PT 근육 쇠약)
 - 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어(예: PT 혈액 칼륨)
 - 낮은 칼륨 수치와의 관련성이 낮은 징후 및 증상
 - 선천성 형태의 저칼륨 혈증

2.49.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

저칼륨 혈증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어 둘 다 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.49.4 저칼륨 혈증(SMQ) 참고문헌 목록

1. Merck Manual, Professional version; March 2018
2. Kardalas E. et al. Hypokalemia : a clinical update ; Endocr Connect 2018 Apr; 7 (4): R135 – R 146. Published online 2018 Mar 14. doi: [10.1530/EC-18-0109](https://doi.org/10.1530/EC-18-0109)

2.51 저나트륨 혈증/SIADH(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.51.1 정의

- 저나트륨 혈증은 다음과 같은 다양한 의학적 상태와 관련하여 보고되었다.
 - 부신 부전, 울혈성 심부전, 간경화, 신장염 증후군, 갑상선 저하증, 심인성 다음증, 고혈당증, 급성 또는 만성 신부전, 구토, 설사, SIADH
- 저나트륨 혈증은 다음에 해당할 수 있다:
 - 혈량 저하: 나트륨 및 수분 고갈(구토 또는 설사의 결과로)과 연관이 있음
 - 혈량 과다: 체액 과부하 및 부종(울혈성 심부전 또는 신장염 증후군의 결과로)과 연관이 있음
 - 정상 혈량: 정상 또는 적당한 세포외 용적 팽창과 연관이 있음(가장 흔한 원인은 SIADH)
- SIADH는 다음과 같은 다양한 의학적 상태와 연관이 있다:
 - 신생물(특히 암종), 중추 신경계(CNS) 장애(뇌졸중, 두개 내 출혈 또는 혈종, 뇌염 또는 수막염, 또는 급성 정신병), 또는 폐 장애(폐렴, 결핵, 천식 또는 만성 폐쇄성 폐 질환)
- 저나트륨 혈증 및 SIADH는 둘 다 다음과 같은 다양한 약물과도 연관이 있다:
 - CNS 활성 약물: 삼환계 항우울제(tricyclic antidepressant, TCA), 모노아민 산화효소 억제제(monoamine oxidase inhibitor, MAOI), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(selective serotonin re-uptake inhibitor, SSRI), 트라조돈, 항경련제(특히 카르바마제핀), 신경 이완제
 - 비스테로이드성 항염제(NSAID) 및 아세트아미노펜
 - 티아지드 이뇨제 및 푸로세마이드
 - 설포닐우레아(특히 클로르프로파미드)
 - 안지오텐신 전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 억제제
 - 많은 항신생물제(특히 시클로포스파미드)
- 저나트륨 혈증은 대개 혈청 나트륨 $< 135 \text{ mEq/L}$ 로 정의된다.

- 경증이거나 점진적일 경우, 무증상성일 수 있다.
- 중증(혈청 나트륨 < 120 mEq/L)이거나 급속할 경우, 발현 징후 및 증상은 수분 중독을 시사한다.
 - 뇌부종 증상: 두통, 정신 혼돈, 지남력 장애, 뇌 병증, 떨림, 보행 장애, 경련, 혼수
 - 기타 증상: 오심, 구토, 근육 쇠약 또는 경련
 - 기타 실험실 검사 이상(혈청 나트륨 감소와 더불어): 혈장 삼투질 농도 감소, 소변 삼투질 농도 증가 또는 감소, 소변 나트륨 농도 증가 또는 감소
- SIADH 진단은 저나트륨 혈증의 다른 원인 배제를 토대로 한다.

2.51.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 다음 개념에 대한 용어:
 - 저나트륨 혈증
 - SIADH
 - 혈청 나트륨 농도 감소에 대한 실험실 지표
 - 혈청 삼투질 농도 감소에 대한 실험실 지표
 - 소변 나트륨 농도 변화에 대한 실험실 지표
 - 소변 삼투질 농도 변화에 대한 실험실 지표
 - PT 수분 중독(SIADH 의 징후 및 증상은 이를 모방할 수 있으므로)
 - PT 뇌/부종(SMQ 테스트 결과를 토대로)
 - 상세 검색은 저나트륨 혈증, SIADH, 혈청 나트륨 또는 항이뇨 호르몬 농도 이상 또는 감소와 특이적 관련이 있는 PT를 포함한다.
 - 확장 검색은 혈액 전해질 또는 삼투질 농도 이상이나, 저나트륨 혈증 및/또는 SIADH, PT 수분 중독 및 PT 뇌/부종을 시사하는 소변 나트륨 또는 삼투질 농도 이상에 대한 추가적인 PT를 포함한다.
- 제외:

- 이 SMQ로 검색되는 증례에 대해서는 아래 주를 참조한다.

주: 저나트륨 혈증 및/또는 SIADH의 진단은 관련 실험실 검사 이상의 존재에 따라 달라진다. 이러한 실험실 시험은 감별 진단의 일부로 실시되어 이후 이러한 병태로 인한 보다 중증의 CNS 발현(경련 또는 혼수 등)에 대해 이상 결과가 나온 경우 보고되었을 가능성이 높기 때문에, 그러한 중증 발현이 보고되었지만, 관련 실험실 결과 이상을 함께 보고하지 않는 증례는 이 SMQ에서 제외된다. 마찬가지로, 덜 중증인 증상이 유일한 보고 사례일 경우 이는 정보를 제공하지 못할 가능성이 높고 보고된 사례의 병인에서 저나트륨 혈증 및/또는 SIADH가 담당할 수 있는 역할을 평가하기에는 충분하지 못한 정보를 포함할 것이므로 그러한 중증 발현이 보고되었지만, 관련 실험실 결과 이상을 함께 보고하지 않는 증례는 이 SMQ에서 제외된다.

2.51.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

저나트륨 혈증/SIADH(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.51.4 저나트륨 혈증/SIADH(SMQ) 참고문헌 목록

- Foote EF. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion and diabetes insipidus. Drug-Induced Diseases: Prevention, Detection, and Management. Tisdale JE and Miller DA (Eds). American Society of Health-System Pharmacists: Bethesda, MD, 2005. pg. 611-624.
- Joy MS and Hladik GA. Disorders of sodium, water, calcium, and phosphorus homeostasis. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed). DiPiro JT, Talbert RL, and Yee GC et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2002. pg. 953-979.
- Robertson GL. Disorders of the neurohypophysis. Harrison's Principles of Internal Medicine (16th Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. pg. 2097-2104.
- Singer GG and Brenner BM. Fluid and electrolyte disturbances. Harrison's Principles of Internal Medicine (16th Ed). Kasper DL, Braunwald E, and Fauci AS et al (Eds). McGraw-Hill: New York, NY. 2005. pg. 252-263.

2.52 저긴장성-저반응성 삽화(SMQ)

(2011년 9월 제작 배포)

2.52.1 정의

- 저긴장성-저반응성 삽화(hypotonic-hyporesponsive episode, HHE)는 다음을 특징으로 한다:
 - 근육 긴장도 감소의 돌연 발병
 - 저반응성(언어 또는 기타 자극에)
 - 피부 색 변화(창백, 청색증)
- 다음 백신의 예방 접종 후에 발생했다:
 - 디프테리아
 - 파상풍
 - b형 혜모필루스 인플루엔자
 - B형 간염 백신
- 대부분의 보고는 백일해 성분 백신 투여 후에 이어졌다.
- 가장 흔하게는 다음과 연관이 있었다:
 - 무세포 형태 외의 전세포 백신
 - 일차 예방 접종 중에, 일반적으로 첫 접종 후
- 관찰된 현상이 다음과 관련이 있는지 여부는 명확하지 않음:
 - 백신의 특징
 - 면역학적 현상
 - 백신의 독성 성분
 - 요소들의 복합
- 미국 백신감시체계(vaccine surveillance system, VAERS)에서는 남성보다 약간 더 많은 여성(53%)이 HHE를 경험했으나, 네덜란드 백신감시체계에서는 남성에게서 더 많은 HHE 보고가 관찰되었다.

- 예방 접종 후 징후 발생까지의 시간은 일반적으로 3~4시간이지만 그 범위는 예방 접종 직후부터 최대 48시간까지일 수 있다.
- 삽화는 일반적으로 6~30분간 지속된다.
- 증례 중 최대 3분의 1에서는 발열도 기술한다.
- HHE에 대한 증례 정의를 개발 중인 Brighton Collaboration(BC) HHE 실무그룹은 삽화 시점에서의 임상 관찰을 토대로 세 가지 수준의 확실성이 있는 진단 알고리즘을 기술했다.

매개변수	진단적 확실성 수준				
	수준 1	수준 2		수준 3	
반응성	저반응성 또는 무반응성	저반응성 또는 무반응성	저반응성 또는 무반응성	저반응성 또는 무반응성	알려져 있지 않음
근육 긴장도	근긴장 저하증	근긴장 저하증	알려져 있지 않음	정상	근긴장 저하증
피부 변화	창백 또는 청색증	알려져 있지 않음	창백 또는 청색증	창백 또는 청색증	창백 또는 청색증

표 2-8. 저긴장성-저반응성 삽화에 대한 진단적 확실성 수준 알고리즘

2.52.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 진단적 실체 자체에 대한 용어(PT 저긴장성-저반응성 삽화)
 - BC의 HHE 정의로부터 직접적으로 또는 간접적으로 도출되는 징후 및 증상 용어(예: PT 청색증)

- 제외:
 - HHE 진단과 관련이 없는 용어

주: BC 정의에서는 HHE 진단을 확진하는 데 도움이 되는 실험실 검사가 없다고 구체적으로 진술되어 있다. 향후 HHE 진단 및 치료의 발전은 실험실 검사를 포함할 수도 있으므로 이러한 용어가 이 SMQ에서 확정적으로 제외된다고 간주해서는 안 된다.

주: 모든 테스트 결과를 토대로, 이 SMQ의 토대로 BC 수준 1 알고리즘을 권장한다(섹션 2.43.3 참조).

2.52.3 알고리즘

SMQ 저긴장성-저반응성 삽화에 대한 알고리즘 범주는 다음과 같이 정의된다:

- 범주 A: 상세 용어
- 범주 B: 근긴장 저하증
- 범주 C: 저반응성
- 범주 D: 창백/청색증

이 SMQ에 대한 알고리즘을 적용하기 위해, 보고는 다음의 경우 추가 검토를 위한 관련 증례로 간주된다:

관심대상 증례는 다음에 해당하는 증례이다:

- 범주 A(상세 범위)의 용어를 포함하는 경우
- 또는
- 범주 B + 범주 C + 범주 D에서 하나 이상의 용어를 포함하는 경우

사용자는 추가 알고리즘 사용을 선택할 수 있다.

2.52.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, 저긴장성-저반응성 삽화(SMQ)는 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 다양한 범주들의 확장 검색 용어를 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다.

- 먼저, SMQ 검색어를 상세/확장 SMQ로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. 저긴장성-저반응성 삽화(SMQ)에 대한 알고리즘은 A 또는 (B 및 C)이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.52.5 저긴장성-저반응성 삽화(SMQ) 참고문헌 목록

- Buettcher, M et al. Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine* 2007; 25: 5875 – 5881.
- DuVernoy, TS, Braun, MM and the VAERS Working Group. Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics* 2000; 106(4): e52.
- Cody CL, Baraff LJ, Cherry JD, Marcy SM, Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. *Pediatrics*. 1981;68(5):650-659.
- Daptacel® [package insert]. Toronto, Ontario, Canada: Sanofi Pasteur Limited; 2008.
- Recombivax® [package insert]. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co, Inc.; 2007.

2.53 면역-매개/자가 면역 장애(SMQ)

(2020년 9월 제작 배포)

2.53.1 정의

- 면역-매개 장애는 신체 조직에 대한 염증을 유발하여 조직 손상을 초래하는 면역 조절 장애를 특징으로 한다.
- 자가 면역 질환은 특이적으로 자가항체에 대한 면역 과반응성 발생 및 자연 항원을 표적으로 하는 항원 특이적 T 세포와 관련이 있다.
- 면역-매개 장애의 병인은 명확하지 않지만 다음을 포함한다.
 - 유전적 인자
 - 감염
 - 외상
 - 면역계에 영향을 미치는 약물
- 조직 파괴를 유발하는 면역-매개 염증의 병태생리는 다음의 조합을 포함할 수 있다.
 - 자가-반응성 T 세포
 - 자가항체
 - 염증성 시토카인
 - 보체 활성화
- 모든 면역-매개 장애가 특이성 자가 면역 기전을 가지는 것으로 입증될 수 있는 것은 아니다.
- 암 면역 요법에서, 시토카인 및 단클론 항체와 같은 제제는 특성상 염증성 또는 자가 면역성인 면역-매개 이상반응과 연관이 있었다. 기전은 다음에 해당할 수 있다.
 - 새로운 면역-매개 장애
 - 선행 상태의 악화
- 면역-매개 장애는 또한 면역 반응을 증강시키기 위해 새로운 보강제를 사용하는 백신에서 잠재적 우려대상이다.
- 독성은 다양하며 어느 기관계든 영향을 받을 가능성이 있다.

- 흔한 사례는 피부, 위장관, 기도를 침범한다.
- 빈도가 보다 낮은 반응은 신경학적 사례 및 내분비 기능 장애 등이다.
- 면역요법-매개 면역 사례의 치료에는 다음이 포함된다.
 - 코르티코스테로이드를 이용한 면역 억제
 - 종양 괴사 인자(tumor necrosis factor, TNF) 억제제와 같은 특이성 면역 조절제

2.53.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 면역 치료제 또는 백신과 연관이 있을 수 있는 면역-매개 및 자가 면역 장애를 가리키는 용어
 - 완전히 확인되지는 않았다 하더라도, 자가 면역 또는 면역-매개 병태생리 과정의 강력한 증거가 있는 병태(예: 류마티스 관절염, 결절 홍반)
 - 뇌 신경 병증은 백신 투여와의 연관 가능성으로 인해 포함된다. 이러한 용어는 확장 범위 용어로 포함된다.
 - “자가 면역” 또는 “면역-매개” 병태에 대해 상응하는 수식 어구가 붙지 않은 용어(예: PT 간염)는 PT 자가 면역성 간염 및 PT 면역-매개 간염에 대해 상응하는 용어로 포함된다. 이러한 수식 어구가 붙지 않은 용어는 반드시 면역-매개/자가 면역 장애에 해당하지는 않을 수 있으므로 일반적으로 확장 검색 용어로 포함된다. 그러나, 이러한 용어는 적절한 면역-매개 개념의 보고 또는 코딩에 있어 특이성이 부족했던 잠재적 증례를 가져오는 데 있어 가치가 있을 수 있다.
 - 상응하는 수식 어구가 붙지 않은 혈액학 용어는 증례 검색에 있어 노이즈(noise)을 도입할 가능성으로 인해 포함되지 않는다(예: PT 중성구 감소증).
 - 자가항체 및 면역 반응 단백질 등 면역-매개 과정에 대한 관련 임상 검사 용어. 이러한 용어는 확장 범위 용어로 포함된다.
- 제외:
 - 면역-매개 및 자가 면역 장애와 연관된 징후 및 증상은 그 비특이성 성질과 이러한 용어가 “노이즈(noise)”를 생성할 수 있다는 점으로 인해 일반적으로 제외된다(예: PT 설사, PT 두드러기).

- 감염 후의 면역-매개 병태
- 질병 중증도 척도 평가 용어
- 자가 면역 기전이 나타나지 않을 수 있는 과민성 장애, 혈관 부종, 또는 아나필락시스 반응
- 국소 피부 반응
- 선천성 자가 면역 질환

2.53.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

면역-매개/자가 면역 장애 (SMQ)는 상세 및 확장 검색 용어의 특징을 지닌다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.53.4 면역-매개/자가 면역 장애 (SMQ) 참고문헌 목록

- Brahmer JR, Lacchetti C, Schneider BJ, et al. Management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitor therapy: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol.* 2018;36(17):1714-1768.
- Champiat S, Lambotte O, Barreau E, et al. Management of immune checkpoint blockade dysimmune toxicities: a collaborative position paper. *Ann Oncol.* 2016;27(4):559-574.
- Da Silva, FT, De Keyser, F, Lambert, PH, Robinson, WH, Westhovens, R, and Sindic, C. Optimal approaches to data collection and analysis of potential immune mediated disorders in clinical trials of new vaccines. *Vaccine.* 2013; 31: 1870-1876.
- Kieseier B, Mathey E, Sommer C, Hartung HP. Immune-mediated neuropathies. *Nature Reviews Disease Primers.* 2018; 31 (4).
- Kuek A, Hazleman BL, Östör AJK. Immune-mediated inflammatory diseases (IMIDs) and biologic therapy: a medical revolution. *Postgrad Med J.* 2007 Apr; 83(978): 251–260. doi: 10.1136/pgmj.2006.052688.
- Puzanov I, Diab A, Abdallah K, et al. Managing toxicities associated with immune checkpoint inhibitors: consensus recommendations from the Society for

Immunotherapy of Cancer (SITC) Toxicity Management Working Group. J Immunother Cancer. 2017; 5:95.

- Stone J, and DeAngelis L. Cancer treatment-induced neurotoxicity: a focus on newer treatment. Nat Rev Clin Oncol. 2016; 13 (2): 92-105.
- Thompson JA, Schneider B, Brahmer J, et al. Management of Immunotherapy related toxicities, Version 1.2019. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2019; 17 (3): 255-289.

2.54 감염성 폐렴(SMQ)

(2017년 9월 제작 배포)

2.54.1 정의

- 폐렴은 감염에 의해 유발되는 폐의 급성 염증이다.
 - 폐렴은 가장 흔한 치명적인 원내 획득 감염이며 개발도상국에서 가장 흔한 전체 사망 원인이다.
 - 미국에서는 매년 2~3백만 명에게 폐렴이 발생하고 그 중 약 60,000 명이 사망하는 것으로 추정된다.
 - 미국에서, 폐렴은 인플루엔자와 함께 사망 원인 중 8위이며 주된 감염성 사망 원인이다.
- 감염성 폐렴의 원인, 증상, 치료, 예방 조치, 예후는 다음에 따라 달라진다:
 - 감염이 세균성, 바이러스성, 진균성, 또는 기생충성인지 여부
 - 지역사회, 병원 또는 기타 의료 관련 시설에서 획득했는지 여부
 - 면역 기능이 정상인 환자 또는 면역 저하 환자에서 발생했는지 여부
- 임상 발현:
 - 발현은 무통성에서 전격성까지, 그리고 중증도는 경증에서 치명적인 것까지 다양할 수 있다.
 - 환자는 흔히 빈맥을 동반한 발열성이거나, 오한 및/또는 발한의 병력이 있을 수 있다.
 - 기침은 건성 또는 습성일 수 있으며, 흉막성 흉통이 발생할 수 있다.
 - 기타 증상으로는 피로, 두통, 근육통, 관절통, 위장관 증상 등이 있을 수 있다.
 - 중증 폐렴의 흔한 합병증은 호흡 부전, 패혈성 쇼크 및 다발성 장기 부전, 응고 병증, 동반인 질병의 악화 등이 있다.
 - 노인에서는 발현이 명백하지 않을 수 있으며, 이 경우 처음에는 다른 발현이 거의 없이 혼돈이 새로 발생하거나 악화될 수 있다.
- 최초 진단은 대개 흉부 X-선 및 임상 소견을 토대로 한다.
- 기타 진단 방법:
 - 그람 염색 및 객담 배양

- 혈액 배양
 - 폐렴 구균 및 레지오넬라 항원에 대한 소변 항원 시험
 - 호흡기 바이러스 감염에 대한 중합 효소 연쇄 반응 시험
 - 혈청학 - 병원체 특이적 IgM 항체 역가 상승
 - 생물 표지자(예: C-반응 단백질 및 프로칼시토닌)
- 치료는 가장 흔히 적절한 항균제 및 지지 요법을 이용한다.
- 2.54.2 포함 기준/제외 기준**
- **포함:**
 - 전형적으로 면역 저하 환자와 연관이 있는 것을 포함하여, 감염성 폐렴을 나타내는 용어("폐렴" 또는 "폐렴증"이라는 단어를 동반하거나 동반하지 않는)
 - 면역 저하 숙주의 감염을 유발하는 병원체를 제외하고, 종종 폐렴을 유발하는 병원체의 부위 상세 불명 감염 용어(예: PT 폐렴 구균 감염)
 - 주로 폐렴을 유발하는 병원체는 상세 검색에 포함된다. 폐렴과 연관이 있을 수 있는 기타 병원체는 확장 검색에 포함된다.
 - 폐렴에 특이적인 징후 및 증상(예: PT 흉막 통증)
 - 종종 폐렴을 유발하는 병원체와 관련된 HLGT 미생물학 및 혈청학 검사 하의 시험 결과 양성
 - 감염성 폐렴과 밀접한 관련이 있는 진단 영상, 혈액 가스, 청진, 또는 기타 임상 검사 용어에 속하는 용어
 - **제외:**
 - 면역 매개 및 호산구성 폐렴(SMQ 호산구성 폐렴을 이용하여 식별할 수 있음)

- 수술 후/시술 후 폐렴은 대개 감염에 의해 유발되는 일종의 원내 획득 폐렴이므로 PT 시술 후 폐렴을 제외하고, 손상, 방사선, 독성 또는 의료 시술로부터 초래되는 폐렴. PT 흡인성 폐렴 또한 제외된다.
- 면역 저하 숙주의 폐렴을 유발하는 병원체의 부위 상세 불명 감염 용어(예: PT 사람 폐포자충 폐렴은 포함되지만, PT 사람 폐포자충 감염은 포함되지 않음)
- 드물게 폐렴을 유발하는 병원체의 부위 상세 불명 감염 용어
- 기관지염 용어
- 폐렴의 비특이성 징후 및 증상(병감(권태), 오한, 경직, 열, 호흡 곤란)
- 선천성 용어
- 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 또는 폐렴에 특이적이지 않은 임상 검사

2.54.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

감염성 폐렴(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.54.4 감염성 폐렴(SMQ) 참고문헌 목록

- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 19th edition
- *Merck Manual*, 19th edition

2.55 간질성 폐 질환(SMQ)

(2006년 3월 제작 배포)

2.55.1 정의

- 간질성 폐 질환(interstitial lung disease, ILD)은 폐포벽 및 폐포 주위 조직을 침범하는 이질적인 병태군이다.
 - 비악성이며 정의된 감염원에 의해 유발되지 않음
- 최초 반응은 공기가 차 있는 공간 및 폐포벽의 염증이다.
 - 만성일 경우, 염증은 간질 및 혈관구조의 인접 부분으로 퍼지며 결국 간질성 섬유화를 유발한다.
- 폐 조직의 반흔 형성 및 왜곡은 가스 교환 및 환기 기능의 상당한 장애로 이어진다.
- 염증은 또한 전도성 기도를 침범할 수 있다.
 - 기질성 폐렴과 연관된 폐쇄성 세기관지염은 아마도 ILD의 스펙트럼 중 일부일 것이다.
- 약 180 종의 알려진 개별 질환이 간질성 폐 침범을 특징으로 하므로(원발성 질병 또는 다발성 장기 과정의 일부[예: 콜라겐 혈관 질환]), ILD를 분류하는 것은 어려웠다.
- ILD는 다음 두 그룹으로 분류할 수 있다.
 - 원인이 알려짐
 - 원인이 알려지지 않음
- 이러한 각 그룹은 다음 하위그룹으로 구분할 수 있다.
 - 간질 또는 혈관 부위에 육아종의 조직학적 증거 존재
 - 육아종 없음

2.55.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 폐포염, 간질성 염증, 섬유화를 특징으로 하는 폐 질환을 가리키는 용어
 - 원인이 알려졌거나 알려지지 않은 ILD

- 육아종을 동반하는 ILD(예: 사르코이드증) 및 육아종을 동반하지 않는 ILD(예: 굿파스처 증후군).
- 상세 검색 용어는 특이적으로 간질성 폐 반응 또는 의심 약물 치료에 따른 ILD 악화 가능성을 나타내는 용어를 포함한다.
 - o 알레르기 성분 및 방사선에 대한 간질성 폐 반응의 ILD 포함
 - o 방사선에 대한 간질성 폐 반응은 또한 약물 노출과 결합한 방사선 독성에 대한 민감성 증가를 나타낼 수도 있으며 따라서 여전히 이상 반응으로서 적합할 것이므로 포함될 것으로 예상된다.
 - o PT 폐 침윤은 1 단계 테스트를 토대로 민감성을 높이기 위해 상세 검색에 포함된다.
- 확장 검색 용어는 약물 관련 사례로 예상되지 않더라도 간질성 폐 질환을 가리키는 것을 포함한다(예: ILD를 시사하는 성인 호흡 곤란 증후군 및 폐출혈 증후군 용어)
- 제외:
 - 간질성 폐 질환의 정후 및 증상
 - 감염 및 직업적 노출과 관련된 용어
 - 의심되는 의학적 치료의 직접적 또는 알레르기성 독성과 관련되지 않는 용어
 - 흉부 X-선 이상 용어
 - 비-심인성 폐부종 용어
 - 다음 병태는 증례 서술 정보에서 간질성 폐 반응의 침범이 나타나지 않는 한 제외된다: 아밀로이드증, 유전성 간질성 폐 질환, 위장관 또는 간 질환, GVHD, 무기 먼지로 유발된 간질성 폐 질환

2.55.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

간질성 폐 질환(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.56 허혈성 결장염(SMQ)

(2008년 3월 제작 배포)

2.56.1 정의

- 허혈성 결장염은 혈액 공급의 일시중지로 인해 초래되는 대장의 손상이다.
- 결장으로 가는 혈류의 일시적 감소로 인해 유발됨
- 대부분의 환자는 노인이나, 또한 경구 피임약 사용, 혈관염, 과다 응고 상태와 연관하여 보다 젊은 연령 집단에서도 발생한다.
- 임상 양상은 허혈 발생 정도 및 비율에 따라 달라진다.
 - 급성 전격성 허혈성 결장염:
 - 중증 하복부 통증, 직장 출혈, 저혈압
 - 결장 팽창(중증 증례)
 - 복막염의 징후(중증 증례)
 - 아급성 허혈성 결장염:
 - 가장 흔한 임상 변형
 - 보다 낮은 정도의 통증 및 출혈이 발생한다(수일 또는 수주에 걸쳐 발생).
- 허혈성 결장염은 하부 위장관 출혈의 가장 흔한 원인 중 2위이다.
- 결장 내시경 검사에 의한 진단
- 대개 대혈관 폐색이 없는 상태에서 발생한다.
- 연관 인자:
 - 심박출량 감소
 - 부정맥
 - 외상
 - 수술(예: 대동맥-장골 수술)
 - 혈관염
 - 응고 장애

- 만성 폐쇄성 폐 질환
- 과민성 장 증후군
- 특정한 약물
- 3 분의 2 를 초과하는 환자가 보수적 치료(IV 수액, 장 휴식, 항생제)에 반응한다. 드물게 수술이 필요하다.

2.56.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 허혈성 결장염 및 기타 형태의 결장염 용어
 - 일반적으로 허혈성 결장염의 결과로 발생하는 연관 병태 용어
 - 관련 임상 검사 용어
- 제외:
 - MedDRA 에서 감염에만 관련된 용어
 - 주: 따라서 SOC 감염 및 기생충 감염에 일차적으로 연결되고 다른 SOC 에 이차적으로 연결되는 용어는 포함된다(예: PT 결장 고지).
 - 위장관 협착 및 협착증과 관련된 용어
 - 허혈성 결장염의 비특이성 임상 증상 용어(예: PT 복통)
 - PT 흑색변
 - 상부 위장관 출혈을 가리킨다.
 - 데이터베이스 테스트 중에 너무 많은 노이즈(noise)을 생성함

(주: 확장 검색에서, 출혈을 기술하는 용어는 특히 테스트된 양성 대조 제품 중 하나의 경우 "노이즈(noise)" 증례를 가져오는 경향이 있었다. 화합물이 위장관 질병이 있는 환자에게 사용되는 경우 "노이즈(noise)"이 상당할 수 있다.)

2.56.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

허혈성 결장염(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.56.4 허혈성 결장염(SMQ) 참고문헌 목록

- Satyaprasad V Alapati SV, Mihas AA. When to suspect ischemic colitis. Postgrad Med 1999;105 (4).
- Michel Huguier et al. Ischemic colitis; Am J Surg 2006; 192: 679 – 684.
- Higgins PDR, Davis KJ, Laine L. Systematic review: the epidemiology of ischaemic colitis. Aliment Pharmacol Ther 2004; 19; 729 – 738.
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th edition 1987; 1297.

2.57 허혈성 심장병(SMQ)

(2006년 3월 제작 배포)

2.57.1 정의

- 심근 허혈은 심근의 부적절한 관류로 인한 산소 부족을 말하며, 산소 공급과 수요 사이의 불균형을 유발한다.
- 심근 허혈의 가장 흔한 원인은 심외막 관상 동맥의 폐쇄성 죽상 경화성 질환이다.

2.57.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 심근 허혈과 관련된 모든 유형의 병태
- 제외:
 - 심근 허혈에 대해 알려진 위험 인자를 나타내는 용어
 - PT 아스파르트산 아미노 전이 효소 이상 및 PT 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가는 1 단계 테스트에서 관련이 없는 수많은 증례를 가져왔으므로 제외된다.

주: 확장 검색의 원래 버전은 PT 아스파르트산 아미노 전이 효소 이상 및 PT 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가를 포함했다. 이러한 용어는 테스트 결과(관련이 없는 수많은 증례를 검색함)를 토대로 제외되었다. 과거 자료(즉, 2000년도 이전)를 조사할 때는, 검색어에 이러한 용어를 포함시킬 것을 고려할 수 있다.

2.57.3 계층구조

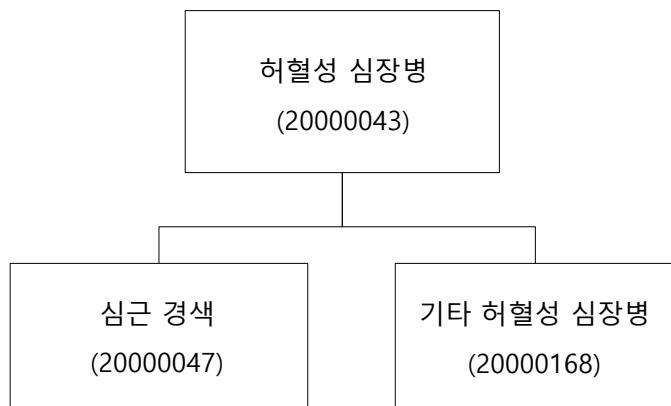


그림 2-15. 허혈성 심장병(SMQ)의 계층구조

버전 12.0에서는 사용자의 요청에 따라, 허혈성 심장병(SMQ)에 연결되었으나 수준 2 하위 SMQ 심근 경색(SMQ)에 속하지 않았던 PT를 분류하기 위해 기타 허혈성 심장병(SMQ)을 수준 2에 추가했다. 심근 경색(SMQ)과는 달리, 기타 허혈성 심장병(SMQ)은 독립적 SMQ 주제가 아니다. 이는 상위 SMQ 주제인 허혈성 심장병(SMQ)의 일부로만 사용해야 한다.

2.57.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

허혈성 심장병(SMQ)은 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.57.5 허혈성 심장병(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's textbook of Internal Medicine.

2.58 유효성/효과 부족(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.58.1 정의

- "유효성"은 다음으로 정의된다.
 - 전문가의 손길 아래 이상적인 상황 하에서 바라는 유익한 효과를 생성하는 중재의 능력
 - 약리에서, 바라는 치료적 효과를 생성하는 약물, 생물학적 제제 또는 기기의 능력
 - 함량(바라는 효과를 위해 필요한 제품의 양)에는 독립적임
- "효과"는 작용에 의해 생성되는 결과로 정의된다.
- 따라서 유효성/효과 부족은 제품에 대해 예상되는 효과보다 적다는 증거이다.
- 유효성/효과 부족의 위험이 보다 높은 하위집단이 있을 수 있으며, 그러한 증례를 식별하기 위해서는 특정 제품 및 적응증에 대해 그러한 상황에서 보고될 수 있는 증례의 유형을 고려해야 한다.
- 일부 회사 데이터베이스는 증례 검색을 위해 사용할 수도 있는 "유효성 부족" 플래그를 증례 수준에서 생성했을 수도 있다.

2.58.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 광범위한 섹션의 제품 또는 제품 계열에 적용되는 "일반적" 용어
 - 이 SMQ는 약물, 혈액 성분/혈액 유도체 생물학적 제제(예: 농축 적혈구, 면역 글로불린), 기기, 세포 조직, 유전자 치료제에 적용될 수 있다.
 - PT 약물 내성은 PT 약물 내성 증가와 더불어 이 SMQ에 포함되었다.
 - "추가적인 제품 특이적 용어"는 백신, 기기, 협의의 제품 또는 제품 계열을 다룬다.
- 제외:
 - 협의의 제품 또는 제품 계열에만 적용되는 용어(예: 항고혈압제, 항혈우병 인자)
 - 비특이성 용어(예: PT 억제된 약물 상호 작용)

- 백신, 협의의 제품 또는 제품 계열에 대한 유효성/효과 부족 증례의 검색에 관심이 있는 사용자는 원본 CIOMS WG 문서에서 유효성/효과 부족(SMQ)에 대한 적절한 섹션을 검토할 것을 권장한다.

2.58.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

유효성/효과 부족(SMQ)에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.58.4 유효성/효과 부족(SMQ) 참고문헌 목록

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30th Edition; 2003. pp 590-2.

2.59 누액 장애(SMQ)

(2009년 9월 제작 배포)

2.59.1 정의

- 누선 및 배출계에 영향을 미치는 장애:
 - 분비성 기능 장애(누선 기능 부전)
 - 비루관의 차단
 - 누낭의 폐색/협착
 - 누선 신생물
 - 염증 및 감염
- 임상 발현:
 - 과도한 눈물 생성
 - 눈 건조
- 원인:
 - 전신 질환(예: 류마티스 관절염)
 - 또한 눈 건조의 증상을 악화시킬 수 있는 약물(예: 이뇨제)

2.59.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 눈물 기관 시술 용어(예: PT 누낭 제거술)
 - 누선 및 누관의 신생물 용어
 - 누선 및 누관의 질환 및 장애 용어
 - 눈물 기관의 염증 및 감염 용어
- 제외:
 - 발열 및 백혈구증 등 급성 누낭염의 비특이성 증상 용어
 - 선천성 누선 병태 용어(예: PT 선천성 누관 협착)
 - 누액계에 대한 외상 용어

주: 테스트 및 CIOMS SMQ 실무그룹과의 논의 후, 일반 눈 장애의 징후 및 증상은 별도의 SMQ에 포함시키기로 결정했다. 따라서, **누액 장애(SMQ)**에 대한 최종 용어 목록은 **상세 용어**로만 구성된다.

주: PT 눈물 어림은 눈물과 관련이 있고 일부 기관에서는 생리적 특성의 눈물 분비 증가를 나타내는 증례를 PT 눈물 어림에 코딩했을 수도 있다고(코딩 오류로 인해) 여겨졌으므로 처음에는 확장 용어로 이 SMQ에 포함되었다. 이 용어는 SOC 각종 정신 장애의 HLT 우울 증상을 동반한 기분 변화 아래에 속한다는 점에 유의한다. 업계 및 규제 데이터베이스 양자에 대한 테스트 결과를 토대로, CIOMS 실무그룹은 모든 확장 용어(PT 눈물 어림 포함)를 이 SMQ에 대한 최종 용어 목록에서 빼기로 결정했다.

주: LLT 비/루관 X-선 이상은 PT 얼굴 및 입 X-선 이상에 속하나, 이 PT는 포함하기에 너무 광범위하므로 이 SMQ에 대한 용어 목록에 포함되지 않았다. SMQ 사용자는 포함된 SMQ 용어로 검색되는 것에 추가하여 LLT 비/루관 X-선 이상으로 코딩된 증례를 검토하고자 할 수도 있다.

2.59.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

누액 장애(SMQ)에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.59.4 **누액 장애(SMQ)** 참고문헌 목록

- Elkington, AR and Khaw, PT. Eyelid and lacrimal disorders. BMJ. 1988 August 13; 297(6646): 473–477.
- Westfall, CT. Lacrimal disease. Curr Opin Ophthalmol, 1995, 6;V: 100 – 104
- Thamby, H. Eyelid and lacrimal disorders.
http://www.firstinmedicine.com/summariesheets_files/Ophthalmology/Eyelid%20and%20Lacrimal%20Disorders.pdf (specific url not currently accessible)
- Disorders of the lacrimal apparatus. Merck Manual, 17th edition, 1999.

2.60 젖산 산증(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.60.1 정의

- 젖산 산증은 일종의 고음이온차 대사성 산증이다(보상성 환기 증가(특히 쿠스마울 호흡)를 수반하는 혈액 pH 감소 및 감소된 HCO_3 로 PCO_2 감소를 초래함).
- 내인성 심장 수축력이 저하될 수 있으나, 카테콜아민 방출로 인해 수축 기능은 정상일 수 있다.
- 말초 동맥 혈관 확장 및 중심 혈관 수축이 존재할 수 있으며, 중심 및 폐 혈관 탄성 감소로 인해 폐부종의 소인이다.
- 두통, 기면, 혼미와 일부의 경우에는 혼수와 함께 중추 신경계 기능이 저하된다.
- 포도당 불내성이 발생할 수 있다.
- 혈장 L-젖산염 증가를 특징으로 하며, 이는 불량한 조직 관류(A형) 또는 산소성 장애(B형; 약물 및 독소 포함)에 이차적일 수 있다.
- 산증은 혈액 젖산염이 5 mmol/L를 초과하는 경우가 아니라면 좀처럼 유의하지 않다.
- B형 젖산 산증의 임상 발현:
 - 빈도 순으로 나열된 증상: 과다 환기 또는 호흡 곤란, 혼미 또는 혼수, 구토, 출림증, 복통
 - 증상 및 징후의 발생은 대개 급속하며 의식 수준 저하(경미한 혼돈 내지 혼수; 심한 기면을 수반할 수 있음)를 수반한다.
 - 확정적 진단은 산증을 유발하는 유기 음이온으로서 젖산염의 식별에 따라 달라진다.

2.60.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 확장 검색에서 "이상"이라는 단어가 포함된 SOC 임상 검사의 적절한 용어(예: PT 혈액 젖산 이상)
 - 확장 검색에서 PT 대사성 산증 또는 PT 산증

- 제외:
 - 수식 어구인 “정상”이 붙어있고 수식 어구가 붙지 않은 SOC 임상 검사 용어
 - 산증의 유형이 젖산 산증이 아니라 또 다른 병인임을 명백히 나타내는 PT(예: PT 당뇨성 케톤산증).
 - 태아 및 신생아 사례 용어(예: PT *E/A* 산증)
 - PT 멜라스 증후군 등, 유전성 장애를 나타내는 PT
 - 젖산 산증에 대한 다른 알려진 원인을 나타내는 용어(예: 쇼크, 빈혈, 악성 종양 등에 대한 용어)
 - 기타 비특이성 용어(예: PT 두통)

2.60.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

젖산 산증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.60.4 젖산 산증(SMQ) 참고문헌 목록

- Braunwald E, Fauci A, Kasper D. Harrison's Principles of Internal Medicine. 15th Edition, 2001 pp 285-9.
- Weatherall D, Ledingham J and Warrell D. Oxford Textbook of Medicine. Third edition, 1996; volume 2 pp 1541-44.

2.61 수정체 장애(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.61.1 정의

- 시력 감소의 가장 흔한 원인(특히 백내장)
- 시각 장애 증례의 약 35%를 차지함
- 백내장
 - 여러 과정(주로 연령 관련)으로 인해 초래될 수 있음
 - 대개 느리게 진행되나, 흔히 오직 특정한 수준의 중증도에 도달할 때나 안과학적 검사 중에 발견됨
 - 증상은 흔히 미묘하고(예: 황시증) 흔히 해부학적으로 중증인 백내장은 마찬가지로 중증인 시력 기능 소실과는 연관이 없다.
 - 증상은 눈부심, 둔화된 시야, 색 인지 변화, 굴절 변화, 단안 복시를 포함할 수 있다.
- 이상 사례로 보고된 "돌발성 출현"은 실제로 선천성 병태로부터 초래될 수 있다.
- 이러한 병변과 약물 요법 사이의 명백한 연관성을 평가할 때는 주의를 기울여야 한다.
- 정의(여러 출처로부터):
 - 무수정체안: 수정체의 결여; 선천성으로나 외상으로 인해 발생할 수 있으나, 가장 흔하게는 백내장의 적출에 의해 유발된다.
 - 백내장:
 - 선천성 또는 후천성 수정체 선명도 부족
 - 수정체의 혼탁
 - 시력 저하 또는 실명을 유발하는 눈의 수정체 또는 수정체낭 혼탁

2.61.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - PT 무수정체안 등 결과적인 합병증 용어
 - 치료 시술 용어 및 관련 합병증

개별 SMQ

- HLT 수정체 구조적 변화, 침착 및 변성(백내장 제외)(제외되는 PT 선천성 무수정체안 제외), HLT 수정체 치료 시술, HLT 백내장 상태(PT 선천성 백내장 제외)에 속하는 선정된 PT(또한 제외 기준 참조)
- 제외:
 - 증후군의 일부로 백내장이 있는 선천성 장애 용어. 모든 선천성 용어는 처음에는 포함되는 것으로 간주되었다가 나중에 제외되었다는 점(2007년 8월의 CIOMS WG 회의에서 논의 후)에 유의한다.
 - SOC 사회 환경의 용어(PT 실명보다 더 특이적인 용어는 식별되지 않았음)
 - 백내장 수술 후의 감염성 합병증 용어에 대한 용어
 - 매우 확장된 용어(예: PT 선천성 눈 장애, 또는 PT 눈 수술)
 - 굴절 및 조절 장애 용어
 - 다음 용어는 제외되었다: PT 박리 증후군(LLT 가능성 낙설 수정체낭을 포함함), PT 인공 수정체 안내 삽입, PT 인공 수정체 재배치, PT 수정체 이물 제거, PT 실명(너무 비특이적)
 - 외상과 관련된 용어

주: 버전 23.0 기준으로, 버전 23.0에 추가된 PT 수정체 밀도 증가는 수정체 장애(SMQ)에 포함된 SOC 임상 검사의 용어이므로, 제외 기준 "SOC 임상 검사의 용어"가 제외 기준 목록에서 삭제되었다. 이 용어를 추가하기 전에, 수정체 장애(SMQ)에 포함되기에 충분히 특이적인 것으로 판단된 SOC 임상 검사 용어는 없었다.

주: 버전 18.1 기준으로, PT 수정체낭 절제술 및 PT 수정체 수술은 더 이상 수정체 장애(SMQ)에서 제외되는 것으로 지정되지 않으며, 따라서 증례 식별과의 잠재적 관련성으로 인해 이 SMQ에 추가된다.

주: 버전 18.0 기준으로, 다음 용어는 더 이상 수정체 장애(SMQ)에서 제외되는 것으로 지정되지 않으며, 따라서 증례 식별과의 잠재적 관련성으로 인해 이 SMQ에 추가된다: PT 수정체 혼탁, PT 수정체 색소 침착, PT 수정체후낭 혼탁.

주: 이 SMQ는 안과 장애에 대해 개발되었거나 개발 중인 여러 SMQ 중 하나이다. 전체 SMQ 세트가 개발될 때는, 검색 목적에 따라 하나를 초과하는 SMQ, 또는 전체 SMQ 군을 검색에 사용해야 할 수 있다.

2.61.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

수정체 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.61.4 수정체 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- West S Epidemiology of cataract: accomplishments over 25 years and future directions. *Ophthalmic Epidemiol* 2007 Jul-Aug;14(4):173-8.
- Abraham AG; Condon NG; West Gower E The new epidemiology of cataract. *Ophthalmol Clin North Am* 2006 Dec;19(4):415-25.
- Robman L; Taylor H External factors in the development of cataract *Eye* 2005 Oct;19(10):1074-82.

2.62 지방 이상(SMQ)

(2009년 9월 제작 배포)

2.62.1 정의

- HIV 연관 지방 이상:
- 이상 중심 지방 축적(지방 비대) 및 국소 지방 조직 소실(지방 위축)
- 일부 환자는 지방 비대만 또는 지방 위축만 있으며, 일부 환자는 혼합성 임상 발현을 보인다(덜 흔함).
- 지방 비대 및 지방 위축은 여러 다른 위험 인자 및 기저 대사 과정을 가지는 구별되는 질환이다.
- 지방 비대:
 - 후경부 지방체 비대
 - 목둘레 증가
 - 유방 비대
 - 복부 내장 지방 축적
- 지방 위축:
 - 말초 지방 소모
 - 얼굴, 팔, 다리, 엉덩이의 피하 조직 소실
 - 얼굴 침범이 가장 흔하다(환자에게 사회적 낙인을 부여할 수 있음).
- HIV 지방 이상 증후군의 추가 특징:
- 고지혈증
- 인슐린 저항성
- 고인슐린 혈증
- 고혈당증
- 당뇨병 및 죽상 경화증 발생 위험 증가
- 이 증후군의 발생 기전이 완전히 이해된 것은 아니다.

- HIV-1 단백분해효소 억제제 약물 및 뉴클레오시드 역전사효소 억제제는 다음과 같이 관여하는 것으로 시사되었다:
 - 레티노산 생산 및 중성 지방 흡수 감소
 - 미토콘드리아 DNA(mitochondrial DNA, mtDNA) 중합 효소 감마 억제
 - 지질 대사 억제
 - 지방세포 발생 방지
- 인슐린 감수성 감소, 베타 세포 기능 장애, 지방 조직의 에스트로겐 수용체 발현 하향 조절을 시사하는 증거가 있다.
- 고강도 항레트로바이러스 치료(highly active antiretroviral treatment, HAART)를 받지 않는 상태에서 HIV-1은 다양한 기전에 의해 이상 지질 혈증 및 지방 이상을 유발할 수 있다.
- HAART 치료를 받는 HIV 양성 환자들에서는 지방 이상이 없는 경우와 비교하여 지방 이상이 있는 경우에 휴식 시 에너지 소비 및 지질 산화가 더 높다.
- 증상은 다음을 포함한다:
 - 복부 둘레 증가(벨트 또는 허리 사이즈 증가)
 - 팽만/팽창
 - 목 뒤쪽의 지방 축적(들소혹)/목 사이즈 증가
 - 유방 통증을 동반하거나 동반하지 않는 유방 사이즈 증가(남성의 여성형 유방 포함)
- 기타 새로운 지방 축적:
 - 국한성(지방종)
 - 전신(예: 흉부 사이즈 증가)
- 지방 위축 소견:
 - 코 입술 및 볼 지방체의 현저한 지방 고갈
 - 돌출 정맥을 동반하는 사지의 빈약
 - 둔부 하 부위의 용적 소실
- 실험실 소견:

- 고중성 지방 혈증
- 고콜레스테롤 혈증
- 낮은 수치의 고밀도 지질 단백질
- 고혈당증

2.62.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 지방 이상, 지방 위축, 지방 비대의 병태 용어(예: PT 후천성 지방 이상)
 - 지방 이상의 징후 및 증상 용어(예: PT 지방 조직 증가, PT 중심 비만)
 - HIV 환자들에서 지방 이상에 특징적인 관련 대사성 병태 용어(예: PT 인슐린 저항성). 예외는 제외 기준 참조
 - HIV 환자들에서 지방 이상증에 특징적인 실험실 소견(및 연관 임상 병태) (예: PT 혈액 콜레스테롤 증가, PT 고중성지방 혈증). "이상"이라는 단어가 수식 어구로 붙은 실험실 용어 또한 포함된다는 점에 유의한다(예: PT 혈액 콜레스테롤 이상).
 - 지방 이상과 연관된 시술 용어(예: PT 지방종 절제)
- 제외:
 - 선천성 병태 용어(예: PT 선천성 전신성 지방 이영양증)
 - PT HIV 소모 증후군은 HIV 연관 지방 이상과 관련이 없는 구별되는 증후군이므로 제외
 - 죽상 경화증과 관련된 용어 등 지방 이상과 연관이 있는 장기적 대사 결과 용어
 - 당뇨병 및 고혈당증 용어(테스트 결과를 토대로)
 - PT 비만 및 PT 복부 팽창. 테스트에서 이러한 용어는 매우 많은 "노이즈(noise)"을 생성하거나 관심대상 증례를 얻는 데 효율적이지 않았다.

주: 항레트로바이러스제 요법에 대한 출생 전 노출과 관련된 사례가 이 환경에서 기술되었으므로 사용자는 이러한 사례에 관심이 있을 경우 PT 복부 팽창을 포함시킬 것을 고려하기를 희망할 수 있다.

2.62.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

지방 이상(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

지방 이상(SMQ)에 포함된 임상 및 임상 검사 용어는 주로 지방 이상의 증례 식별에 관련 있는 특이적 개념을 보여주지만, 포함된 확장 범위 용어인 PT 이상 지질 혈증은 이 SMQ 개발의 테스트 단계 동안 관심대상 보고를 가져오는 데 가치가 있는 것으로 판명되었다. 지질 대사 장애와 관련이 있는 추가 개념을 포함하게 될 지방 이상(SMQ)을 이용하여 사용자 지정 검색어를 수행하는 것이 바람직할 경우, 사용자는 검색을 위해 이상 지질 혈증(SMQ)으로부터 선정된 용어를 포함시키거나 이상 지질 혈증(SMQ) 전체를 포함시킬 것을 고려할 수 있다.

2.62.4 지방 이상(SMQ) 참고문헌 목록

- Robles, DT. *Lipodystrophy, HIV*. eMedicine, 24 June 2008.
<http://www.emedicine.com/derm/topic877.htm>
- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28 – 29 February 2008.

2.63 악성 종양(SMQ)

(2007년 3월 제작 배포)

2.63.1 정의

- 악성 종양의 정의를 위해 관련 교과서를 참조했다(예: DeVita et al 2005, Peckham et al 1995).
- 악성 종양(SMQ)은 모든 유형의 악성 또는 상세 불명의 종양, 악성 종양 관련 병태, 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차, 종양 표지자에 대한 용어를 포함한다. [주: 전암성 장애는 별도의 SMQ: 전암성 장애(SMQ)에 속한다.]
- 이 SMQ는 별개로 또는 통합하여 사용할 수 있는 10 가지 하위 SMQ로 이루어진다.
- 악성 종양(SMQ)은 다음 네 가지 하위 SMQ로 구분된다:
 - 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ)
 - 악성 종양 관련 병태(SMQ)
 - 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차(SMQ)
 - 종양 표지자(SMQ)
- 하위 SMQ 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ)에는 악성 또는 상세 불명의 종양에 대한 모든 MedDRA 용어가 포함되며, 이는 추가로 다음 2 가지 개별 하위 SMQ로 구분된다:
 - 악성 종양(SMQ)
 - 상세 불명의 악성 종양(SMQ)
- 하위 SMQ 악성 종양(SMQ)의 하위 분류는 다음과 같다:
 - 혈액학적 악성 종양(SMQ)
 - 비혈액학적 악성 종양(SMQ)
- 하위 SMQ 상세 불명의 악성 종양(SMQ)의 하위 분류는 다음과 같다:

- 상세 불명의 혈액학적 악성 종양(SMQ)
- 상세 불명의 비혈액학적 악성 종양(SMQ)

2.63.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ)
 - o 악성 또는 상세 불명의 종양에 대한 모든 MedDRA 용어
 - 악성 종양 관련 병태(SMQ)
 - o 악성 종양 관련 병태 용어
 - 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차(SMQ)
 - o 악성 종양을 치료하기 위해 사용되는 치료 시술 및 진단 절차 용어
 - o 이러한 시술 및 절차 중 일부는 또한 비악성 병태의 치료를 위해서도 사용된다.
 - 종양 표지자(SMQ)
 - o 종양 표지자와 관련된 MedDRA 용어
 - o 유럽종양표지자연구회(European Group on Tumour Markers)는 <http://ar.iarjournals.org/content/27/4A/1901> 의 웹사이트를 참조한다.
- 제외:
 - 낭종 용어
 - 양성 종양과 관련된 용어
 - 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ)의 경우
 - o 악성 종양 관련 병태 용어는 이 하위 SMQ에서 제외된다.
 - o 모반 용어는 제외된다.

주: 버전 20.0에서, 증례 식별을 위한 특이성 옵션을 추가로 늘리기 위해 4 개의 추가 하위 SMQ 를 악성 종양(SMQ)에 추가했다: 혈액학적 악성 종양(SMQ) 및 비혈액학적 악성 종양(SMQ)을 악성 종양(SMQ)의 하위 SMQ로 추가했고, 상세 불명의 혈액학적

개별 SMQ

악성 종양(SMQ) 및 상세 불명의 비혈액학적 악성 종양(SMQ)을 상세 불명의 악성 종양(SMQ)의 하위 SMQ로 추가했다. 악성 종양(SMQ)을 구성하는 하위 SMQ의 전체 계층구조는 그림 2-16에 나와 있다.

주: 개발 및 테스트 단계 동안, WG는 PT 프로락틴 선종(나중에 버전 19.1에서 PT 프로락틴-분비 노/하수체 종양 아래의 LLT로 수준이 내려감)이 양성 분류에 속해야 한다는 점을 식별했고 이 PT를 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ)의 검색 목록에서 제외할 것을 권고했다. MedDRA 분류 교정을 위한 변경 요청이 MSSO에 제출되었다.

주: 간 절제는 주로 절제 불가능 간 악성 종양이 있는 환자를 치료하는 데 사용하는 허용되는 시술이므로, 증례 식별을 용이하게 하기 위해 버전 17.0에서 PT 간 절제를 간 악성 종양(SMQ)에 확장 용어로 추가했다.

주: 버전 14.0에서는 사용자가 악성에만 해당하는 사례/증례; 상세 불명의 악성 신생물 사례/증례; 또는 악성 및 상세 불명의 신생물 사례/증례의 조합을 검색할 수 있도록 하위 SMQ 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ)에 새로운 두 하위 SMQ가 추가되었다.

주: 악성 종양(SMQ)에 속하는 하위 SMQ 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ)은 모든 해부학적 부위를 나타내기 위한 것이다. 사용자가 특정 해부학적 부위의 종양에 관심이 있다면, 악성 및 상세 불명의 전립선 신생물(SMQ), 하위 SMQ 악성 및 상세 불명의 간 신생물(SMQ) 등, 해부학적 부위별 악성 및 상세 불명의 신생물에 대한 다른 SMQ 및 하위 SMQ가 있다.

주: 악성 종양 관련 병태(SMQ)는 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ) 및 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차(SMQ)의 용어와 함께, 악성 종양을 가리키는 증례와 선재성 악성 종양에 대해 보고되는 악성 종양 관련 병태 또는 시술 증례를 식별할 것이다.

주: 하위 SMQ 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차(SMQ)는 화학 요법 또는 방사선 요법 치료를 기술하는 다양한 PT를 포함한다. 그러나, 화학 요법 또는 방사선 요법 연관 이상 사례와 관련되고 이 하위 SMQ에 포함되지 않는 몇 가지 MedDRA LLT가 있다는 점에 유의한다. 그러한 LLT는 화학 요법 또는 방사선 요법 PT에 속하지 않는다. 다음은 몇 가지 예이다.

SOC	PT	LLT
대사 및 영양 장애	식욕 감소	화학요법 후 식욕 부진
혈액 및 림프계 장애	빈혈	화학 요법 후 빈혈
각종 위장관 장애	설사	화학 요법 후 설사
손상, 중독 및 시술 합병증	시술 관련 구토	방사선 요법 후 구토
각종 면역계 장애	이차 면역 결핍	화학요법에 의한 이차 면역 결핍

표 2-9. 하위 SMQ 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차(SMQ)에 포함되지 않는 용어

2.63.3 계층구조

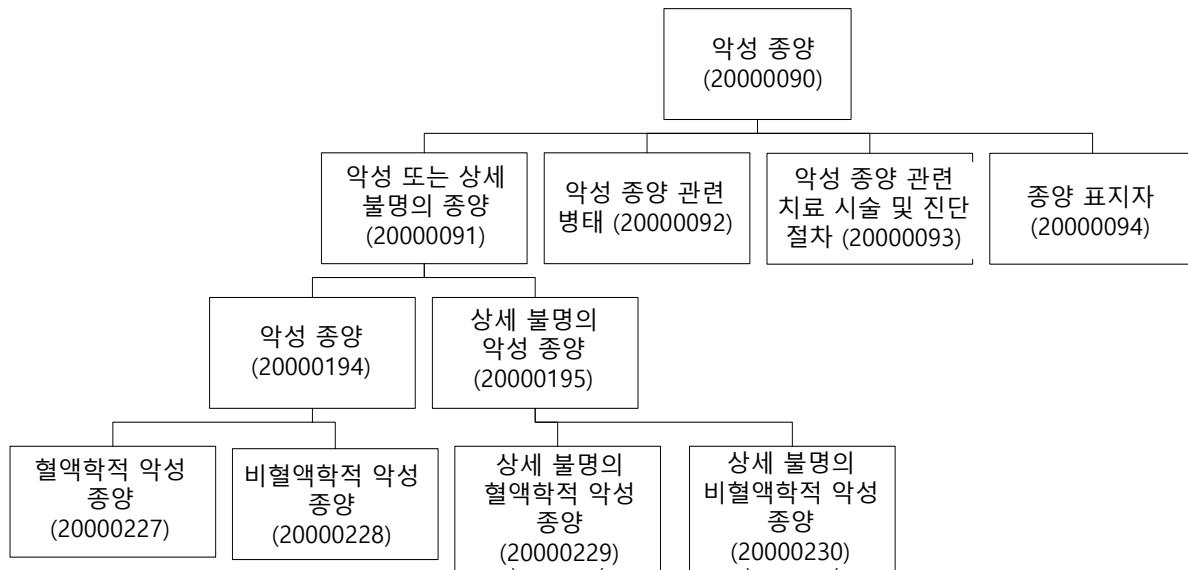


그림 2-16. 악성 종양(SMQ)의 계층구조

2.63.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

악성 종양(SMQ)은 상세 검색 용어만 있는 계층적 SMQ이다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 상위 및 모든 하위 SMQ에 대해 동일한 결과를 얻는다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.63.5 악성 종양(SMQ) 참고문헌 목록

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://egtm.eu/>

2.64 악성 림프종(SMQ)

(2013년 3월 제작 배포)

2.64.1 정의

- 림프종 = 일반적으로 비-호지킨 림프종(non-Hodgkin lymphoma, NHL) 및 호지킨병으로 구분되는 이질적인 악성 종양군
- NHL
 - 림프종 중 약 85%
 - 진단 시 연령 중앙값은 60 세
 - 일부 형태의 NHL(버킷 림프종 및 림프 모구성 림프종 등)은 보다 젊은 환자들에게 발생한다.
 - 형태 및 임상 거동을 토대로 여러 다른 체계(예: Working Formulation, REAL 분류)에 의해 분류된다.
 - NHL의 평가 및 병기 결정을 위해 다양한 실험실 및 영상 검사를 이용한다.
 - 치료는 병기, 등급, 유형, 다양한 환자 인자(증상, 연령 등)에 따라 달라진다.
 - 다음으로 인해 초래될 수 있다:
 - 염색체 전위
 - 감염(엡스타인-바 바이러스[Epstein-Barr virus, EBV] 및 C형 간염 바이러스)
 - 환경적 인자(방사선 노출 및 화학 요법)
 - 면역 결핍 상태
 - 만성 염증
 - 임상 발현은 질병 부위 및 생물학적 특성(예: 저등급 vs 고등급)에 따라 달라진다.
 - 일부 형태의 NHL에서는 말초 선병증 및 B증상(열, 야간 발한, 체중 감소)이 특징적이다.
- 호지킨 림프종
 - NHL과 구별되는 조직학적 소견, 생물학적 거동, 임상적 특징을 지닌다.
 - 일반적으로 진단을 확립하기 위해 절제 림프절 생검이 권장된다.

- 질병 병기를 결정하기 위해 다양한 영상 검사를 사용한다.
- 림프절 병증 및 체질성 B 증상이 특징적이다.
- 방사선 요법을 병용하거나 병용하지 않은 다제 화학 요법으로 치료한다.
- 호지킨 림프종의 병인은 확립되지 않았다.
 - 특정 감염원(예: EBV)이 관여할 수 있다.
 - HIV 감염 환자는 발생률이 더 높다.
 - 유전적 소인 또한 역할을 할 수 있다.

2.64.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:

- 다양한 형태의 비-호지킨 림프종을 기술하는 용어(예: PT // 기 외투 세포 림프종)
- 다양한 형태의 호지킨병/호지킨 림프종 용어(예: PT 불응성 결절 경화 호지킨병)
- 적어도 최소 노이즈(noise)으로 관심대상 증례를 검색할 가능성이 있는 관련 임상 검사 용어. 이러한 용어는 일반적으로 확장 범위 용어이다(예: PT 림프구 형태 이상).

- 제외:

- 선천성 병태 용어
- 면역 억제 요법과의 관련성 및 림프종으로의 진행 가능성으로 인해 PT O/식 후 림프 세포 증식성 장애 등의 선정된 장애를 제외하고, 림프 세포 증식성 장애 용어
- 림프종의 비특이성 징후 및 증상 용어. 림프종의 거의 모든 징후 및 증상 용어는 비특이적이다. 림프종의 가장 특징적인 징후인 림프절 병증은 다양한 비림프종 및 비신생물 병태에서 관찰될 수 있다. 증상은 일반적으로 체질성이다(예: 체중 감소, 열, 야간 발한 등의 "B 증상").
- 조직구증 용어

주: 규제 데이터베이스에 대한 테스트에서, 2006년이나 그 이전에 입력된 자료에 대해 PT 가능성 림프종으로 일부 관심대상 증례를 발견했으며, 보다 최근 증례의 경우 PT 가능성 림프종은 관련 증례를 가져오지 못했음이 확인되었다. 2006년과 그 이전의 자료 검색을 위해서는 확장 범위에 PT 가능성 림프종을 포함시킬 것을 고려할 수 있다.

2.64.3 악성 림프종(SMQ) 참고문헌 목록

- Vinjamaram, S. Non-Hodgkin lymphoma.
<http://emedicine.medscape.com/article/203399-overview>
- Dessain, SK. Hodgkin lymphoma.
<http://emedicine.medscape.com/article/201886-overview>

2.65 투약 오류(SMQ)

(2016년 3월 제작 배포)

2.65.1 정의

- 투약 오류는 의약품이 전문의료인, 환자 또는 소비자의 통제 하에 있는 동안 부적절한 의약품 사용 또는 환자의 유해를 유발하거나 초래할 수 있는 예방 가능한 사례로 정의된다.
 - 그러한 사례는 처방, 처방 전달, 제품 라벨표시, 포장 및 명명법, 혼합조제, 교부, 유통, 투여, 교육, 모니터링, 사용을 비롯한 전문적 진료, 건강관리제품, 절차 및 시스템과 관련이 있을 수 있다.
 - 투약 오류는 결국 약물이상반응을 초래하거나(ADR을 동반한 투약 오류) 임상적 결과가 없을 수도 있다(ADR을 동반하지 않는 투약 오류).
 - 투약 오류는 또한 환자가 오류에 노출되기 전에 사전 차단될 수도 있다.
 - 잠재적 투약 오류는 실제 환자가 관련되지 않으면 투약 오류 발생으로 이어질 수 있는 상황 또는 정보를 나타내는 시나리오이다.
- 투약 오류는 연간 수많은 ADR을 유발한다:
 - 병원 환자들 가운데 모든 약물이상반응의 18.7~56%에 해당하는 주요 공중보건 부담을 야기한다.
 - 의도하지 않은 위해를 가할 수 있다.
 - 예방 가능한 것으로 간주된다.
- 예를 들어 다음과 같은 다양한 인간(예: 의료인, 보호자, 환자) 및 제품 관련 사유로 인한 투약 오류:
 - 악필로 인한 약물 처방 오전달
 - 명칭이 유사한 약물 간의 혼동
 - 포장 설계가 좋지 못함
 - 투약 단위의 혼동
 - 불명확한 지시
- 투약 오류는 다음에 영향을 미칠 수 있다:

- 환자
- 의료인
- 제약 제조업체
- 규제기관
- 건강보험 제공자
- 국가 환자 안전 기관

2.65.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 위의 정의에 따른 투약 오류를 가리키는 용어. 이러한 용어는 상세 범위 용어로 포함된다.
 - 제품 라벨 문제 용어, 제품 노출 용어, 금기 약물 투여 또는 기타 허가되지 않은 사용을 가리키는 용어 등, 구체적으로 투약 오류를 나타내지 않지만 투약 오류와의 빈번한 연관성으로 인해 이를 식별할 가능성이 상당한 용어. 이러한 용어는 일반적으로 확장 범위 용어로 포함된다.
- 제외:
 - 의도적/고의적 사용 용어: 정의에 의해 이는 투약 오류가 아니다.
 - 제품 오염 용어
 - 감염원 전파 용어
 - 허가 사항 외 사용 용어
 - 약물 상호 작용 용어
 - 위조 제품 용어
 - 약물 부적합 용어
 - PT 체액에 대한 노출 등 제품 또는 약물 노출을 가리키지 않는 노출 용어
 - 자료 검색에서 상당한 "노이즈(noise)"을 생성할 수 있는 비특이적이고 광범위한 개념 용어(예: PT 기기 문제, PT 제품 품질 문제, PT 중독)

2.65.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

투약 오류(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.65.4 투약 오류(SMQ) 참고문헌 목록

- Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices Expert Group on Safe Medication Practices (2006).
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.
- Center for Drug Evaluation and Research (CDER), the Division of Medication Error Prevention and Analysis (DMEPA):
<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/>
- Guidance for Industry. Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research December 2012 Drug Safety.
- European Medicine Agency: Medication errors.
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp
- Health Canada's role in the Management and Prevention of Harmful Medication Incidents. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmirps-scdpim-eng.php#a1>
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US); 2001. About medication errors. <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Accessed December 1, 2017.

2.66 골수 형성 이상 증후군(SMQ)

(2013년 9월 제작 배포)

2.66.1 정의

- 골수 형성 이상 증후군(myelodysplastic syndrome, MDS) = 이질적인 조혈 관련
클론 장애군
- 다음을 특징으로 한다:
 - 과세포성 또는 저세포성 골수
 - 비정상적 세포 형태
 - 비정상적 성숙
 - 말초 혈액 혈구 감소증
 - 비효과적인 혈구 생성
- 모든 세 가지 골수 세포 계열(적혈구, 과립구, 거대핵구)이 관여할 수 있다.
- 전암성 병태로 간주된다.
 - 환자 하위집단은 종종 급성 골수성 백혈병(acute myelogenous leukemia, AML)으로 진행한다.
- 다음이 발현될 수 있다:
 - 빈혈
 - 혈소판 감소증
 - 중성구 감소증
- 진단적 접근법은 다음을 포함한다:
 - 전체 혈구 수 및 감별, 말초 혈액 도말 검사
 - 골수 검사
- 치료:
 - 수혈을 포함한 지지 요법
 - 골수 자극 가능
 - 세포 독성 화학 요법
 - 골수 이식은 역할이 제한적이다.
- 다음에 대한 노출로 발생할 수 있다:

- 세포 독성 화학 요법
- 방사선
- 바이러스 감염
- 유전 독성 화학물질(예: 벤젠)
- 원발성(즉, 알려진 노출 없음) 또는 속발성(즉, 위에 기술된 노출과 관련됨)일 수 있다.
- 세포유전학은 다음을 보이는 환자를 포함한다:
 - 정상 핵형
 - 균형적 염색체 이상과 융합 종양유전자 생성
 - 복합 핵형(대개 세 가지를 초과하는 이상)
- 어느 연령에서든 발생할 수 있으나 주로 노인에게 영향을 미친다.
- 프랑스-미국-영국(French-American-British, FAB) 분류법:
 - 불응성 빈혈(refractory anemia, RA)
 - 고리 철 적혈 모구 불응성 빈혈(RA with ringed sideroblasts, RARS)
 - 모구 증가 불응성 빈혈(RA with excess blasts, RAEB; 6~20% 골수 모구)
 - AML로 전환 중인 RAEB(RAEB in transition to AML, RAEB-T; 21~30% 골수 모구)
 - 만성 골수 단핵구성 백혈병(chronic myelomonocytic leukemia, CMML)
- 2008년 WHO 분류법:
 - 단일 계열 이형성 동반 불응성 혈구 감소증
 - RARS
 - RAEB
 - 다계열 이형성 동반 불응성 혈구 감소증
 - 5q 단독 결손 MDS
 - 미분류 MDS
 - 소아 MDS

2.66.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - MDS의 국제 분류법 하에 제시되는 질환/장애 용어(예: PT 고리/철 적혈 모구 불응성 빈혈)

- 일부 골수 용어를 포함하여, MDS 에 매우 특이적인 관련 실험실 소견 용어(예: PT 골수 척수 조영상 이상)
 - 단일 또는 특이적 임상 검사 결과와 연관이 없다 하더라도, MDS 의 임상 발현과 관련이 있는 기타 연관 병태 용어(예: PT 범혈구 감소증)
 - MDS 에 매우 특이적인 치료 시술 용어(예: PT 동종 골수 이식 요법)
-
- 제외:
 - MDS 의 삼계열 혈구 감소증과 관련된 비특이성 징후, 증상 및 시술 용어(예: 빈혈에 대한 PT 피로, 혈소판 감소증에 대한 PT 타박상, 중성구 감소증에 대한 감염 용어 등)
 - 수혈 용어

주: SMQ 골수 형성 이상 증후군은 이 병태를 나타낼 가능성이 높은 증례에 중점을 두며, 따라서 MDS 의 소견을 나타낼 수 있으나(예: PT 백혈구 감소증) 또한 일련의 관련 없는 병태를 나타낼 수도 있는 광범위한 개념은 이 SMQ 에서 구체적으로 제외된다. 사용자는 처음에 관심대상 증례의 검색을 위해 골수 형성 이상 증후군(SMQ)을 적용하고자 할 수 있으며, 또한 혈구 감소증을 나타내며 MDS 의 형태를 기술할 수도 있는 증례의 범위를 확장하기 위해 선택적으로 조혈성 혈구 감소증(SMQ)을 적용하고자 할 수도 있다.

2.66.3 골수 형성 이상 증후군(SMQ) 참고문헌 목록

- Besa, EC, Woermann, UJ, Krishnan, K. Myelodysplastic syndrome. eMedicine, 10 October 2011; <http://emedicine.medscape.com/article/207347-overview>
- Tefferi, A and Vardiman, JW. Myelodysplastic syndromes. N Engl J Med 2009, 361(19): 1872 - 1885

2.67 신경 이완제 악성 증후군(SMQ)

(2006년 3월 제작 배포)

2.67.1 정의

- 신경 이완제 악성 증후군(neuroleptic malignant syndrome, NMS)은 신경 이완제 치료의 합병증으로 고열, 근육 경직, 의식 변화, 자율 신경 기능 이상을 특징으로 하는 드물지만 치명적일 수 있는 장애이다.
- NMS가 발생하는 기전은 신경 이완제의 항도파민 활성과 관련이 있는 것 같다.
- 다음에서 NMS와 유사한 증상이 보고되었다:
 - 도파민 고갈제(레세르핀 등) 치료를 받은 비조현병 환자
 - 파킨슨병 환자들에서 간접 도파민 수용체 효현제 중단 후
 - 항콜린성 제제, 암페타민, 탄산리튬, 코카인, 펜시클리딘 중독과 연관하여
- 진단은 대개 신경 이완제 치료를 받은 환자들에서 자율 신경 기능 이상(발한, 실금, 빈맥, 혈압 상승 또는 불안정한 혈압), 연하 곤란, 떨림, 간대성 근경련, 혼돈에서 혼수에 이르기까지 범위의 의식 변화, 무언증, 백혈구증, 크레아틴 인산 활성 효소(creatine phosphokinase, CPK) 상승과 같은 근육 부상의 실험실 증거 중 몇 가지의 결합을 수반하는 중증 근육 경직 및 체온 상승의 발생을 토대로 한다.
- 기존의 신경 이완제와 보다 새로운 비정형적 항정신병 제제에 대해 보고된 임상 발현의 주된 차이는 없는 것 같다.

2.67.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 열, 경직, 간대성 근경련, 떨림, 근육 손상, 의식 변화, 자율 신경 기능 이상, 백혈구증, CPK 상승 등, NMS 및 그 주요 발현과 관련된 PT.
- 제외:
 - 구체적인 제외 기준은 사용하지 않았다.

2.67.3 알고리즘

추가 검토를 위해 선정할 증례는 범주 A(상세 범위)에 나열된 PT 중 하나 이상을 보고하는 모든 증례, 또는 범주 B, C, D(확장 범위)로 나열된 세 PT 그룹 중 각각에서 하나 이상의 PT 조합을 보고하는 모든 증례를 포함할 것이다.

- 범주 A*(상세 범위)
 - NMS 나 유사한 병태인 세로토닌 증후군 또는 악성 고열(쉽게 NMS로 오진할 수 있는)의 특이적 보고를 나타내는 PT 신경 이완제 악성 증후군, PT 세로토닌 증후군 또는 PT 악성 고열.
- 범주 B, C, D*(확장 범위): 범주 B, C, D의 정의는 다음과 같다.
 - 범주 B(열 관련 PT)
 - 범주 C(근육 경직 또는 손상 관련 PT)
 - 범주 D(임상 검사 결과를 포함한 기타 적절한 NMS 관련 PT)

*범주 A는 CIOMS 문서에 기술된 범주 1에 상응한다는 점에 유의한다. 범주 B, C, D는 각각 범주 2 열 관련 검색 용어, 범주 2 근육 경직/손상 관련 검색 용어, 범주 2 기타 적절한 NMS 관련 검색 용어에 상응한다.

2.67.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, 신경 이완제 악성 증후군(SMQ)은 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다:

- 먼저, SMQ 검색어를 상세/확장 SMQ로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. 신경 이완제 악성 증후군(SMQ)에 대한 알고리즘은 A 또는 (B 및 C 및 D)이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.67.5 신경 이완제 악성 증후군(SMQ) 참고문헌 목록

- Levenson JL. Neuroleptic malignant syndrome. *Amer J Psychiatry* 1985; 142(10):1137-1145.
- Caroff SN and Mann SC. Neuroleptic malignant syndrome. *Medical Clinics of North America* 1993; 77(1):185-202.
- Neuroleptic malignant syndrome. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th Ed)*. American Psychiatric Association: Washington DC, 1994, pg. 739-742.
- Velamoor VR. Neuroleptic malignant syndrome: recognition, prevention and management. *Drug Safety* 1998; 19(1):73-82.
- Neuroleptic malignant syndrome. *Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for Their Use*. Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I *et al* (Eds). Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva, 1999, pg. 31-32.
- Simpson GM, Pi EH, and Sramek JJ. Neuroleptic and antipsychotic drugs. *Meyler's Side Effects of Drugs (14th Ed)*. Dukes MNG and Aronson JK (Eds). Elsevier: New York, 2000, pg. 139-163.
- Crismon ML and Dorson PG. Schizophrenia. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 1219-1242.
- Hasan S and Buckley P. Novel antipsychotics and the neuroleptic malignant syndrome: a review and critique. *Amer J Psychiatry* 1998; 155(8):1113-1116.
- Caroff SN, Mann SC, and Campbell EC. Atypical antipsychotics and neuroleptic malignant syndrome. *Psychiatric Annals* 2000; 30(5):314-321.
- Ananth J, Parameswaran S, and Gunatilake S *et al*. Neuroleptic malignant syndrome and atypical antipsychotic drugs. *J Clin Psychiatry* 2004; 65(4):464-470.

2.68 비감염성 설사(SMQ)

(2013년 9월 제작 배포)

2.68.1 정의

- 비감염성 설사(SMQ)는 약물 관련일 수 있는 증례를 가져오기 위한 것이다.
 - 클로스트리듐 디피실 또는 기타 감염성 병원체에 의해 유발되지 않은 항생제 연관 설사를 포함할 수 있다.
- 설사는 다음으로 정의된다:
 - 배변 빈도 증가(24시간에 >3회) 및/또는
 - 대변 지속성 감소 및/또는
 - 대변 무게 증가(24시간에 >200g)
- 많은 약물 계열의 흔한 부작용
- 모든 약물 이상 영향 중 높은 비율을 차지한다.
- 수백 가지의 약물이 설사 유발에 관여하는 것으로 시사되었다. 가장 흔한 것은 아래와 같다:
 - 항생제
 - 설사 유발제
 - 항고혈압제
 - 락툴로오스 또는 소르비톨 함유 제품
 - 항신생물제
 - 항레트로바이러스 약물
 - 마그네슘 함유 화합물
 - 항부정맥제
 - 비스테로이드성 항염제
 - 콜히친
 - 제산제와 위산 분비 억제제
 - 프로스타글란딘 유사체
 - 많은 보충제
- 비감염성 설사의 기전:
 - 비염증성(예: 삼투성 또는 분비성 설사)
 - 염증성(예: 장 점막염을 초래하는 제제의 세포 독성 효과)

2.68.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 설사를 나타내는 용어
 - 장염, 결장염, 맹장염, 공장염, 위장염 개념 등, 주로 설사와 연관이 있는 염증성 위장관 상태 용어
 - 설사에 대한 위장관 징후 용어(예: PT 황문 실금)
 - 설사에 대한 비감염성 병인을 나타내는 실험실 개념 용어(예: PT 대변 배양 음성)
 - 설사에 대한 요법 개념 용어(예: PT 지사제/지지 요법)
- 제외:
 - 감염성 병인 용어(예: PT 세균성 설사, PT 가성막 결장염)
 - 흔히 설사와 연관되는 흡수 장애 및 불내성 증후군 용어(예: PT 젖당 불내성, PT 복강 질환, PT 장 절제, PT 단장 증후군)
 - 설사가 흔한 징후인 진단/병인 개념 용어(예: PT 계실염, 염증성 장 질환을 나타내는 PT[PT 크론병, PT 궤양성 결장염, PT 염증성 장 질환, PT 비만 세포성 소장 결장염 등], PT 카르시노이드 증후군, PT 갑상선 항진증, PT 위장관 아밀로이드증, PT 루푸스 장염, PT HIV 장병증, PT 단장 증후군)
 - 검토된 증례에 대한 테스트에서 비감염성 기원의 증거를 보이지 않았으므로 PT 고사성 결장염

2.68.3 비감염성 설사(SMQ) 참고문헌 목록

- Chassany O, Michaux A, Bergmann JF. Drug-induced diarrhoea. Drug Safety, 2000; 22(1):53-72

2.69 비감염성 뇌염(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.69.1 정의

- 뇌염은 뇌의 염증으로 정의된다.
- 흔히 감염성 병인을 가진다.
- 또한 약물-유발일 수도 있다(이 SMQ의 중점).
- 뇌척수염, 뇌척수 신경 근염, 또는 뇌척수 병증 등의 혼합성 장애는 중복되는 증상과 함께 발현될 수 있다.
- 정후 및 증상은 다음을 포함한다:
 - 수막염에 특징적인 급성 열성 질병
 - 혼돈
 - 진성 정신병을 포함한 이상 행동
 - 의식 수준 변화
 - 국소 또는 전신 발작
 - 언어 상실증, 운동 실조, 반신 불완전 마비, 불수의적 운동, 뇌신경 결함을 포함한 국소 신경학적 장애
- 시상하부-뇌하수체 축의 침범은 체온 조절 장애, 요붕증, 또는 SIADH 발생을 초래할 수 있다.
- 특징적 뇌척수액(CSF) 프로파일은 뇌척수액 림프구 세포 증가증, 경미한 단백질 농도 상승, 정상 포도당 농도로 이루어진다.
- MRI, CT, EEG 이상이 발생할 수 있다.

2.69.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 자극 과민성, 혼돈, 혼미, 혼수, 발작, 뇌신경 병증, 의식 변화, 인격 변화, 불완전 마비와 관련된 용어(노이즈(noise) 유발을 예상할 수 있으므로 확장 검색에서)

- PT 정신 의학적 증상(뇌염에 대해 보고될 수 있는 다양한 정신 의학적 증상을 코딩하는 데 사용할 수 있음)
- "신생아"가 포함된 PT(약물-유발 원인의 가능성은 배제할 수 없음, 예: PT 신생아 혼수)
- LLT 수막 뇌염은 PT 뇌염에 연결되며 따라서 이 PT를 포함시킴으로써 이 LLT 수막 뇌염도 포함된다.
- PT 근골격 경직은 LLT 손가락 경직과 같은 다른 LLT가 있는 증례를 검색할 잠재적 위험에도 불구하고, LLT 경부 경직 및 LLT 등허리 경직을 포함하므로 포함되었다(확장 검색에서).
- 섬망에 대한 PT(뇌염의 결과일 가능성, 예: PT 섬망 및 PT 열성 섬망)
- 수식 어구가 붙은 임상 검사 용어(예: PT 뇌전도 이상)
- 병인이 알려진 것을 제외한(PT 저혈당 발작 등. 제외 기준 참조) 발작 용어
- 운동 실조, 언어 상실증, 피질맹 등 국소 중추 신경계 징후와 관련된 용어
- 제외:
 - 감염성 기원을 나타내는 PT(예: PT 거대 세포 바이러스 뇌염, PT 원충 뇌염, PT 크로이츠펠트-야콥병, PT 기면성 뇌염 - 후자의 병인은 명확하지 않지만 연쇄상 구균 후 자가 면역 질환 스펙트럼의 일부를 형성하는 것으로 여겨짐).
 - PT 떨림 섬망(일반적으로 뇌염이 아니라 알코올 또는 항불안제 금단과 연관이 있음)
 - PT 약물 금단 경련(뇌염이 아니라 약물에 의해 유발됨)
 - 뇌척수 신경 근염에 대한 MedDRA 용어는 없다.
 - PT 루푸스 뇌염(약물 관련일 가능성은 낮음)
 - 선천성/유전성 장애를 나타내는 PT(예: PT 선천성 매독 뇌염)
 - 병감(권태), 열, 두통, 오심, 구토, 탈수, 수면 이상, 기분/불안(PT 변화된 기분은 예외), 정동, 혈관 허탈, 쇼크와 관련된 비특이성 PT
 - 뇌염의 시상하부-뇌하수체 축 침범을 나타내는 PT (체온 조절 장애, 요붕증, 또는 SIADH 발생과 관련된 PT 등)
 - PT 뇌조음파상 이상(뇌염 진단에 전형적으로 사용되지 않음)

- PT 뇌 절개술(뇌염에 속하지 않음)
- PT 저혈당 발작(다른 유형의 발작은 포함된 반면, 이 발작은 저혈당증이라는 명시된 병인이 있음)
- 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어(예: PT 뇌전도)
- "정상"이라는 단어가 포함된 용어(예: PT 뇌전도 정상)

2.69.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

비감염성 뇌염(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.69.4 비감염성 뇌염(SMQ) 참고문헌 목록

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30th edition, dated 2003. Saunders, Philadelphia.
- Beehers M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17th edition; 1999: 1431-42.
- Kasper D, Braunwald E, Fauci A, et al. Harrison's Principles of Internal Medicine. 16th edition, 2005, page 2480-83.

2.70 비감염성 뇌 병증/섬망(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.70.1 정의

- 뇌 병증 및 섬망은 흔히 감염성 또는 대사성 병인을 가진다.
- 또한 약물-유발일 수도 있다(이 SMQ의 중점). 대사 장애의 경우, 약물이 기저 대사 이상의 기여 또는 원인 역할을 할 수 있다.
- 뇌 병증 및 섬망은 동의어로 보고될 수 있으나, 섬망의 범위가 보다 좁을 수도 있다.
- **뇌 병증**
 - 뇌 구조 또는 기능을 변화시키는 뇌의 퇴행성 또는 미만성 질환으로 정의된다.
 - 다음을 포함한 많은 아형:
 - 담즙성
 - 탈수초
 - 베르니케
 - 감염에 이차적(예: HIV, 거대 세포 바이러스)
 - 간성 뇌 병증, 고암모니아 혈증, 저혈당증, 저나트륨 혈증, 요독증 등 약물-유발 대사 장애에 이차적
 - 백색질 뇌 병증(백색질 병변이 있는 뇌 병증)은 약물-유발 고혈압에 이차적일 수 있다.
 - 전형적 특징은 정신 상태 변화이다.
 - 기타 증상으로는 기면, 의식 수준 변동, 안진, 떨림, 치매, 발작, 간대성 근경련, 근육 쇠약 등이 있다.
 - 뇌부종이 흔하다.
- **섬망(급성 혼돈 상태)**
 - 섬망은 인지, 기분, 주의력, 각성, 자기인식의 변동 장애를 특징으로 하는 임상 상태이다.

- 원발성 뇌질환에 기인하거나 다른 질환에 이차적일 수 있다. 원인은 다음을 포함한다:
 - 대사성
 - 독성(약물)
 - 구조적(혈관 폐색 및 뇌경색)
 - 뇌 내 출혈
 - 원발성 또는 전이성 뇌 종양
 - 감염
- 징후 및 증상은 지남력 장애를 동반한 의식 혼탁, 성격 및 기분 변화, 망상, 환각(흔히 환시), 편집증, 위축, 초조, 언어 장애 등이다.

2.70.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 자극 과민성, 혼돈, 출림증, 혼미, 혼수, 발작, 의식 변화, 인격 변화와 관련된 용어(노이즈(noise) 유발 가능성)이 예상되므로 확장 검색에서)
 - "뇌 병증" 또는 "섬망"이라는 용어가 포함된 PT(예: PT 간성 뇌 병증, PT 고혈압 뇌 병증, PT 저혈당 뇌 병증, PT 열성 섬망, PT 요독성 뇌 병증)
 - PT 정신 의학적 증상(테스트에 따르면 일부 문화권에서 섬망의 코딩에 사용되는 것으로 나타남)
 - "신생아"가 포함된 PT(약물-유발 원인의 가능성을 배제할 수 없음, 예: PT 신생아 뇌 병증)
 - PT 라이 증후군(뇌손상 및 후속 뇌 병증과 관련이 있음)
 - PT 핵황달에 연결되는 LLT 브리루빈 뇌 병증(임신 중에 복용한 특정 약물과 연관하여 보고됨, 예: 트리메토프림/설파메톡사졸)
 - PT 아급성 척수성-시각 신경 병증은 일본에서 보고된 임상 증후군이며, 히드록시퀴놀론이 병인적 인자로서 관여하는 것으로 시사되었다.
 - 수식 어구가 붙은 임상 검사 용어(예: PT 뇌전도 이상)
 - 병인이 알려진 것을 제외한(PT 저혈당 발작 등. 제외 기준 참조) 발작 용어

- 병인이 알려진 것을 제외한(PT 산증 혼수 등. 제외 기준 참조) 혼수 및 무의식 개념
- 제외:
 - 감염성 기원을 나타내는 PT(예: PT 크로이츠펠트-야콥병 및 PT 진행 다초점 백색질 뇌증)
 - LLT SLE 뇌 병증이 포함된 PT 류푸스 뇌염(약물 관련일 가능성이 낮음)
 - PT 안구 근육 간 대경련(LLT 유아의 근간대성 뇌 병증이 포함됨) 및 PT 멜라스 증후군(미토콘드리아성 뇌 병증, 젖산 산증, 뇌졸중) 등 선천성/유전성 장애를 나타내는 PT
 - 미토콘드리아 근육병/뇌 병증으로 분류되는 PT 미토콘드리아 뇌근 병증 및 관련 질환
 - PT 베르니케 뇌 병증(흔히 알코올 중독으로 인한 비타민 B-1 결핍으로 인해 초래됨)
 - 병감(권태), 열, 두통, 오심, 구토, 탈수, 수면 이상, 기분/불안(PT 변화된 기분은 예외), 정동, 혈관 허탈, 쇼크와 관련된 비특이성 PT
 - PT 뇌초음파상 이상(뇌 병증 또는 섬망 진단에 전형적으로 사용되지 않음)
 - PT 뇌진탕 후 증후군에 연결되는 LLT 외상-후 뇌 병증(이는 병발 사례이므로)
 - PT 뇌 절개술(뇌 병증 또는 섬망에 속하지 않음)
 - 뇌 병증의 가능한 원인을 가리키는 PT(예: 고암모니아 혈증, 저혈당증, 저나트륨 혈증, 요독증, 고혈압 등)는 제외되었다.
 - PT 저혈당 발작(다른 유형의 발작은 포함된 반면, 이 발작은 저혈당증이라는 명시된 병인이 있음)
 - 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어(예: PT 뇌전도)
 - "정상"이라는 단어가 포함된 용어(예: PT 뇌전도 정상)
 - 병인이 진술된 것을 제외한(PT 산증 혼수, PT 고혈당성 무의식 등) 혼수 및 무의식 개념

2.70.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

비감염성 뇌 병증/섬망(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.70.4 비감염성 뇌 병증/섬망(SMQ) 참고문헌 목록

- Jain K. Drug induced neurological disorders. 2001; 2nd edition: p. 23.
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke, 2006.
- Encephalopathy. Gale Encyclopedia of Neurological Disorders 2005. From the Thomson Gale Group Inc.
- Beehers M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17th edition; 1999: 362-3.
- Beehers M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17th edition; 1999: Chapter 171.

2.71 비감염성 수막염(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.71.1 정의

- 수막염은 수막의 염증으로 정의된다.
- 흔히 감염성 병인을 가진다.
- 또한 약물-유발일 수도 있다(이 SMQ의 중점).
- 무균 수막염:
 - 검사 및 배양에서 CSF 단핵구 뇌척수액 세포 증가증 및 세균 결여를 특징으로 한다.
 - 바이러스에 의해 유발될 수 있다.
 - 드물지만 잘 인식된 약물 요법의 합병증
 - 약물-유발 무균 수막염(drug-induced aseptic meningitis, DIAM)은 열, 경부 경직, 두통, 혼돈, 오심, 구토의 구별되는 발현을 보인다.
 - 원인 제제의 주요 범주는 비스테로이드성 항염제(NSAID), 항균제, 정맥 내 면역 글로불린, 단클론 항체, 백신이다.
- 만성 수막염:
 - 1개월 넘게 지속되는 수막 염증
 - 원인 제제는 CSF 내로 직접 주사되는 화학 요법 약물(예: 메토트렉세이트), 기관 이식에 사용되는 약물(예: 시클로스포린 및 OKT3)이 포함되며 NSAID도 포함될 수 있다.
 - 증상은 급성 세균성 수막염의 증상과 유사하지만 보다 느리고 점진적으로 발생하며, 종종 열이 덜 중증이다. 두통, 혼돈, 등허리 아픔, 쇠약, 무감각, 얼굴 마비를 포함한다.
- 뇌척수염, 뇌척수 신경 근염, 또는 뇌척수 병증 등의 혼합성 장애는 중복되는 증상과 함께 발현될 수 있다.

2.71.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 자극 과민성, 혼돈, 혼미, 혼수, 발작, 뇌신경 병증, 의식 변화, 안면 신경 또는 뇌신경 불완전 마비와 관련된 용어(노이즈(noise) 유발 가능성)이 예상되므로 확장 검색에서)
 - 약물-유발 원인의 가능성을 배제할 수 없으므로 "신생아"가 포함된 PT(예: PT 신생아 즐름)
 - PT 조조 및 PT 신생아 조조(수막염의 발현 징후로서 신생아 또는 소아에서 보고될 수 있음)
 - LLT 수막 뇌염은 PT 뇌염에 연결되며 따라서 비감염성 뇌염(SMQ)에 포함되어 있다.
 - PT 근골격 경직은 LLT 손가락 경직 또는 LLT 사지 경직과 같은 다른 LLT가 있는 증례를 검색할 잠재적 위험에도 불구하고, LLT 경부 경직 및 LLT 등허리 경직을 포함하므로 포함되었다(확장 검색에서).
 - PT 저혈당 발작 및 PT 약물 금단 경련 등 수막염과 관련이 없는 병인이 명확한 것을 제외한(아래 제외 기준 참조) 발작 용어가 포함된다.
- 제외:
 - 감염성 기원을 나타내는 PT(예: PT 아데노바이러스 뇌척수 신경 근염, PT 세균성 수막염 등)
 - 이 SMQ의 최초 버전 기준으로, 뇌척수 신경 근염에 대한 MedDRA 용어는 없다.
 - PT 유타하우스-프리데릭센 증후군(수막 구균 수막염에 전형적)
 - 선천성/유전성 장애를 나타내는 PT
 - 신생물과 관련된 PT
 - 병감(권태), 열, 두통, 오심, 구토, 탈수와 관련된 비특이성 PT
 - PT 뇌초음파상 이상(수막염 진단에 전형적으로 사용되지 않음)
 - PT 뇌 절개술(수막염에 속하지 않음)

- 다른 유형의 발작은 포함된 반면, PT 저혈당 발작 및 PT 약물 금단 경련(수막염과 관련이 없는 명확한 병인이 있음)

2.71.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

비감염성 수막염(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.71.4 비감염성 수막염(SMQ) 참고문헌 목록

- Andreoli T, Behrman R, Bhattacharya B et al. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 30th edition, dated 2003. Saunders, Philadelphia.
- Beehers M and Berkow R. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy. 17th edition; 1999: 1431-42.
- Nettis E, Calogiuri E, Colanardi M, et al. Drug-induced aseptic meningitis. Curr Drug Targets Immune Endocr Metabol Disord. 2003 Jun;3(2):143-9.

2.72 안구 감염(SMQ)

(2010년 9월 제작 배포)

2.72.1 정의

- 세 가지 주요 형태
 - 각막 및 결막 침범
 - 안구내염(눈 안의 감염)
 - 안구 부속 기관 및 안와의 감염
- 눈 감염의 치료
 - 증상의 중증도 및 가능한 결과의 정도를 토대로
 - 중증 결막염은 광범위 항생제로 공격적 관리가 필요하다.
 - 치료에도 불구하고 시력 상실이 발생할 수 있다.
 - 최근에 수술을 받은 환자는 안구내염이 발생할 위험이 있다.
- 여러 세균, 바이러스, 진균 유기체가 안구 감염을 유발할 수 있다.

2.72.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 눈 감염과 직접적 관련이 있거나 이를 기술하는 모든 용어(예: PT 칸디/다 안구내염) – 이는 일반적으로 상세 용어이다. 이는 안와 및 안와 주위 구조물의 감염을 포함한다: 결막염, 눈꺼풀 및 속눈썹, 누액계, 각막, 상공막, 홍채, 망막, 시신경
 - 실제 감염 용어일 수 없지만 안구 감염을 나타낼 수 있는 용어(예: PT 포도막염) – 이는 일반적으로 확장 용어
- 제외:
 - 비감염성 원인(예: 알레르기, 자가 면역성 병태, 손상)으로 인한 안구 장애 용어
 - 선천성 및 신생아 눈 병태 용어
 - 비특이성 눈 증상 용어(예: PT 눈 통증)

주: 이 SMQ에서 항상은 아니지만 때때로 감염 기원을 가지는 확장 검색 용어 중 몇 가지(PT 결막염, PT 홍채염, PT 시신경염, 포도막염 등)는 테스트 데이터베이스에서 노이즈(noise)를 생성했다. 그러나, 이러한 용어는 다른 데이터베이스에서는 노이즈(noise)를 생성하지 않을 수 있다.

2.72.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

안구 감염(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.72.4 안구 감염(SMQ) 참고문헌 목록

- Donahue SP, Khouri JM, and Kowalski RP. Common ocular infections. A prescriber's guide. Drugs. 1996 Oct;52(4):526-40.
- Sherwal, BL and Verma, AK. Epidemiology of ocular infection due to bacteria and fungus – a prospective study. JK Science Vol. 10 No.3, July-September 2008.

2.73 안구 운동 장애(SMQ)

(2010년 9월 제작 배포)

2.73.1 정의

- 안구 운동 장애
 - 주시 마비
 - 신경핵 사이 눈 근육 마비
 - 동안 신경 병변
 - 활차 신경 병변
 - 외전 신경 병변
 - 당뇨성 안근 마비
 - 통증성 안근 마비
 - 중증 근무력증
 - 안구 근병증
- 눈 운동을 조절하는 외안근:
 - 내직근 및 외직근
 - 하직근 및 상직근
 - 상사근 및 하사근
- 뇌신경 마비
 - 동안 신경 마비
 - 뇌손상, 동맥류, 출혈, 종양, 또는 당뇨병에 의해 유발될 수 있다.
 - 대측안이 앞을 똑바로 볼 때 환측안은 바깥을 향하며, 이는 복시를 유발한다.
 - 활차 신경 마비
 - 종종 원인이 식별되지 않지만 머리 손상으로 인한 것일 수 있다.
 - 양안 또는 단안이 영향을 받을 수 있다.
 - 환측안은 안쪽으로나 밑으로 향할 수 없다. 복시가 초래된다.

- 외전 신경 마비

- 머리 손상, 종양, 다발성 경화증, 동맥류, CNS 감염 등을 포함한 여러 원인이 있을 수 있다.
- 환측안은 바깥을 향할 수 없다.

2.73.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:

- 눈 운동 장애를 기술하는 용어(예: PT 안근 마비)
- 관련 뇌신경 장애를 기술하는 용어(예: PT 제/V 뇌신경 불완전 마비)
- 안구 운동 장애의 징후 및 증상 용어(확장 검색 용어) – (예: PT 복사)

- 제외:

- 비특이성 용어(예: PT 시각 장애)

주: CIOMS SMQ 실무그룹은 안구 운동 장애(SMQ)의 사용자가 특히 “눈” 용어를 사용하기에 코딩이 충분히 특이적이지 않을 수 있는 좀 더 오래된 데이터베이스의 경우 주체외로 증후군(SMQ)을 상호참조하고자 할 수 있다는 점에 주목했다.

2.73.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

안구 운동 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.73.4 안구 운동 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Clinical Neurology, 7th edition. Simon, R, Greenberg, D and Aminoff, M. Ch. 4, Disturbances of vision.
- Merck Manual. Palsies of Cranial Nerves That Control Eye Movement.
<http://www.merck.com/mmhe/sec06/ch096/ch096d.html>

2.74 기회 감염(SMQ)

(2020년 3월 제작 배포)

2.74.1 정의

- 기회 감염은 면역계가 손상되지 않은 사람에서는 보통 질병을 일으키지 않지만 면역 저하 숙주에서는 병원성이 되는 유기체에 의한 감염이다.
- 모든 면역 저하 상태에 대해 광범위하게 허용되는 기회 감염의 명확한 정의는 없지만, 기회 감염과 연관된 흔한 위험 인자는 면역 기능 저하이다. 면역 기능 저하는 선천성 또는 후천성 면역 결핍, 특정 악성종양, 세포독성 화학요법, 면역 억제 요법, 생물학적 면역조절제, 당뇨병이나 낭성 섬유증 등의 만성 질환, 또는 염증(예: 궤양성 대장염) 또는 손상(예: 중증 화상)에 의해 유발되는 피부 또는 점막의 기계적 손상으로 인한 결과일 수 있다.
- 기회 감염으로 이어지는 병인 제제는 면역 저하의 원인에 따라 다를 수 있다. 이 환경에서 발생하는 대다수의 중대한 감염은 일반 집단에서 보이는 것과 유사하며, 일부 감염은 면역 억제(또는 면역 억제의 정도)와 연관이 있거나 면역 억제 환자에서 보다 중증으로 발생하거나 일반 집단에서 보게 되는 감염과는 구별되는 중요한 공공보건 또는 임상적 고려사항(결핵 등)이 있을 가능성이 높다.
- 기회 감염은 특정 유형의 면역 억제에 대한 표지자일 수 있으며 특이적 기저 면역 결함(예: 사람 폐포자충 및 HIV)의 임상적 지표 역할을 할 수 있다

2.74.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 면역 저하 상태에 매우 특징적인 흔하지 않은 병원체(면역 기능이 정상인 숙주에서는 흔하지 않거나 존재하지 않는)에 의해 유발되는 감염(예: HIV 감염 환자의 사람 폐포자충 폐렴)
 - 면역 기능이 정상인 숙주의 흔한 병원체에 의해 유발되지만 정상 숙주에서는 거의 발견되지 않는 해부학적 부위, 중증도, 치료 내성 또는 재발률을 보이는 감염(예: 림프종 환자의 파종 대상 포진)
 - HIV 감염, 골수 또는 고형 장기 이식과 같은 임상적으로 관련 있는 면역 저하 상태에 대해 국제적으로 인정되는 기회 감염 예방 가이드라인에 나와 있는 병원체; 또는

치료 유발성 면역 억제(암 또는 면역 매개 염증 질환의 생물학적 요법에서 사용하는 것처럼)

- 이러한 유기체와 연관된 관련 임상 검사 용어. 매우 특징적인 기회 감염 병원체를 식별하기 위해 사용하는 일부 임상 검사 용어는 상세 범위 용어의 일부이지만, 이러한 임상 검사 용어는 일반적으로 확장 범위에 속한다.
 - 위에 정의된 특징을 가지는 신생아 감염
 - 일반적으로, 피부, 외이, 각막, 구강 점막, 입인두, 방광, 생식기의 표재성 감염은 “확장” 범위 용어의 일부인 경향이 있는 반면, 심부 또는 파종성 감염은 대부분 “상세” 범위에 포함된다.
- 제외:
 - 백혈병, 림프종, 골수 억제 상태, 당뇨병, 광범위한 화상, 영양실조 등과 같이, 기회 감염의 원인이거나 그 외양에 기여하는 속발성 면역 결핍 상태
 - 선천성 병태(예: 원발성 면역 결핍 증후군)
 - 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어

2.74.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

기회 감염(SMQ)은 상세 및 확장 검색 용어의 특징을 지닌다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.74.4 기회 감염(SMQ) 참고문헌 목록

- Schreier R. eMedicine [Internet]. Infections in the immunocompromised host. <https://emedicine.medscape.com/article/973120-overview>. (Accessed 1 August 2019).
- Winthrop KL, et al. Opportunistic infections and biologic therapies in immune-mediated inflammatory diseases: consensus recommendations for infection reporting during clinical trials and postmarketing surveillance Annals of the Rheumatic Diseases 2015;74:2107-2116.
- Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients, Recommendations of CDC, the Infectious Disease Society of America, and the American Society of Blood and Marrow Transplantation MMWR. 2000 Oct 20; 49 (RR10): 1-128.

- Fishman JA. Infection in solid-organ transplant recipients. *N Engl J Med* 2007 Dec 20; 357: 2601-2614. doi: 10.1056/NEJMra064928
- Tomblyn M et al. Guidelines for preventing infectious complications among hematopoietic cell transplantation recipients: a global perspective. *Bio Bone Marrow Transplant*. 2009 Oct; 15, (10): 1143-238. doi: 10.1016/j.bbmt.2009.06.019
- U.S. Department of Health and Human Services [Internet]. Guidelines for Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in HIV-Infected Adults and Adolescents. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/4/adult-and-adolescent-opportunistic-infection/0>. (Accessed 1 August 2019).

2.75 시신경 장애(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.75.1 정의

- 시신경은 망막 광수용체에서 생성한 자극을 뇌로 전달한다.
- 시신경 경로의 손상 또는 뇌의 시각 부위 손상은 시력 소실을 초래할 수 있다.
- 시신경 장애에 대한 전반적 정의는 없으며, SMQ는 시신경 병증, 시신경염(염증), 시신경 유두 부종(시신경 종창)에 중점을 둔다.
- 시신경 병증의 원인:
 - 납, 메탄올, 에틸렌 글리콜, 담배 또는 비소를 포함한 독소
 - 혈액 공급 저하
 - 영양 결핍, 특히 비타민 B12
 - 클로람페니콜, 이소니아지드, 에탐부톨 또는 디곡신을 포함한 약물
- 시력 소실의 특징:
 - 급속하거나(수 분 또는 수 시간) 2~7일에 걸쳐 점진적일 수 있음
 - 원인에 따라 단안 또는 양안이 영향을 받음
 - 시력의 범위는 거의 정상에서 완전 실명까지일 수 있다.
 - 독소 또는 영양 결핍으로 인한 시신경 병증에서는 대개 양안이 영향을 받음
 - 시야 중앙의 작은 부위에서 시작되는 시력 상실은 느리게 확대되지만 완전 실명까지 진행될 수 있다.

2.75.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 상세 검색
 - “시-”가 포함된 모든 용어
 - 시신경 유두와 관련된 용어
 - 다발성 경화증 등 시신경에 흔히 영향을 미치는 질환 용어

- 확장 검색
 - 시각 장애의 징후 및 증상 용어
 - 뇌혈관 염증과 관련된 용어
 - 뇌신경 또는 눈 및 안와와 관련된 상세 불명의 외과적 시술과 관련된 비특이성 용어
- 제외:
 - 영상 기법에 의해 발견되는 비특이성 뇌 이상
 - 선천성 용어

주: 뇌신경과 관련된 비특이성 용어는 일반적으로 포함시키거나 전체로 제외해야 한다.

주: 이 SMQ는 안과 장애에 대해 개발되었거나 개발 중인 여러 SMQ 중 하나이다. 전체 SMQ 세트가 개발될 때는, 검색 목적에 따라 하나를 초과하는 SMQ, 또는 전체 SMQ 군을 검색에 사용해야 할 수 있다.

2.75.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

시신경 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.75.4 시신경 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Merck Manual Online, published by Merck Research Laboratories.
<http://www.merckmanuals.com/professional/index.html>

2.76 구인두 장애(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.76.1 정의

- 구인두는 다음을 경계로 한 구강을 포함한다:
 - 입술 중 볼 쪽
 - 구개
 - 입바닥
 - 후인두벽

2.76.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 전체 또는 부분적으로 구강 또는 인두 중 임의 부분 내에 속하는 병변 및 장애와 관련된 용어
 - 구강 인두 신생물, 낭종, 전암성 병변
 - 구인두 감염
 - 치은 장애
 - 하위 SMQ 치은 장애(SMQ)에서
 - PT 치은 변색, PT 치은 과형성 등 명확히 감염 또는 신생물이 아닌 것을 포함하는 "치은"이 포함된 모든 용어
 - PT 치주 파괴 및 PT 치주염 등 잇몸과 관련된 용어
 - 하위 SMQ 구인두 알레르기 상태(SMQ)에서
 - 부종 등 구강 내에서 관찰될 수 있는 알레르기 상태 용어
 - 하위 SMQ 구강 인두 신생물(SMQ)에서
 - 구강 내에서 발생하는 신생물 용어
 - 하위 SMQ 구인두 감염(SMQ)에서
 - 바이러스 및 세균에 의해 유발되는 것 등, 구강 내에서 관찰될 수 있는 감염 용어

- 하위 SMQ 구인두 병태(신생물, 감염 및 알레르기 제외) (SMQ): 특이적 감염, 신생물 또는 알레르기 반응과 명확히 관련되지는 않지만 다음 병인으로 인한 병변을 포함한다.
 - 손상
 - 궤양
 - 감각 저하
 - 출혈
 - 상세 불명의 장애
- 제외:
 - 후두 및 후두 아래 구조물의 병변 또는 장애와 관련된 용어
 - 비강의 병변 또는 장애와 관련된 용어
 - 선천성, 가족성 및 유전성 장애와 관련된 용어
 - 구인두의 수술, 치료, 내과 시술*
 - 구인두와 관련된 임상 검사(예: 생검)*
 - 하위 SMQ 구강 인두 신생물(SMQ)에서
 - 치아 신생물 용어

* 이러한 유형의 용어 중 일부는 처음에 포함되어 테스트되었으나, 나중에 이 SMQ 주제에 대한 CIOMS WG 팀의 논의 후 제외되었다.

주: 버전 16.0에서, **비신생물성, 비감염성 및 비알레르기성** 구인두 병변(SMQ)은 구인두 병태(신생물, 감염 및 알레르기 제외) (SMQ)로 재명명되었다.

주: 버전 14.0에서는 CIOMS SMQ 실무그룹의 권고로, 타액선 장애가 이 SMQ의 정의 및 범위에 속한다고 결정했으므로 구인두 장애(SMQ)의 하위 SMQ에 약 50 개의 타액선 용어를 추가했다.

주: 버전 13.0에서, 구인두 장애(SMQ) 하위 다음 하위 검색 SMQ는 확장 용어에 한한 것에서 상세 용어에 한한 것으로 범위가 변경되었다: 치은 장애(SMQ), 구인두 알레르기 상태(SMQ),

개별 SMQ

구인두 감염(SMQ), 비신생물성, 비감염성 및 비알레르기성 구인두 병변(SMQ)[버전 16.0에서, 이 SMQ 명칭은 구인두 병태(신생물, 감염 및 알레르기 제외) (SMQ)로 변경되었다는 점에 유의], 구강 인두 신생물(SMQ).

2.76.3 계층구조

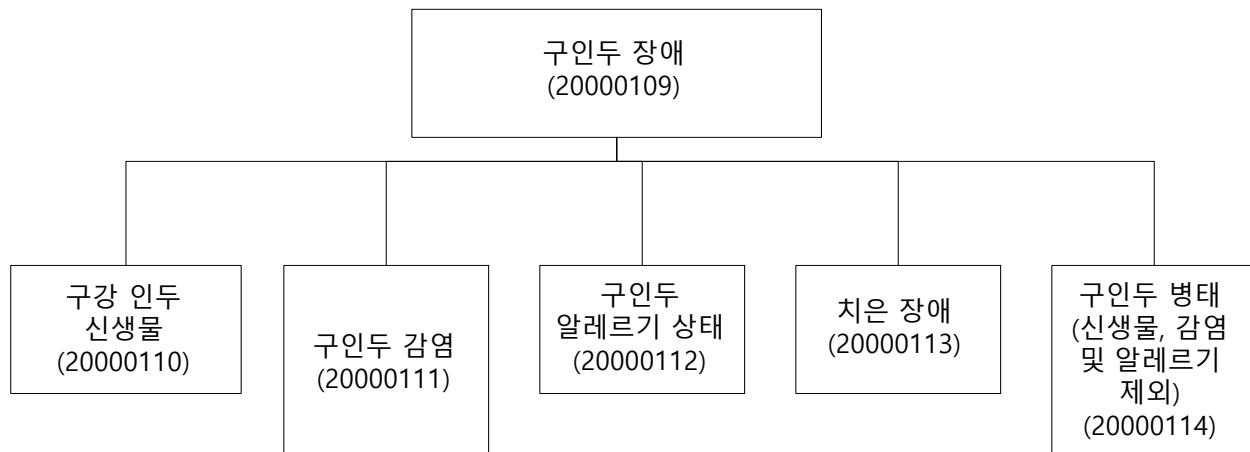


그림 2-17. 구인두 장애(SMQ)의 계층구조

- 하위 SMQ 구인두 병태(신생물, 감염 및 알레르기 제외) (SMQ)는 CIOMS 실무그룹 원본 문서에서 SMQ 구인두 병변으로 지칭한다.

2.76.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

구인두 장애(SMQ)는 상세 검색 용어만 있는 계층적 SMQ이다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.76.5 구인두 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Reporting Adverse Drug Reactions – Definitions of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 1999.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary – Saunders 2003, 30th Edition.

2.77 골 괴사(SMQ)

(2010년 3월 제작 배포)

2.77.1 정의

- 골 괴사는 뼈로 가는 혈액 공급이 저하된 결과로 발생한다.
- 고관절 부위(대퇴 골두)가 흔한 부위이지만 다른 뼈도 영향을 받을 수 있다.
- 두 가지 주요 형태:
 - 외상성
 - 보다 흔함
 - 직접적 손상 및 혈액 공급 손상으로 인해
 - 비외상성
 - 코르티코스테로이드 사용, 알코올 남용, 겸상 적혈구 빈혈, 고췌병, 전신 홍반성 루푸스, 응고 장애, 고지혈증, 장기 이식, 케이슨병, 갑상선 장애, 유전적 인자를 포함한 여러 위험 인자/병태와 연관됨
 - 일부 증례는 특발성이다.
- 대퇴 골두 골 괴사의 증상:
 - 서혜부 통증(간혹 둔부 통증); 깊고 박동성이며 보행 시 악화됨
 - 또한 움직일 때 “걸리거나” 튀어오르는 듯한 감각이 있을 수 있다.
- 신체 검사:
 - 운동 범위 및 보행 통증
 - 내회전의 제한
 - 흔히 트렌델렌버그 보행 존재
 - 고관절의 단순 방사선사진은 종종 정상
- 턱 골 괴사(osteonecrosis of jaw, ONJ):
 - 비포스포네이트 사용과 연관됨
 - 전형적으로 최근의 치과 수술 환경에서 발생함
 - 치아 흔들림, 점막 종창, 홍반, 궤양을 포함한다.

2.77.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - PT 골 고사 및 PT 방사선 골고사
 - 골 고사에 대한 시술 용어(예: PT 고관절 성형술)
 - 골 고사 진단을 위한 임상 검사 용어(예: PT 얼굴 및 입 X-선 이상)
 - 골 고사에 비교적 특이적인 징후 및 증상 용어(예: PT 턱 통증). 골 고사는 특정 골에 호발하므로(예: 대퇴 골두, 턱), 선정된 용어는 해당 부위를 반영하는 경향이 있다.
 - 다양한 감염성 및 비감염성 형태의 골수염 용어. 이는 비포스포네이트 제품 사용 환경에서 하악 골수염 및 골 고사의 연관성을 고려하기 위함이다.
 - 골수염 시술 및 합병증과 관련된 용어(예: PT 부골)
- 제외:
 - PT 고사, PT 허혈성 고사, PT 골 장애, PT 턱 장애, 기타 광범위한 개념(예: PT 궤양)은 지나치게 비특이성이므로 제외

주: 확장 검색에서, PT 골 통증은 제품에 따라 노이즈(noise)을 생성할 수 있으며, 사용자는 해당 목적을 위해 이 PT를 제외시키는 것을 고려할 수 있다.

주: 턱 골 고사의 약물감시 관심 측면에서, 상세 PT 턱 골 고사, 확장 PT 턱뼈 노출 및 골 고사(SMQ)의 기타 확장 검색 용어는 악골 고사의 증례 식별을 용이하게 할 것이다.

2.77.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

골 고사(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.77.4 골 고사(SMQ) 참고문헌 목록

- Osteonecrosis. Merck Manual Home Edition.
<http://www.merck.com/mmhe/sec05/ch064/ch064a.html>
- Levine, M., Rajadhyaksha, A., and Mont, M. Osteonecrosis, hip. eMedicine,
<http://www.emedicine.com/orthoped/TOPIC430.HTM>

- Tofferi, J. and Gilliland, W. Avascular necrosis.
<http://www.emedicine.com/Med/topic2924.htm>
- Purcell, PM and Boyd, IW. Biphosphonates and osteonecrosis of the jaw. *Med J Australia* 2005; 182(8): 417 – 418.
- Grbic, JT et al. Incidence of Osteonecrosis of the Jaw in Women With Postmenopausal Osteoporosis in the Health Outcomes and Reduced Incidence With Zoledronic Acid Once Yearly Pivotal Fracture Trial. *J Am Dent Assoc* 2008;139;32-40.
- Ruggiero, SL and Mehrotra, B. Biphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: diagnosis, prevention, and management. *Annu. Rev. Med* 2009; 60: 85-96.
- Cimatti L, Borderi M, Gibellini D, Re MC. Bone alterations during HIV infection. New Microbiol. 2008 Apr; 31(2):155-64.

2.78 골다공증/골 감소증(SMQ)

(2009년 9월 제작 배포)

2.78.1 정의

- 골다공증 = 다음을 특징으로 하는 전신 골격 장애:
 - 골 질량 감소(정상적으로 무기질화된 골의 단위 용적당 질량 감소)
 - 골 미세구조 악화
 - 골 감소증 = 보다 경미한 형태의 골 소실
- 미미한 외상에서 조차도 골절 위험 증가; 그러한 골 소실 및 결과적인 골절에 대해 가장 흔한 부위는 흉추 및 요추, 늑골, 대퇴골 상부, 요골 하부이다.
- 골절이 발생할 때까지 대개 신장 소실 및 척추 후만증을 제외한 징후 또는 증상을 유발하지 않는다.
- 발병기전
 - 유전적 인자(예: 골 형성 부전 등 유전성)
 - 약제(특히 글루코코르티코이드)
 - 식이
 - 인종
 - 성별
 - 생활 방식
 - 신체 활동
- 1형(폐경 후)
 - 가장 흔한 유형
 - 성호르몬 결핍으로 인해 초래됨
 - 파골 세포 전구체의 동원/반응성 증가 및 골 재흡수 증가가 골 형성 속도보다 빠름
 - 해면골 감소는 콜리스(원위 요골) 및 척추 골절 위험 증가로 이어진다.

- 에스트로겐 결핍으로 인해 뼈가 부갑상선 호르몬에 보다 민감해져, 뼈로부터의 칼슘 방출 증가, 신장 칼슘 배설 감소, 1,25-디하이드록시비타민 D 생성 증가로 이어질 수 있다.
- 1,25(OH)2 D3 생성 증가는 다음을 유발한다.
 - 위장관 칼슘 흡수 증가
 - 뼈로부터의 칼슘 재흡수 증가
 - 신세뇨관 칼슘 재흡수 증가
- 생식선 결핍은 또한 파골 세포에 영향을 미칠 수 있는 시토카인 생성을 증가시킬 수 있다.
- 2형(노인성)
 - 남녀 모두에서 발생
 - 생애 후반기에 발생하는 뼈 형성 감소 및 신장 1,25(OH)2 D3 생성 감소
 - 피질골 및 해면골 소실은 고관절, 장골, 척추의 골절 위험 증가로 이어진다.
- 3형
 - 약제(예: 글루코코르티코이드) 효과에 이차적
 - 또는 다양한 기전에 의해 골 소실 증가를 유발하는 기타 병태로 인해
- 골밀도는 흔히 골 강도의 대략적 척도로 사용된다.
 - WHO는 골다공증을 젊은 성인 백인 여성에 대한 평균보다 2.5 표준편차 더 낮은 골밀도로 정의한다.
- 때때로 골 교체 표지자(골 특이적 알칼리 인산 분해 효소, 오스테오칼신, I형 프로콜라겐 펩타이드, 소변 데옥시피리디놀린)를 이용하여 요법에 대한 반응을 모니터링한다.

2.78.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 골다공증 및 골 감소증 병태(변형 포함) 용어(예: PT 골 감소증, PT 폐경 후 골다공증)
 - 골다공증에 특징적인 골절 유형(예: PT 고관절 골절, PT 척추 압박 골절)을 포함하는 징후 및 증상 용어(예: PT 정상 신장 미만, PT 척주 후만증)

- 환자 평가에서 사용하는 임상 검사 용어(예: PT 소변 N-텔로펩타이드 증가, PT 골밀도 감소). "이상"이라는 수식 어구가 붙은 실험실 용어 또한 포함된다는 점에 유의한다(예: PT 신장 이상).
- 골다공증과 연관된 시술 용어(예: PT 고관절 성형술)
- PT 외상-후 골다공증 – 이 병태의 원인은 외상과 관련되긴 하지만, 약물이 이를 악화시킬 수 있다는 가능성을 고려해야 한다.
- 제외:
 - 선천성 용어(예: PT 골다공증-거짓 신경 교종 증후군)
 - PT 국한성 두개골 다공증(파제트병의 한 형태)
 - 골다공증에 매우 특징적인 것(즉, 고관절, 요골, 근위 대퇴골, 늑골[약물-유발 골다공증의 경우])을 제외한 모든 골절 용어
 - PT 척추 측후만증성 심장 질병 – 척추 (측)후만증은 골다공증의 합병증이지만, 합병증 용어를 속발성 합병증이 아닌 원발성/근위 용어로 제한하기로 결정했다.
 - PT 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가 – 이는 이 SMQ의 초기 테스트에서 "노이즈(noise)"을 생성하여, 간 질환과 관련된 증례를 가져오는 것으로 관찰되었다. 사용자는 알칼리 인산 분해 효소의 골 형태와 관련된 LLT(예: LLT 골 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가)로 코딩된 증례의 검색을 고려할 수 있다는 점에 유의해야 한다.
 - PT 보행 장애, PT 휠체어 사용자 등과 같은 SOC 사회 환경의 용어

2.78.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

골다공증/골 감소증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.78.4 골다공증/골 감소증(SMQ) 참고문헌 목록

- Hobart, C. Osteoporosis. eMedicine, 16 December 2005.
(<http://www.emedicine.com/MED/topic1693.htm>)

- WHO/Forum for Collaborative HIV Research Joint Meeting: ARV Drugs Adverse Events, Case Definition, Grading, Laboratory Diagnosis and Treatment Monitoring, Background Document (Draft), 28 – 29 February 2008.
- Dorland's Medical Dictionary.

2.79 악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.79.1 정의

- 난소와 관련된 모든 악성 및 상세 불명의 종양을 발견하도록 개발되었다.
- 난소와 관련된 모든 악성 및 상세 불명의 신생물과 이에 더하여 다음을 포함한다.
 - 악성 종양 관련 병태
 - 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차
 - 종양 표지자

2.79.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 난소를 명백히 언급하는 악성 또는 상세 불명의 신생물 용어
 - 다음을 비롯하여 난소의 악성 또는 상세 불명의 신생물과 관련된 병태 용어:
 - 시술
 - 임상 검사
 - 종양 표지자
 - 해당 장애를 가리키는 징후 및 증상
- 제외:
 - 난소를 명백히 언급하지 않는 악성 또는 상세 불명의 신생물 용어
 - 상세 불명 부위의 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차와 종양 표지자 용어
 - 난소로의 전이 용어
 - 외음 및 질과 관련된 용어
 - PT 난소 수술은 악성 특이적 치료 시술이 아니므로 제외. (그러나, 이 용어는 매우 광범위한 검색이 필요할 경우 추가될 수 있다).

주: 버전 14.0 에서는 사용자가 악성에만 해당하는 사례/증례; 상세 불명의 악성 신생물 사례/증례; 또는 악성 및 상세 불명의 신생물 사례/증례의 조합을 검색할 수 있도록 악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ)에 새로운 두 하위 SMQ 가 추가되었다.

주: 비특이성 악성 종양 관련 병태와 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차의 검색을 위해서는 악성 종양(SMQ) 중 각각의 하위 수준 하위 SMQ 를 사용할 것을 권장한다.

2.79.3 계층구조

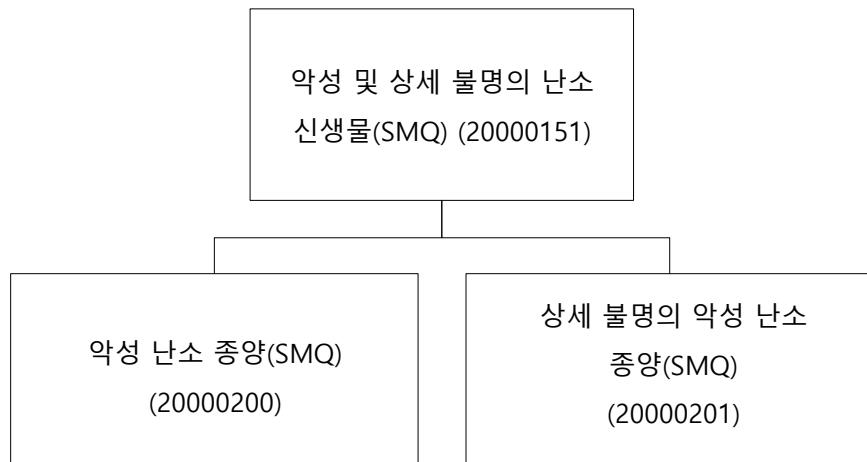


그림 2-18. 악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ)의 계층구조

2.79.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1 에 기록되어 있다.

2.79.5 악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ) 참고문헌 목록

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

2.80 안와 주위 및 눈꺼풀 장애(SMQ)

(2009년 9월 제작 배포)

2.80.1 정의

- 눈꺼풀
 - 각막을 보호하여 아래에 있는 눈의 건강을 유지한다.
 - 눈물의 분포 및 제거를 돋는다.
- 눈꺼풀 구조
 - 피부 및 안륜근의 전층
 - 안검판 및 결막의 후층
 - 안륜근(제 7 CN의 신경지배를 받음)은 눈꺼풀을 닫는다.
 - 윗눈꺼풀은 거근(제 3 CN의 신경지배를 받음) 및 뮐러근에 의해 올라간다.
 - 안와 중격(안와연에서 유래함)은 윗눈꺼풀 및 아래 눈꺼풀에 닿는다.
 - 중격은 눈꺼풀 출혈 또는 감염이 후안와 구조물로 퍼지는 것을 제한한다.
 - 눈꺼풀 가장자리를 따라 위치해 있는 선은 눈물의 지방 성분에 기여한다.
 - 염증이 생길 수 있다.
 - 마이봄선은 안검판 내에 위치한다.
 - 자이스 모발피지선 및 몰 아포크린선은 원위 눈꺼풀 가장자리 내 마이봄선 전방에 위치한다.
- 눈꺼풀을 이환시킬 수 있는 문제
 - 신생물
 - 염증 및 감염
 - 구조적 문제(예: 안검 외반)
- 대부분의 눈꺼풀 장애는 시력을 위협하지 않지만 자극 과민 증상(작열감, 이물감 또는 통증)을 초래할 수 있다.
- 안검염(눈꺼풀 염증)은 눈꺼풀 가장자리를 따라 파편 축적을 동반하는 흥반성 눈꺼풀을 특징으로 한다.

2.80.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 눈꺼풀 시술 용어(예: PT 안검 절제술)
 - 속눈썹 용어
 - 안와 주위 용어
- 제외:
 - 다른 눈 장애와 공유될 수 있는 눈꺼풀 및 안와 주위 장애의 징후 및 증상
 - 눈꺼풀 침범을 나타내는 단어로 수식 어구가 붙은 경우(예: PT 눈꺼풀 소양증은 포함됨)를 제외하고 눈꺼풀 및 안와 주위 부위에 영향을 미칠 수 있는 흔한 피부 병태(예: 지루 각화)
 - 눈꺼풀 및 안와 주위 장애의 알려진 원인 또는 이와 연관이 있는 증후군(예: PT 중증 근육 무력증, PT 호르너 증후군)
 - 선천성 용어(예: PT 선천성 눈꺼풀 기형)
 - 감염 용어
 - 제 3 CN 및 제 7 CN 과 관련된 용어 - 이는 눈꺼풀의 운동 조절과 관련이 있긴 하지만, 이 SMQ 에 적절한 것으로 간주되지 않는다.
 - 눈꺼풀 및 안와 주위 손상과 관련된 용어

주: LLT 수준에서의 일부 “눈꺼풀” 용어는 그 상위 PT 가 포함하기에는 너무 광범위할 수 있으므로 이 SMQ 를 위한 용어 목록에 포함되지 않았다. SMQ 사용자는 이러한 LLT 를 검토하고 포함된 SMQ 용어로 검색되는 것에 추가하여 이러한 용어로 코딩된 증례를 수집할 것인지 여부를 결정하고자 할 수 있다. 이러한 LLT 는 LLT 눈 주위-안검 흥반, LLT 안검 온감, LLT 안검 다모증, LLT 안검 빈모증, LLT 눈 주위-안검 구진 발진, LLT 안검 피부 건조증이다.

2.80.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

안와 주위 및 눈꺼풀 장애(SMQ)에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1 에 기록되어 있다.

2.80.4 안와 주위 및 눈꺼풀 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Carter, S.R. Eyelid disorders: diagnosis and management. Amer. Fam. Phys. 57:(11), June 1998. <http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/afp.html>

2.81 말초 신경 병증(SMQ)

(2005년 11월 제작 배포)

2.81.1 정의

- 말초 운동, 감각, 자율 신경계의 장애
- 진단은 임상적 근거로, 전기 생리적 임상 검사를 보충하여 내린다.
- 다음 중 하나 이상이 존재해야 한다.
 - 긴장도 감소를 동반한 근육 쇠약, 또는 이완 마비(건 반사 감소 및 소모)
 - 통증을 포함한 감각 장애
 - 자율신경 기능 장애.

2.81.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - "말초 신경 병증" 및 관련 개념 용어
 - CIOMS 정의에 기술되어 있는 징후, 증상, 실험실 소견 용어
 - 자율신경 용어(예: PT 자율 신경 병증) 및 연관 근육 소견(예: PT 근육 위축) 또한 포함되었다.
- 제외:
 - 말초 신경 손상과 관련된 용어
 - 일반적으로, 탈수초 신경 병증 용어(예: PT 만성 염증성 탈수초 다발 신경 병증)는 제외된다.
 - PT 당뇨 신경 병증 등, 다른 의학적 상태와 연관된 신경 병증 용어.

주: 신경 병증의 특징인 PT 이완성 마비는 극단적이고 흔하지 않은 소견이므로 MedDRA 버전 18.0 까지 말초 신경 병증(SMQ)에서 제외되었다. MedDRA 버전 18.1에서는, PT 이완성 마비는 PT 마비 아래의 LLT로 수준이 내려갔다. PT 마비는 말초 신경 병증(SMQ)에 포함되지 않는다.

2.81.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

말초 신경 병증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.81.4 말초 신경 병증(SMQ) 참고문헌 목록

- Bankowski Z, Bruppacher R, Crusius I et al. Reporting adverse drug reactions, definition of terms and criteria for their use. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1999 p 32.

2.82 임신 및 신생아 주제(SMQ)

(2011년 3월 제작 배포)

2.82.1 정의

- 임신 및 신생아 주제(SMQ)는 다음과 같은 목적으로 개발되었다:
 - 원래의 이상 임신 결과/생식기 독성(신생아 장애 포함) (SMQ)을 대체하기 위함
 - 원래의 SMQ는 용어 포함에 불일치가 있어 유지관리 문제를 초래했다.
 - 임신 및 신생아 주제와 관련된 규제 목표에 보다 잘 부합하기 위함
- 생식 능력 관련 주제 및 발달 장애는 이 SMQ의 일부가 아니지만 별도의 독립적 SMQ로 고려될 것이다.
- CIOMS SMQ 실무그룹팀은 EMA의 *임신 중 의약품 노출에 대한 가이드라인: 허가 후 자료의 필요성*(*Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data*)을 용어 포함을 위한 가이드로 참조했다.
- 이 가이드라인에서, 임신 결과는 다음으로 정의된다:
 - 정상 생존 출생
 - 이상 생존 출생
 - 조기, 만기, 과속 출생
 - 임신 연령보다 작은 영아/자궁 내 성장 지연
 - 신생아 약물 금단 증후군
 - 기형
 - 이환
 - 태아 사망
 - 자궁 외 임신
 - 유산
 - 사산
 - 임신 중절

- 유즙 분비 연관 장애(기능적 및 모유를 통한 신생아 노출과 관련된) 또한 이 SMQ에 속한다.

2.82.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 임신 및 신생아 주제(SMQ)에 대한 전체 포함 기준:
 - 임신 합병증 및 결과 용어
 - 신생아 장애 및 병태 용어
 - 정상 임신 및 결과 용어
 - 유산(유도 및 자연) 및 사산 용어
 - 분만과 관련된 병태 용어
 - 기능적 유즙 분비 주제 및 모유를 통한 아기 노출과 관련된 유즙 분비 주제 용어
 - 태아 장애 용어
 - 선천성 및 태아 장애와 관련된 시술 용어
 - SMQ 선천성, 가족성 및 유전성 장애에서
 - SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애의 모든 PT
 - 임신, 분만 및 출산 합병증 및 위험 인자(유산 및 사산 제외) (SMQ)에서
 - 진통 이상, 임신, 분만 용어
 - 관련 임상 검사 용어
 - 관련 시술 용어
 - 자궁 외 임신과 관련된 용어
 - 태반 문제 용어
 - 임신, 분만 및 출산과 관련된 자궁 용어
 - 임신 합병증의 위험을 증가시키는 병태 용어
 - 태위 이상 용어

- 유즙 분비 관련 주제(모유를 통한 신생아 노출 포함) (SMQ)(추가 하위 SMQ 기능적 유즙 분비 장애(SMQ) 및 모유를 통한 신생아 노출(SMQ)을 포함함)에서
 - 유즙 분비 장애 및 임신의 맥락에서 발생하는 병태와 관련된 용어
 - 유즙 분비와 연관된 유방 및 유두 합병증과 관련된 용어(예: PT 산후 유방염)
 - 모유를 통한 약물 노출 및 중독 용어
 - 섭식 장애 용어
- 태아 장애(SMQ)에서
 - 태아의 병태와 관련된 모든 용어
- 신생아 장애(SMQ)에서
 - 신생아/갓난아기와 관련된 모든 용어
 - 신생아 기간의 선천성 장애를 교정/해결하기 위한 시술과 관련된 모든 PT(예: PT 전신-폐동맥 단락)
- 임신 중절 및 유산 위험(SMQ)에서
 - 자연 및 유도 유산과 사산 용어
 - 유산 및 임신 중절의 합병증 용어
 - 관련 시술 및 임상 검사 용어
 - 유산에 대한 위험 인자 용어
 - HLGT 유산 및 사산에 속하는 모든 PT로 이루어진다.
- 정상 임신 상태 및 결과(SMQ)에서
 - SOC 사회 환경의 용어를 포함하여, 정상 임신 상태 및 결과와 관련된 용어
 - 의도하지 않은 임신 용어
 - 임신을 나타내는 임상 검사 결과 용어
- 제외:
 - 임신 및 신생아 주제(SMQ)에 대한 전체 제외 기준:

- 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어
- 생식 및 성 기능 장애 용어(이는 별도의 독립적[수준 1] SMQ로 존재하는 것이 제안됨)
- 발달 장애 용어(이는 별도의 독립적[수준 1] SMQ로 존재하는 것이 제안됨)
- PT 특소포자충증 예방 - 약물 관련일 가능성이 낮음
- 선천성, 가족성 및 유전성 장애(SMQ)에서
 - SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애에 속하지 않는 모든 용어
- 임신, 분만 및 출산 합병증 및 위험 인자(유산 및 사산 제외) (SMQ)에서
 - 유산 및 사산 용어
- 유즙 분비 관련 주제(모유를 통한 신생아 노출 포함) (SMQ)(추가 하위 SMQ 기능적 유즙 분비 장애(SMQ) 및 모유를 통한 신생아 노출(SMQ)을 포함함)에서
 - 임신과 연관이 없는 유즙 분비 병태 용어(예: PT 유루증)
- 태아 장애(SMQ)에서
 - 태위(예: PT 태아 팔 탈출) 및 태향(예: PT 불안정 태위)과 관련된 용어
 - 태아 장애에 대한 위험 인자 용어
- 신생아 장애(SMQ)에서
 - 발달 장애 용어(별도의 독립적 SMQ로 제안됨)
 - 선천성 용어
 - PT 원위부 장 폐쇄 증후군(LLT 태변성 장폐색증 유사 증후군은 PT 원위부 장 폐쇄 증후군에 속하지만, 이 PT는 낭성 섬유증이 있는 모든 연령의 환자들에서 보다 일반적인 병태임)
- 임신 중절 및 유산 위험(SMQ)에서
 - 생존 불가능한 자궁 외 임신을 나타내는 용어
- 정상 임신 상태 및 결과(SMQ)에서
 - 태아/임신에 대한 위험과 관련된 병태 용어

주: 버전 14.0에서, 임신 및 신생아 주제(SMQ)는 이상 임신 결과/생식기 독성(신생아 장애 포함) (SMQ)를 대체하기 위해 추가된 새로운 SMQ이다. 따라서, 이상 임신 결과/생식기 독성(신생아 장애 포함) (SMQ)는 비활성 상태로 변경되었다.

주: 버전 14.0에서, 선천성, 가족성 및 유전성 장애(SMQ)에 속하는 모든 PT는 확장 범위에서 상세 범위로 변경되었다.

주: 신생아 장애(SMQ)는 선천성 용어를 제외하므로, 신생아 장애(SMQ)의 사용자는 검색에 선천성, 가족성 및 유전성 장애(SMQ)를 추가하는 것이 해당 질문을 위해 적절한지 여부를 고려해야 한다.

2.82.3 계층구조

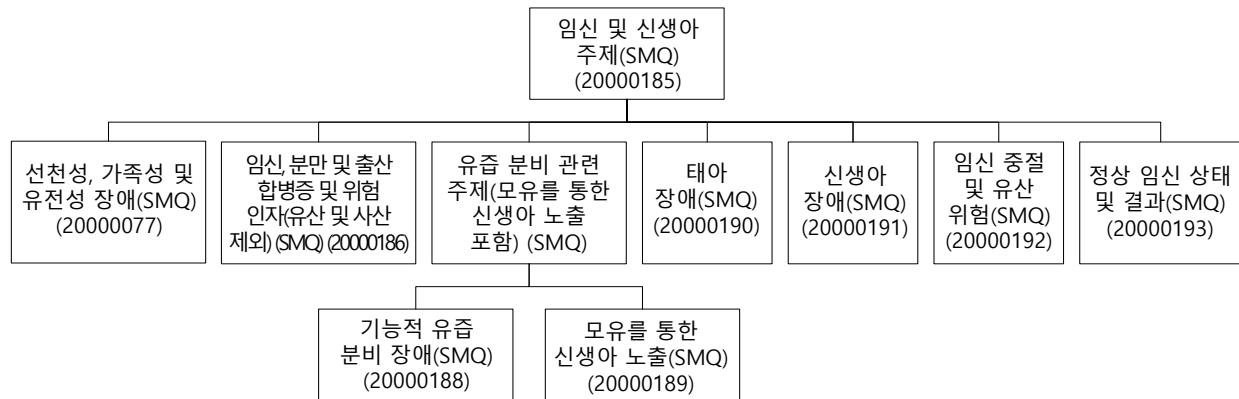


그림 2-19. 임신 및 신생아 주제(SMQ)의 계층구조

2.82.4 임신 및 신생아 주제(SMQ) 참고문헌 목록

- *Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data*. London, 14 November 2005, EMEA/CHMP/313666/2005.

2.83 전암성 장애(SMQ)

(2007년 3월 제작 배포)

2.83.1 정의

- 전암성 병변: 때때로 침습성 암 발생에 선행하는 형태적으로 식별 가능한 병변
 - 또한 전암, 종양전 병변, 초기 암, 상피 내 신생물, 전침습 암이라고도 한다.
 - 암의 구성적 특성이 부족할 수 있다.
 - 암에는 없는 특정한 속성이 있을 수 있다.
 - 암으로 진행하지 않을 수 있다.
 - 종종 퇴행률이 높다.
 - 전암성 병변이 진행할 때는 암이 불가피한 결과이다.

2.83.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 대개 “형성 이상” PT 아래에 위치하는 비정형성(예: LLT 수준에서 발견되는 상피 내 신생물)
 - HLT 각종 골수 형성 이상 증후군의 모든 용어
 - HLT 골수 증식성 장애(백혈병 제외) 아래의 모든 용어
 - HLT 피부 종양전 병태 NEC 아래의 모든 용어
 - HLT 위장관 점막 이상증 및 분비 장애의 선정된 용어
 - 전암성 과정의 식별 및 치료와 관련된 SOC 임상 검사 및 SOC 외과적 및 내과적 시술의 용어(제외 기준 참조)
- 제외:
 - 이미 악성 과정으로 정의된 용어(예: 모든 “상피 내” 암종)
 - 전암성 병변으로 이어지거나 보다 높은 악성 과정 발생률과 연관이 있는 위험 인자
 - 악성 종양의 예측인자로 사용할 수 있는 세포 표지자 및 호르몬 또는 단백질

- 이상 생검 결과를 가리키는 용어는 비특이성이며 테스트에서 유의한 자료를 산출하지 못했으므로 제외(예: PT 결장 생검 이상)

주: 이상 생검 결과 용어는 SMQ 전암성 장애(SMQ)에서 제외된다. 사용자는 SMQ 전암성 장애(SMQ) 또는 그 하위 SMQ로 자료를 검색한 후, 추가 자료 검색이 필요하다고 판단한다면 "생검 이상" 용어를 식별하기 위해 악성 종양(SMQ)을 참조할 수 있다.

주: 전암성 장애, 전신 병태 및 기타 부위 특이적 장애(SMQ)에는 PT 형성 이상 등의 부위 비특이적 용어가 포함되므로, 혈액 전암성 장애(SMQ), 위장관 전암성 장애(SMQ), 생식 전암성 장애(SMQ), 피부 전암성 장애(SMQ)에 대한 부위 특이적 하위 검색에서 모든 관련 증례를 가져오기 위해서는 하위 SMQ를 전암성 장애, 전신 병태 및 기타 부위 특이적 장애(SMQ)와 통합해야 할 수도 있다. 의학적 판단을 적용해야 할 수 있다.

주: 전암성 장애(SMQ)는 안전성 분석 목적으로 전암성 병태 자체에 중점을 둔다. 이 SMQ는 다음과 같은 악성 종양 위험 인자 용어는 구체적으로 제외한다:

- 악성 종양에 대한 유전적 소인(예: PT 리-프라우메니 증후군)
- 생활 방식 문제(예: PT 담배 사용자)
- 악성 종양의 위험을 증가시키는 특정 염증성/감염성 병태(예: PT 만성 활성 간염, PT 궤양성 결장염)

일부 기관은 예를 들어 의학적 병력 항목에서, 코딩된 MedDRA 용어를 토대로 악성 종양 위험 인자를 검색해야 할 수도 있다. 이에 대한 접근법은 처음에는 우려대상 신체계 또는 암 유형에 중점을 두는 것이 될 수 있다. 예를 들어, 피부 악성 종양이 관심대상이라면, 사용자는 햇빛 노출과 관련된 용어(예: PT 광선 탄력 섬유증, PT 일광 화상 등)에 대해 의학적 병력 항목을 검색하는 것을 고려해야 한다. 모든 악성 종양 위험 인자에 대한 보다 포괄적인 검색을 위해서는, 위에 언급된 바와 같이 유전적 소인 용어, 생활 방식 연관 용어, 특정 염증성/감염성 용어를 포함하여 관련 MedDRA 용어에 대한 주의 깊고 광범위한 검색이 필요할 것이다.

2.83.3 계층구조

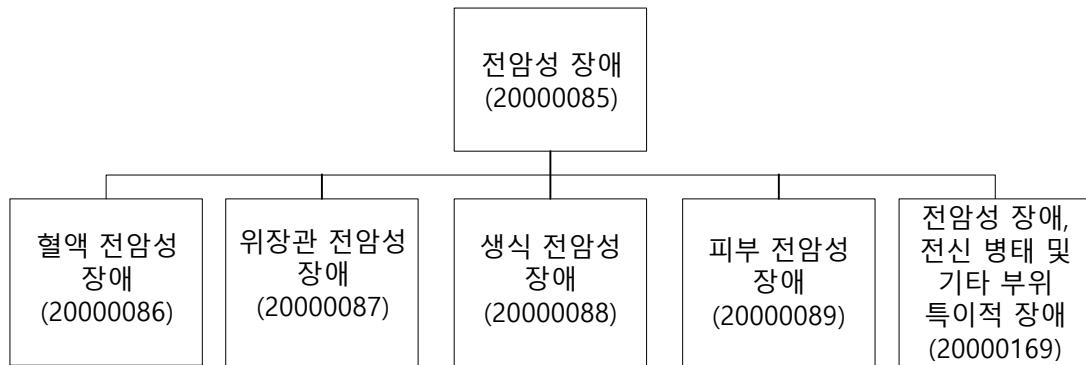


그림 2-20. 전암성 장애(SMQ)의 계층구조

주: 버전 14.0에서, 전암성 장애(SMQ)는 상세 검색 용어만 포함하도록 범위가 수정되었다. 이 SMQ는 이전에는 상세 및 확장 검색 용어 둘 다 포함했다.

주: 또한 버전 14.0에서는 CIOMS SMQ 실무그룹의 권고에 따라 다음과 같은 이유로 전암성 장애(SMQ) 중 5 가지 하위 SMQ의 약 130 개 PT가 비활성이 되었다:

- “생검 이상” 개념(예: PT 입술 생검 이상) 및 기타 비특이성 시술 용어(예: PT 코 용종 절제술)는 관심대상 사례/증례를 가져올 가능성이 낮다.
- 검토 시, 일부 용어는 비특이성이었거나 이미 악성이었거나(예: PT 만성 골수 단핵구성 백혈병) 실제 전암성이 아니었다(예: PT 지루 각화).
- 대부분의 SMQ는 일반적으로 위험 인자 용어를 제외하므로 위험 인자 용어(예: PT 복강 질환)는 비활성이 되었고, 대신 악성 종양 위험 인자와 관련된 자료를 가져오기 위한 접근법에 대한 문구를 SMQ 입문 가이드에 추가했다.

주: 버전 12.0에서는 사용자의 요청에 따라, 전암성 장애(SMQ)에 연결되었으나 그 수준 2 하위 SMQ 중 어디에도 속하지 않았던 PT를 분류하기 위해 전암성 장애, 전신 병태 및 기타 부위 특이적 장애(SMQ)를 수준 2에 추가했다. 다른 수준 2 하위 SMQ(예: 혈액 전암성 장애(SMQ))와는 달리, 전암성 장애, 전신 병태 및 기타 부위 특이적 장애(SMQ)는 독립적 SMQ 주제가 아니다. 이는 상위 SMQ 주제인 전암성 장애(SMQ)의 일부로만 사용해야 한다.

- 다음 네 가지 하위군은 보다 특이적인 검색을 허용한다:
 - 혈액 전암성 장애(SMQ)
 - 위장관 전암성 장애(SMQ)
 - 생식 전암성 장애(SMQ)
 - 피부 전암성 장애(SMQ)

위의 네 가지 하위군에 속하지 않는 용어는 전암성 장애, 전신 병태 및 기타 부위 특이적 장애(SMQ) 바로 아래에 수집된다.

- 사용자는 다음을 구별함으로써 검색을 구체화할 수 있다:
 - “절대적” 병변(악성으로의 진행이 확실하거나 거의 확실)
 - “조건부” 병변(진행이 가능함)

2.83.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

전암성 장애(SMQ)는 계층적 SMQ이며, 상세 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.83.5 전암성 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Classifying the precancers: A metadata approach (Jules J Berman and Donald E Henson).
- Heenan PJ, Elder DJ, Sabin LH (1996) WHO International Histological Classification of Tumors. Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer.
- Berman JJ, Henson DE. A Comprehensive Classification and Data Implementation for the Precancers.
- <http://www.pathinfo.com/jjb/preclass.htm> , 2002 (This web site may not currently be active).
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th Edition.
- Dorland's Medical Dictionary.

[주: 사용한 추가 웹사이트 참조는 CIOMS WG 원본 문서를 참조한다.]

2.84 악성 및 상세 불명의 전립선 신생물(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.84.1 정의

- 전립선과 관련된 모든 악성 및 상세 불명의 종양을 발견하도록 개발되었다.
- 전립선과 관련된 모든 악성 및 상세 불명의 신생물과 이에 더하여 다음을 포함한다:
 - 악성 종양 관련 병태
 - 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차
 - 종양 표지자

2.84.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 전립선을 명백히 언급하는 악성 또는 상세 불명의 신생물 용어
 - 다음을 비롯하여 전립선의 악성 또는 상세 불명의 신생물과 관련된 병태 용어:
 - 시술
 - 임상 검사
 - 종양 표지자
 - 해당 장애를 가리키는 징후 및 증상
- 제외:
 - 전립선을 명백히 언급하지 않는 악성 또는 상세 불명의 신생물 용어
 - 상세 불명 부위의 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차와 종양 표지자 용어
 - 전립선으로의 전이 용어
 - PT 전립선 수술은 악성 특이적 치료 시술이 아니므로 제외. (그러나, 이 용어는 매우 광범위한 검색이 필요할 경우 추가될 수 있다).

주: 버전 14.0 에서는 사용자가 악성에만 해당하는 사례/증례; 상세 불명의 악성 신생물 사례/증례; 또는 악성 및 상세 불명의 신생물 사례/증례의 조합을 검색할 수 있도록 악성 및 상세 불명의 전립선 신생물(SMQ)에 새로운 두 하위 SMQ 가 추가되었다.

주: 비특이성 악성 종양 관련 병태와 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차의 검색을 위해서는 악성 종양(SMQ) 중 각각의 하위 수준 하위 SMQ 를 사용할 것을 권장한다.

주: PT 경뇨도 전립선 절제술은 테스트 결과를 토대로, 그리고 이것이 전립선의 악성 신생물에 대해 일반적으로 사용하게 될 시술이 아니므로 이 SMQ 에서 제외되었다.

2.84.3 계층구조

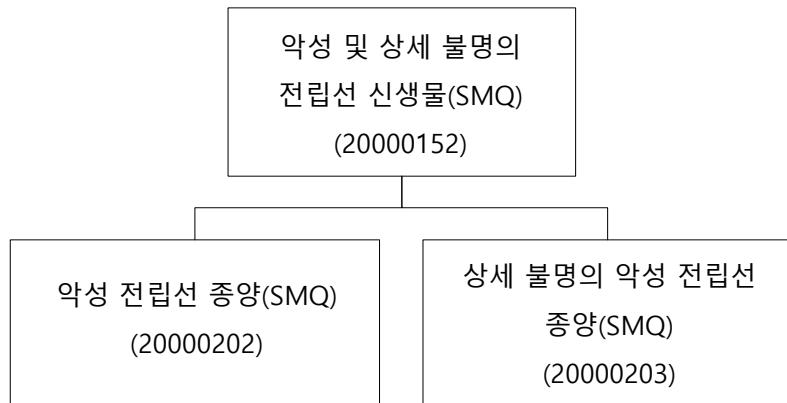


그림 2-21. 악성 및 상세 불명의 전립선 신생물(SMQ)의 계층구조

2.84.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

악성 및 상세 불명의 전립선 신생물(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1 에 기록되어 있다.

2.84.5 악성 및 상세 불명의 전립선 신생물(SMQ) 참고문헌 목록

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

2.85 단백뇨(SMQ)

(2014년 9월 제작 배포)

2.85.1 정의

- 단백뇨는 소변 내 과도한 혈청 단백질의 존재(>300 mg/24h)이다.
 - 고립성 단백뇨는 다른 증상 또는 소변 이상을 동반하지 않는 소변 단백질이다.
 - 많은 신장 장애에서, 단백뇨는 다른 소변 이상(예: 혈뇨)과 함께 발생한다.
 - 소변 내 단백질의 존재는 신장에 독성이 있으며 신장 손상을 유발한다.
 - 대개 신장 장애에 의해 유발된 단백뇨는 지속적이다(즉, 연속 검사에서 존재).
 - 요단백 배설의 정상 상한치는 150 mg/day로 간주되며, 이는 24시간 소변 수집으로 측정하거나 임의 소변 단백질/크레아티닌 비(> 45 mg/mmol인 값은 비정상)로 추정할 수 있다. 알부민의 경우 이는 약 30 mg/day이다.
 - 30~300 mg/day(20~200 µg/min)의 알부민 배설은 미세 알부민뇨로 간주되며, 더 높은 수치는 현성 알부민뇨로 간주된다.
 - 신장 증후군 범위에 있을 때, 단백뇨는 상당한 단백질 소모를 유발할 수 있다.
 - 거품뇨와 연관이 있을 수 있다.
- 단백뇨의 분류:
 - 사구체성 단백뇨
 - 사구체 장애로 인해 초래된다.
 - 사구체 투과성 증가로 인해 여과액으로 들어가는 혈장 단백질 양(때로 매우 다량)이 증가한다.
 - 세뇨관성 단백뇨
 - 근위 세뇨관의 단백질 재흡수 장애로 인해 초래된다.
 - 단백뇨는 대부분 알부민보다는 면역 글로불린 경쇄와 같은 보다 작은 단백질로 인한 것이다.

- 흔히 세뇨관 기능의 다른 결함(예: HCO3 소모, 당뇨, 아미노산뇨)과 때로는 사구체 병리(이 또한 단백뇨의 원인이 됨)를 수반한다.

- **범람성 단백뇨**
 - 과도한 양의 작은 혈장 단백질(예: 다발 골수종에서 생성되는 면역 글로불린 경쇄)이 근위 세뇨관의 재흡수능을 초과한다.

- **기능성 단백뇨**
 - 신장 혈류 증가(예: 운동, 열, 고박출 심부전으로 인해)는 증가된 양의 단백질을 네프론으로 전달하여, 소변 내 단백질 증가(대개 < 1 g/day)를 초래한다.
 - 신장 혈류가 정상으로 돌아갈 때 해결된다.

- **기립성 단백뇨**
 - 양성 상태(소아 및 청소년에서 가장 흔함)
 - 단백뇨는 주로 환자가 기립 상태일 때 발생한다.
 - 소변은 일반적으로 수면 시간 동안보다는 깨어 있는 시간 동안(사람들이 보다 자주 기립 상태일 때) 더 많은 단백질은 포함한다.
 - 매우 양호한 예후
 - 특별한 중재가 필요하지 않다.

2.85.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - "단백뇨"라는 단어가 포함된 용어
 - 직접법 또는 간접법(알부민-크레아티닌 비)에 의한 24 시간 소변 알부민 배설 정량을 포함하여, 소변 또는 혈액 내 알부민 수치를 가리키는 용어(임상 검사 또는 다른 것). 알부민 소실(미세 알부민뇨) 감소 또한 포함된다.
 - 베타 2 마이크로글로불린, 면역 글로불린 경쇄(벤스-존스 단백질), 미오글로빈 등과 같이, 일반적인 소변 또는 혈액 내 딥스틱 검출을 피하는 다른 단백질(알부민 외) 수치를 가리키는 용어(임상 검사 또는 다른 것)

- 후천성 신장 증후군(PT 신장 증후군)은 상당한 요단백 소실과의 밀접한 관련성으로 인해 포함되며, PT 단백질 결핍 및 PT 신장 질환에 의한 부종은 신장 증후군에 특이적이지는 않지만 둘 다 그 관련 하류 결과이므로 포함된다.
- 제외:
 - PT 신장 증후군은 예외로, 신장 사구체 및 세뇨관 질환을 포함하는 단백뇨의 잠재적 원인
 - 과응고성, 혈전 색전증, 또는 고지혈증 등 신장 증후군의 기타 합병증(PT 단백질 결핍 및 PT 신장 질환에 의한 부종 제외)은 검색에서 노이즈(noise)을 도입할 가능성으로 인해 제외.
 - 혈청 전해질, BUN, 크레아티닌, 포도당 측정, GFR 결정 등, 대개 단백뇨 발생 후나 단백뇨의 맥락에서 실시하는 요분석 및 신장 기능 시험
 - 선천성 용어는 제외된다.
 - 테스트에서 상당한 수를 얻었고 수식 어구가 없는 용어를 이용하여 단백뇨를 보고할 한 방법에 해당하는 것으로 간주되었던 PT 요단백을 제외하고, 수식 어구가 없는 임상 검사 용어는 제외된다.

2.85.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

단백뇨(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.85.4 단백뇨(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 44. Azotemia and Urinary Abnormalities
- Merck Manual for Health Care Professionals: Proteinuria
- Merck Manual for Health Care Professionals: Overview of Nephrotic Syndrome
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 1. Approach to the Patient with Renal Disease

2.86 가성막 결장염(SMQ)

(2007년 3월 제작 배포)

2.86.1 정의

- 가성막 결장염은 대장을 침범하는 중증 고사성 과정이며 항생제 요법의 합병증으로 발생한다.
- 이는 간혹 항생제 노출이 없는 상태에서 발생하기도 하며, 흔히 소인이 되는 상태(예: 최근의 장 수술, 요독증, 장 허혈, 화학 요법, 골수 이식)가 존재한다.
- 원인 병원체는 특정 항생제를 사용하는 상태에서나 다른 요인으로 인해 정상 균총이 없는 상태에서 과도 증식하는 정상 균총인 "클로스트리듐 디피실"이다.
- C. 디피실을 동정하기 위한 배양 및 독소 시험을 이용할 수 있지만, 임상 소견이 없는 상태에서의 양성 미생물학 시험은 가성막 결장염의 확정적 진단을 뒷받침하지 못한다.
- 항생제 요법과 연관된 설사에 대한 많은 보고는 가성막 결장염에 대한 확정적 진단 또는 특이적 시험을 가지지 않을 수 있다.
- 합병증이 없는 항생제 유발 설사는 대개 항생제 중단 후 2주 이내에 자연적으로 없어진다.
- 지속적인 증상 또는 진성 결장염의 경우, 장관 내강 내 균총의 균형을 회복하기 위해 공격적 요법이 필요할 수 있다.

2.86.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - "클로스트리듐 결장염" 및 관련 개념 용어
 - 정의에 기술되어 있는 징후, 증상, 실험실 소견 용어
 - "C. 디피실"을 특정하는 종 수준의 미생물 용어
 - C. 디피실 가능성을 간과하기 않도록 비특이성 "클로스트리듐" 용어(예: PT 클로스트리듐 감염)는 포함되나, "C. 퍼프린젠스"와 같은 용어는 포함되지 않을 것이다.
 - 항생제 제품에 대한 상세 검색에 PT 설사 및 PT 출혈성 설사를 포함시키는 것이 타당했는데, 이를 포함시키지 않았더라면 발견되지 않았을 몇 가지 증례를 가져왔기

때문이다. 그러나, 해당 증례를 관심대상 의학적 상태와 관련이 있는 것으로 분류하기 위해서는 증례 기술 정보를 주의 깊게 검토해야 한다. 음성 대조 화합물의 경우, 확장 검색 내의 PT 설사는 많은 노이즈(noise)을 생성했다. 따라서, PT 설사 및 PT 출혈성 설사의 사용은 항생제에 대한 상세 검색에서만 사용할 것을 권장한다.

- 제외:
 - 비-C. 디피실 종을 특정하는 미생물 용어
 - 대장 침범을 특정하지 않는 점막 장애 용어.

2.86.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

가성막 결장염(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.86.4 가성막 결장염(SMQ) 참고문헌 목록

- Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 1999. 17th Edition.
- Principles and Practices in Infectious Diseases, Mandell, Douglas, and Bennett, 2nd edition.

2.87 정신병 및 정신병적 장애(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.87.1 정의

- 정신병은 다음에 의해 드러나는 현실 인식의 상당한 장애를 특징으로 하는 정신 장애를 말한다:
 - 망상
 - 환각
 - 현저하게 지리멸렬한 언어
 - 대개 환자 쪽에서는 명백한 자각이 없는 혼란스럽고 초조한 행동
- 정신병은 또한 보다 일반적인 의미에서 환자가 보통의 일상 요구를 충족할 능력을 상당히 제한할 정도로 정신 기능이 충분히 저하된 정신 장애를 말하는 데 사용되기도 한다.
- 정신병은 다음과 같은 많은 정신 장애에 의해 유발될 수 있다:
 - 조현병
 - 분열 정동 장애
 - 망상 장애
 - 단기 정신병적 반응
 - 정신병을 동반한 조증
 - 정신병을 동반한 우울증
 - 치매
 - 섬망
- 정신병은 또한 다음과 연관이 있다:
 - 특정한 불법 약물(코카인, 암페타민 등)
 - 약제(도파민 효현제, L-도파, 정신 자극제 등)

- 조현병, 조현병형 장애, 분열 정동 장애, 단기 정신병적 장애에서, 정신병적이란 용어는 망상, 현저한 환각, 비체계적 언어, 또는 혼란스럽거나 긴장성의 행동을 말한다.

2.87.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 특정 유형의 정신병 및 PT에서 정신병이 언급되는 병인(예: PT 일반 의학적 상태로 인한 정신병적 장애). 상세 범위로 간주된다.
 - 흔히 정신병 또는 정신병적 장애에서 관찰되거나 정신병의 존재를 나타내는 증상(예: PT 신이 조작증, PT 편집증). 상세 범위로 간주된다.
 - 정신병을 언급한 기저 LLT(예: LLT 정신병적 우울증)를 수집하기 위해 특정한 "광범위" PT(예: PT 주요 우울증). 확장 범위로 간주된다.
 - 약제가 기저 질병을 악화시킬 수 있고(예: 조현병성 정신병을 악화시키는 도파민 효현제) 보고자가 약제 유발 정신병을 인식하기 전에 정신병적 조현병 환자를 조기 진단할 수 있다는 가능성을 수집하기 위해 전형적으로 약제 유발성이 아닌 정신병적 장애(예: 조현병)
- 제외:
 - 항정신병약은 정신병 외의 많은 증상에 사용될 수 있으므로 PT 치료 효과를 보이는데 필요한 양을 초과하는 항정신병약 약물 농도, PT 치료 효과를 보이는데 필요한 양 미만의 항정신병약 약물 농도, PT 항정신병약 약물 농도 증가, PT 치료 효과를 보이는 항정신병약 약물 농도 등의 항정신병약 약물 농도 용어
 - PT 정신병이 있는 가족 구성원, PT 조현병 환자의 친척은 다른 사람의 정신병과 관련이 있으므로 제외
 - PT 여러 물질에 대한 독성은 LLT 정신 이상약(환각제)에 의한 중독을 포함하지만 또한 다수의 "노이즈(noise)"을 생성할 많은 다른 관련이 없는 LLT도 포함한다.
 - PT 약물 남용자는 환각제 남용에 대한 LLT를 포함하지만 일관되게 정신병을 생성하지는 않을 다른 많은 LLT도 포함한다.
 - PT 약물 사용 장애는 환각제 의존에 대한 LLT를 포함하지만 일관되게 정신병을 생성하지는 않을 다른 많은 LLT도 포함한다.

- PT 태아에게 영향을 미치는 산모의 약물은 LLT 태반 또는 모유를 통해 태아 또는 신생아에 영향을 미치는 환각제를 포함하지만 태아 또는 신생아에게 정신병이 있는지 여부를 아는 것은 불가능하다.
- 정신병의 잠재적 병인이지만 정신병을 언급하지 않는 PT(예: PT 포르피린증, PT 섬망). PT 조현성 인격 장애는 대개 정신병과 연관이 없고 이 진단을 내리기 위해서는 정신병적 장애를 배제해야 하므로 제외
- 정신병 또는 정신병적 장애로 발생할 수 있으나 정신병이 없는 상태에서도 매우 흔한 증상(예: 불안 유형, 혼돈, 지남력 장애 등)
- 우울증(PT 주요 우울증은 예외) 및 자살 관련 용어는 정신병이 없는 상태에서도 흔하므로 제외
- PT 정신 상태 변화, PT 정신과적 평가 이상, PT 신경학적 검사 이상을 포함한 비특이성 임상 검사 용어

2.87.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

정신병 및 정신병적 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.87.4 정신병 및 정신병적 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 29th Edition, WB Saunders 2004.
- American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition. Washington, DC, 1994.

2.88 폐 고혈압(SMQ)

(2016년 3월 수정됨, 2007년 9월 원본 제작 배포)

2.88.1 정의

- 2013년 5차 세계 폐 고혈압 심포지움(Fifth World Symposium on Pulmonary Hypertension)에서는 폐 고혈압의 새로운 분류법을 확립했으며, 2015년에 새로운 폐 고혈압 정의가 발표되어 폐 고혈압(SMQ)의 증례 식별 매개변수에 영향을 미쳤다.
- 이 SMQ에 대한 포함된 원래 용어에 대한 자세한 검토에서, 폐 고혈압과 거의 연관이 없는 몇 가지 병태의 존재(예: PT 간의 경화); 과도한 “노이즈(noise)”를 생성하는 징후 및 증상이 드러났고, 전형적으로 폐 고혈압과 연관되는 여러 징후 및 증상 용어 개념이 포함되지 않은 것으로 나타났으며, 다른 용어는 선정 기준에 완전히 일치하지는 않는 것으로 밝혀졌다.
- 위와 같은 측면을 고려하여, 폐 고혈압(SMQ)을 수정하려는 결정을 내렸다. 새로운 정의 및 새로운 SMQ 포함 기준/제외 기준은 5차 세계 폐 고혈압 심포지움의 결론과 유럽심장학회(European Society of Cardiology, ESC) 및 유럽호흡기학회(European Respiratory Society, ERS)의 공동 폐 고혈압 진단 및 치료 태스크포스의 결론을 토대로 확립되었다. 그에 따라 이 SMQ의 용어 목록을 업데이트했고 용어에 대한 테스트를 수행했다.
- PH는 이전에는 안정 시 평균 폐동맥압(mean pulmonary arterial pressure, mPAP) >25 mm Hg, 또는 운동 시 mPAP >30 mm Hg로 정의되어 왔다. 폐동맥 고혈압(pulmonary arterial hypertension, PAH)으로 알려진 PH의 하위군에서는 폐동맥 쌌기압이 ≤ 15 mm Hg 여야 한다는 기준이 추가된다. 일부 정의는 또한 폐혈관 저항(pulmonary vascular resistance, PVR)이 ≥ 2 또는 3 WU(wood unit)여야 한다는 기준을 포함했다. 이전 정의의 잠재적 취약성은 운동 수준, 유형, 자세가 명시되지 않았다는 사실과 관련이 있다. 또한, 정상 운동 폐동맥압(pulmonary arterial pressure, PAP)은 연령에 따라 다르다.
- 가용 증거를 토대로 한 정의의 분류는 2015 ESC/ERS 가이드라인의 중요한 목적이었다.

새로운 PH 정의는 안정 시 평균 폐동맥압(mPAP) ≥ 25 mm Hg 이다. mPAP 21~24 mm Hg 인 환자의 자연 경과를 보다 잘 결정하기 위해서는 추가 연구가 필요하다.

- 운동 및 폐혈관 저항(PVR) 기준은 삭제해야 한다.
- 가용 증거를 토대로, 안정 시 mPAP 8~20 mm Hg 는 정상으로 간주되어야 한다.

2.88.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 폐 고혈압과 직접 관련된 용어(PT 문맥성 폐 고혈압, PT 폐동맥 고혈압)
 - 급성 형태의 폐 고혈압(PT 폐 고혈압 위기, PT 급성 우심실 부전, PT 급성 폐심장증)은 먼저 제외를 고려했으나, 일부 약물이 급성 폐 고혈압을 유발할 수 있다는 관점에서 최종적으로 포함시켰다.
 - 폐 고혈압의 특이적 결과(PT 만성 폐심장증, PT 우심실 비대, PT 삼첨판막 기능 부전)
 - 종종 폐 고혈압을 초래하는 매우 특이적인 병인적 병태(PT 폐혈관 저항 이상, PT 폐정맥 협착, PT 폐정맥-폐색 질환)
 - 폐 고혈압에서 특이적으로 사용되는 임상 검사 및 치료 시술(PT 폐동맥 내막 절제술, PT 폐동맥압 증가, PT 폐혈관 저항 증가)
 - 폐 고혈압과 관련성이 높은 징후 및 증상(PT 우심실 응기, PT 간경정맥 역류)
- 제외:
 - 가끔씩만 폐 고혈압과 연관이 있는 병인적 병태(PT 알코올성 경화, PT 잠복 간경화, PT 만성 폐쇄성 폐 질환)
 - 폐 고혈압과의 관련성이 오직 약한 비특이성 임상 검사 또는 치료 시술(PT 심장 카테터 삽입 이상, PT 이산화 탄소 감소, PT 흉부 X-선 이상)
 - 종종 다른 병태 또는 증후군에서도 나타나고 검색에서 노이즈(noise)을 유발할 수 있는, 폐 고혈압에 특이적이지 않은 징후 및 증상(PT 어지/라움)

- 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어
- 선천성 용어

2.88.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

폐 고혈압(SMQ)에는 상세 및 확장 검색어 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.88.4 폐 고혈압(SMQ) 참고문헌 목록

- Diagnosis and Assessment of Pulmonary Arterial Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- Updated Clinical Classification of Pulmonary Hypertension. Journal of the American College of Cardiology Vol. 54, No. 1, Suppl S.
- Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal (2009) 30, 2493–2537.
- Assessment of right ventricular volumes and ejection fraction by echocardiography: from geometric approximations to realistic shapes. Ellen Ostenfeld and Frank A Flachskampf
- Department of Clinical Physiology, Ska°nes Universitetssjukhus, Lund University, 22185 Lund, Sweden.

2.89 신혈관성 장애(SMQ)

(2010년 3월 제작 배포)

2.89.1 정의

- 신혈관성 장애는 다음을 포함한다:
 - 죽상 경화성 신장 동맥 협착(신장 동맥의 가장 흔한 원발성 질환)
 - 신장 동맥 섬유 근육 형성 이상
 - 색전성 신장 동맥 폐색
 - 신혈관성 미세 혈관 장애
- 모두는 대개 높은 혈장 레닌 수치에 의해 보여지는 신장 기능 장애를 초래할 수 있다.
- 대개 다음 세 가지 형태 중 하나로 발현된다:
 - 무증상성 신장 동맥 협착
 - 신혈관성 고혈압
 - 허혈성 신장 병증
- 주로 구심성 신장 동맥의 협착으로 대순환 및/또는 미세 순환의 관류압 감소를 초래한다.
 - 흔히 일측성 또는 양측 신장 동맥 협착으로 인한 대순환 장애
 - 흔히 소혈관 혈전증으로 인한 미세 순환 장애:
 - 근위 상류 혈전으로부터(예: 협착성 신장 동맥에서)
 - 원위 부위로부터(예: 심장 내 혈전)
- 화학 요법 유발 신장 기능 장애의 기전은 다음을 포함한다:
 - 신장 혈관구조 또는 구조에 대한 손상
 - 용혈성 요독 증후군
 - 신전성 관류 결함
- 신혈관성 장애는 이 병태의 통상적인 후유증과 함께 진행성 중증 고혈압을 초래할 수 있다.

2.89.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 상세 검색: PT 혈전성 미세 혈관 병증 및 "괴사"가 포함된 용어(확장 검색)를 제외한 HLT 신장 혈관 및 혀혈성 상태의 모든 용어
 - 상세 검색: 신성 고혈압과 관련된 용어
 - 확장 검색: PT 용혈성 요독 증후군 및 관련 용어(예: PT 혈전성 미세 혈관 병증 및 PT 혈전성 혈소판 감소성 자색반)
 - 확장 검색: "괴사"라는 단어가 포함된 HLT 신장 혈관 및 혀혈성 상태의 용어
 - 확장 검색: 관련 임상 검사 용어(예: PT 신장 동맥 조영상 이상)
- 제외:
 - 선천성 용어

2.89.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

신혈관성 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.89.4 신혈관성 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Bloch MJ, Basile J. Clinical insights into the diagnosis and management of renovascular disease. An evidence-based review. Minerva Med 2004 Oct;95(5):357-73.
- Kendrick J and Chonchol M. Renal artery stenosis and chronic ischemic nephropathy: epidemiology and diagnosis. Adv Chronic Kidney Dis 2008 Oct;15(4):355-62.
- Kintzel PE. Anticancer drug-induced kidney disorders. Drug Saf 2001 Jan;24(1):19-38.
- Nally JV. Acute renal failure in hospitalized patients. Cleveland Clinic J Med 2002; 69: 569-574.
- Thatte L, and Vaamonde CA. Drug-induced nephrotoxicity-The crucial role of risk factors. Postgraduate Medicine 1996;100: 1-15.

2.90 호흡 부전(SMQ)

(2015년 3월 제작 배포)

2.90.1 정의

- 호흡 부전은 생명을 위협하는 산소화 또는 이산화 탄소 제거 장애로, 폐 자체의 호흡 기능에 영향을 미치고 정상적 폐 기능의 부전을 초래할 수 있다.
- 2 가지 주요 병태생리적 병인(단독으로나 결합하여 발생할 수 있음):
 - 부적절한 산소화(가스 교환 장애)
 - 부적절한 이산화 탄소 제거(환기 감소로 PaCO_2 증가 초래)
- 흔한 소인적 병태:
 - 천식 및 만성 폐쇄성 폐 질환의 급성 악화
 - 환기 동인을 억제하는 약물의 과량 투여
 - 호흡근 약화를 유발하는 병태(예: 길랭-바레 증후군, 중증 근육 무력증, 보툴리눔독소증)
- 전형적 징후 및 증상:
 - 호흡 곤란
 - 빈호흡
 - 보조 호흡근 사용
 - 빈맥
 - 발한
 - 청색증
 - 의식 변화
 - 치료를 하지 않을 경우, 결국 둔감, 호흡 정지, 사망
- 진단적 조치:
 - 환자 관찰 및 임상 평가
 - 동맥혈 가스
 - 흉부 X-선
- 치료는 다음을 포함한다:

- 기저 원인의 교정
- 보충 산소
- 분비 조절
- 환기 지지

2.90.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 신생아 호흡 사례 용어를 포함하여, 호흡 부전/억제/정지를 나타내는 용어
 - 호흡 부전과 연관된 징후 및 증상 용어(예: PT 보조 호흡근 사용, PT 검상 돌기 수축)
 - 호흡 부전을 나타내는 호흡 이상(예: PT 좌우 호흡, PT 빙호흡)
 - 호흡 부전에 대한 관련 치료 용어(예: PT 지속 기도 양압)
 - 호흡 부전을 나타내는 실험실 용어(예: PT 정맥 산소 포화도 이상)
 - 관련 영상 임상 검사(예: PT 환기/관류 스캔 이상)
- 제외:
 - 호흡 부전의 소인이 되는 병태 용어(예: PT 핵심 증후군, PT 수면 무호흡 증후군)
 - 독성 원인(예: PT 일산화 탄소 중독)
 - 빈혈 등, 낮은 PO₂ 압력에 대한 비호흡성 원인

2.90.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

호흡 부전(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

이 SMQ 의 초기 테스트는 기존의 급성 중추성 호흡 억제(SMQ)의 용어 목록 및 회사 “내부” 검색의 용어 목록을 토대로 했다. 테스트 기간 동안 포함시키기 위한 추가 PT를 식별하여 이 또한 테스트했다. 그러나, 기존의 급성 중추성 호흡 억제(SMQ)의 범위를 확장하여 호흡 부전의 만성 및 말초 원인에 대한 용어를 포함시키려는 처음의 목표는 이로 인해 특이성이 약화되었고 급성 중추성 호흡 억제와 연관된 중추 작용 약물에 특이적인 증례를 가져오는 데 있어 과도한 “노이즈(noise)”이 생성되었으므로 폐기되었다. 결과적으로, 호흡 부전(SMQ)은 독립 SMQ로 개발되었다.

2.90.4 호흡 부전(SMQ) 참고문헌 목록

- The Merck Manual. Professional edition. Critical care medicine. Respiratory failure and Mechanical Ventilation
- Harrison’s Principles of Internal Medicine, 18e. Part 11. Disorders of the Respiratory System. Chapter 251. Approach to the Patient with Disease of the Respiratory System
- Harrison’s Principles of Internal Medicine, 18e. Chapter 35. Hypoxia and Cyanosis
- Medscape. Family Medicine. Respiratory Failure

2.91 망막 장애(SMQ)

(2009년 3월 제작 배포)

2.91.1 정의

- 망막 장애는 다양한 징후 및 증상에 의해 발현되며, 포괄적인 정의는 가능하지 않다.
- SMQ는 다음으로 인한 망막 손상을 동반한 망막 장애에 중점을 둔다:
 - 혈액 공급 차단
 - 영양 결핍
 - 독소
 - 망막에 영향을 미치는 질환

2.91.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 상세 검색:
 - 망막 감염을 나타내는 것을 제외하고(제외 기준 참조), "망막"이 포함된 모든 용어
 - 황반과 관련된 용어
 - 터널 시야 등, 망막과 관련된 시각 장애 용어
 - 망막 장애에 특이적인 임상 검사 용어
 - 확장 검색:
 - 시력 장애의 징후 및 증상 용어
 - 반드시 망막 장애에 특이적이지는 않은 임상 검사 용어
- 제외:
 - 임상적 결과로 망막에 영향을 미칠 수 있지만 각각 반드시 망막에 영향을 미치지는 않으며 MedDRA에 특이적 용어가 존재하지 않는 기타 질환 용어
 - 선천성 용어
 - 망막 감염에 속하는 용어

2.91.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

망막 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.91.4 망막 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- The Merck Manual – Online Medical Library.

2.92 후복막 섬유증(SMQ)

(2006년 9월 제작 배포)

2.92.1 정의

- 후복막 섬유증(retroperitoneal fibrosis, RPF; 오몬드병으로도 알려짐)은 대부분의 경우 특발성인(68%) 희귀 장애이다.
- 증거는 자가 면역성을 시사한다.
 - 죽상판에 의해 얇아진 동맥으로부터 누출된 세로이드에 대한 반응
- 32% 비특발성 증례의 경우 많은 다양한 원인
 - 약물:
 - 메티세르지드, 에르고타민, 일부 베타-아드레날린성 차단제, 히드랄라진, 메틸도파
 - 기타 연관성(면역 매개):
 - 예: 원발성 담즙성 (간)경화, 전신 홍반성 루푸스
 - 악성 형태(예후 불량):
 - 후복막의 전이성 종양 세포에 대한 반응으로 발생
 - 관여가 시사되는 기타 원인:
 - 복부 대동맥류, 요관 손상, 감염, 후복막 악성, 방사선 요법, 화학 요법
- 요관, 담관, 혈관, 기타 구조물을 압박하는 후복막강의 광범위한 섬유조직 침착을 특징으로 함
- 증상은 일반적으로 모호, 임상 양상은 비특이적
 - 진단 확진을 위해서는 방사선 및 기타 영상 기법이 필요함
- 서서히 진행하는 증상:
 - 옆구리 통증, 등허리 통증, 하복부 통증, 병감(권태), 식욕 부진, 체중 감소, 발열, 오심, 구토, 하지 부종 및/또는 혈전 정맥염, 복부 또는 하지 동맥 절충 증상(예: 간헐성 파행)

2.92.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - PT 후복막 섬유증 및 "물요관", "수신증" 등 결과로 발생하는 연관 병태를 나타내는 용어
 - 비교적 드문 징후/증상 용어는 모호하고 진단이 종종 지지하는 영상 검사를 토대로 이루어지므로 검색어를 위해 선택됨
 - PT 염구리/통증은 몇 가지 일관적인 증상 중 하나이므로 선택됨
 - PT 복부 유착은 포함되었다.
 - 관련 임상 검사(예: PT 소변 배출량 감소)
 - 테스트 결과를 토대로, CIOMS 실무그룹은 PT 복통 및 PT 하복부 통증을 둘 다 포함시키기로 결정했다.
- 제외:
 - RPF의 정의 내에 속하지 않거나 유용한 것으로 간주하기에는 너무 비특이성인 용어
 - 면역 매개 장애와 연관된 용어(예: 류마티스 관절염)
 - RPF의 악성 형태와 관련된 용어(예: 후복막강에 전이)

2.92.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

후복막 섬유증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.92.4 후복막 섬유증(SMQ) 참고문헌 목록

- CIOMS, Reporting Adverse Drug Reactions, 1999, p 20 – 21.
- Khan, AN. *Retroperitoneal fibrosis*. 13 September 2002.
<http://www.emedicine.com/radio/topic605.htm>
- Diamond, JR. Clinical manifestations and diagnosis of retroperitoneal fibrosis. UpToDate®, 27 February 2005 <http://www.utdol.com/>

2.93 횡문근 융해/근병증(SMQ)

(2004년 12월 제작 배포)

2.93.1 정의

- 근병증은 근육량 변화를 동반하거나 동반하지 않는 횡문근 장애이며, 근육 통증 또는 압통을 수반할 수 있다.
- 횡문근 융해는 근육 내용물, 특히 크레아틴 활성 효소(creatine kinase, CK) 및 기타 근육 효소(아미노 전이 효소 및 젖산 탈수소 효소 등), 크레아티닌, 칼륨, 요산, 미오글로빈, 칼슘, 인의 전신 순환 내 방출과 함께 광범위한 골격근 괴사로 인해 초래되는 증후군이다. 일부 증례는 글리코겐 및 지질 대사 장애 등, 골격근 세포에 영향을 미치는 유전성 대사성 또는 구조적 이상과 관련이 있다. 그러나, 대다수의 증례는 건강한 개인들에서 외상(압궤 손상 또는 과도한 운동으로 인해), 세균 및/또는 바이러스 감염(스타필로코쿠스 또는 인플루엔자 등), 약제(HMG-CoA 환원 효소 억제제 및 항정신병약 등), 기분 전환용 약물(코카인, 암페타민, 알코올 등), 독소(파상풍 및 일부 뱀독 등), 허혈과 같은 다양한 비유전성 원인으로 인해 발생한다. 횡문근 융해는 경미하고 자기제한적인 것에서부터 중증이고 생명을 위협할 수 있는 것까지 다양하다.
- 대개 근육 징후 및 증상은 대개 장딴지, 허벅지, 허리의 대근육 같은 대근육을 침범하지만 또한 흉부, 복부, 구개, 인후, 저작근도 침범할 수 있는 근육 통증, 쇠약, 압통, 구축을 포함한다.
- 기타 비특이성 증상으로는 체중 증가, 피로, 병감(권태), 열, 오심, 빈맥, 짙고 붉거나 콜라색의 소변 등이 있을 수 있다. 잠재적으로 중대한 전신 후유증은 급성 신부전, 구획 증후군, 파종 혈관 내 응고, 심근 병증, 호흡 부전 등이다.
- 횡문근 융해를 나타내는 실험실 이상은 대개 크레아틴 활성 효소(CK) 증가(특히 CK-MM, 종종 현저히 증가됨), 미오글로빈뇨, 혈청 미오글로빈 증가 등이 있다. 기타 실험실 소견은 혈청 크레아티닌, 젖산 탈수소 효소, 아미노 전이 효소 증가를 포함할 수 있다. 저칼슘 혈증 및 잠재적으로 생명을 위협하는 고칼륨 혈증(급성 신부전 환자들에서) 또한 발생할 수 있다. 진단은 근육 생검에 의해 확진될 수 있다.

2.93.2 포함 기준/제외 기준

- 상세 범위: 횡문근 융해/근병증에 고유하거나 직접 이로 이어지는 진단 및 실험실 시험 결과. 예를 들어, PT 근육 괴사(진단) 및 PT 소변 미오글로빈 존재(시험 결과).

- 확장 범위: 특이적으로 횡문근 용해 또는 근병증으로 보고되지 않았으나 횡문근 용해 또는 근병증과 관련될 수 있는 기타 근골격, 신장, 대사, 또는 실험실 PT를 보고한 용어. 이러한 용어는 양성 증례를 식별할 가능성이 있다. 예를 들어, PT 근육 피로(증상) 및 PT 혈액 크레아티닌 증가(시험 결과).
- 횡문근 용해 또는 근병증과 연관된 다양한 임상 발현으로 인해, 처음에는 증례가 이러한 사례로 분류되고 코딩되지 않았을 수도 있다. SMQ에 충분한 민감성을 제공하려는 시도에서, 이는 구획 증후군 및 근병증과 관련이 없는 다른 근육 사례(근육통, 근육 피로 또는 쇠약, 근골격 통증 또는 불편감, 또는 근육 생검 이상) 또는 횡문근 용해 또는 근병증의 가능성을 시사하는 다른 비-근골격 사례(신부전 및 관련 사례, CK 또는 기타 근육 효소 증가, 저칼슘 혈증, 또는 착색뇨) 등의 사례를 포함했다.
- 검색어를 비교적 특이적이게 만들려는 시도에서, 모든 가능한 횡문근 용해 또는 근병증 관련 사례가 포함되지는 않았다(예를 들어, LLT 각종 근병증 하에 나열된 모든 PT가 포함된 것은 아님).
- 이 SMQ에서 구체적인 제외 기준은 정의되지 않았다.

주: MedDRA 규칙 및 준칙으로 인해, LLT 횡문근 용해-유발 신부전은 PT 급성 신 손상 아래에 속한다. 따라서, LLT 횡문근 용해-유발 신부전은 그 PT 급성 신 손상이 확장 용어이므로 상세 용어가 되는 것이 논리적일 것이지만 확장 검색 용어로 포함되어 있다.

2.93.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

횡문근 용해/근병증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.93.4 횡문근 용해/근병증(SMQ) 참고문헌 목록

- Basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (IV). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1993; 2:149-153.
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva, 1999.
- Poels PJE and Gabreëls FJM. Rhabdomyolysis: a review of the literature. *Clin Neurol Neurosurg* 1993; 95:175-192.

- Omar MA, Wilson JP, and Cox, TS. Rhabdomyolysis and HMG-CoA reductase inhibitors. *Annals Pharmacother* 2001; 35:1096-1107.
- Prendergast BD and George CF. Drug-induced rhabdomyolysis – mechanisms and management. *Postgrad Med J* 1993; 69:333-336.

2.94 공막 장애(SMQ)

(2010년 3월 제작 배포)

2.94.1 정의

- 공막
 - 밀도가 높은 백색 섬유성의 눈을 보호하는 외막
 - 대개 콜라겐으로 이루어진다.
 - 조직학적 구조는 각막과 유사
 - 두께는 0.3 mm에서 약 0.6 mm까지 다양하다.
 - 각막(전방) 및 시신경의 경막 신경초(후방)와 함께 연속적
 - 갈색판 – 공막 내표면의 갈색 색소층
 - 시신경 축삭은 사상판(후공막공의 콜라겐 및 탄력 조직 띠)을 통과한다.
 - 후섬모체 동맥 및 신경은 공막 내표면의 얇은 고랑을 통해 섬모체에 도달한다.
- 상공막
 - 전공막 외표면의 얇은 탄력조직 층
 - 공막에 영양을 공급하는 혈관이 포함된다.
- 공막 장애의 징후 및 증상
 - 눈물 분비
 - 충혈성 반점
 - 안구 천공
 - 변색
 - 플라크 침착
 - 발적
 - 눈 통증
 - 수명
 - 시력 소실

- 공막에 영향을 미치는 병태
 - 청색 공막
 - 특정 결합 조직 장애(예: 골 형성 부전, 엘러스-단로스 증후군 등)에서 발생한다.
 - 또한, 정상 신생아 및 원추 각막 또는 구형 각막이 있는 환자들에서 발생할 수도 있다.
 - 공막 확장
 - 영아기 초기에 지속적인 안구내압 상승(예: 선천성 녹내장)으로 발생한다.
 - 또한 선천성이거나 공막의 손상, 염증 후에 발생할 수도 있다.
 - 포도종
 - 확장성 공막 안으로 포도막이 팽창한 결과
 - 일반적으로 시력 불량 및 고도 근시이다(후극 포도종).
 - 후극 포도종은 망막하 신생 혈관 증식, 맥락막 위축과 연관이 있을 수 있다.
 - 상공막염
 - 공막을 덮는 혈관성 결합 조직의 국소 염증
 - 주로 30 대 또는 40 대의 환자들에게 영향을 미치며, 남성보다 여성에서 3 배 더 많이 발생
 - 환자의 약 3 분의 1 은 연관 장애(예: 안 주사, 아토피, 통풍, 감염, 또는 콜라겐-혈관 질환)가 있다.
 - 징후 및 증상은 발적, 경미한 자극/불편감, 상공막 주사 등이다.
 - 경과는 일반적으로 자기제한적이다(1~2 주).
 - 공막염
 - 세포 침윤, 콜라겐 파괴, 혈관 재형성
 - 면역 매개성이거나 감염의 결과이거나 국소 외상에 의해 자극될 수 있다.
 - 일반적으로 50 대 또는 60 대에, 여성에서 남성보다 더 흔하게 발생한다.
 - 증례의 1/3 은 양측성
 - 통증, 안구 압통, 약간의 시력 감소, 경미한 안구내압 상승

- 환자의 1/3은 동시에 각막염 또는 포도막염이 있을 수 있다.
- 폐색성 혈관염은 불량한 예후를 나타낸다.
- 공막 연화증 및 천공이 발생할 수 있다.
- 천공성 공막 연화증
 - 공막 괴사(염증 없이)
 - 거의 전적으로 류마티스 관절염 환자들에서 관찰됨
- 유리질 변성
 - 60 세가 넘는 사람들에서 발견됨
 - 직근 부착 전방에 위치한 약 2~3 mm의 작은 원형의 반투명한 회색 부위
 - 무증상이며 합병증과 연관이 없다.

2.94.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 특이적 공막 장애 용어(예: PT 공막 연화증)
 - 공막 장애에 특징적인 징후 및 증상 용어(예: PT 공막 변색)
 - 상공막 병태 용어(예: PT 공막 외 충혈)
 - 공막 장애와 관련된 임상 검사의 결과 용어(예: PT 공막 생검 이상)
 - 공막과 관련된 시술 용어(PT 공막 돌출 수술)
- 제외:
 - 선천성 용어
 - 다른 눈 장애와 공유될 수 있는 공막 장애의 비특이성 징후 및 증상 용어(별도의 SMQ에 속함, 예: PT 시각 장애)
 - 공막 장애의 합병증을 나타내는 병태 용어(예: 녹내장, 포도막염 등)
 - 감염성 용어(예: LLT 매독성 상공막염은 PT 매독성 눈 감염에 속함)
 - 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어(예: PT 공막 생검)

2.94.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

공막 장애(SMQ)에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.94.4 공막 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Riordan-Eva, P. [*Vaughan & Asbury's General Ophthalmology*](#), Chapter 1: Anatomy & Embryology of the Eye.
- Cunningham, ET and Shetlar, DJ. [*Vaughan & Asbury's General Ophthalmology*](#), Chapter 7: Uveal Tract & Sclera.
- Gaeta, TJ. Scleritis. eMedicine, 14 April 2008,
<http://www.emedicine.com/EMERG/topic521.htm>
- Hampton, R. Episcleritis. eMedicine, 18 March 2008.
<http://www.emedicine.com/oph/topic641.htm>
- *Merck Manual*, 17th edition, p 717.

2.95 패혈증(SMQ)

(2019년 9월 제작 배포)

2.95.1 정의

- 패혈증은 감염에 대한 숙주 반응의 이상조절로 인해 유발되는 생명을 위협하는 장기 기능 부전으로 정의된다. 패혈증은 세균, 진균, 바이러스를 비롯한 유기체의 감염에 의해 유발된다.
- 병인:
 - 면역 체계가 손상되지 않은 환자의 경우, 그람 양성 및 그람 음성 세균이 가장 흔한 원인이다.
 - 면역 체계가 손상된 환자의 경우, 흔하지 않은 세균 및 진균 종이 가장 흔한 원인이다.
 - 유치 혈관 카테터 또는 다른 침습적 기기, 최근의 수술, 당뇨병, (간)경화, 면역 체계 손상을 비롯한 여러 인자는 패혈증 발생 위험을 증가시킨다.
 - 포도상 구균 및 연쇄상 구균 독소는 고유하지만 드문 형태의 패혈성 쇼크인 독성 쇼크 증후군을 유발할 수 있다.
 - 흔한 감염 부위는 요로, 담도, 위장관과 폐를 포함한다.
- 임상 징후는 소인이 되는 병태에 따라 달라지며 종종 비특이적이다. 이는 다음을 포함할 수 있다:
 - 발열, 빈맥, 발한, 빈호흡을 비롯한 감염의 징후
 - 병태가 악화됨에 따라, 종말-기관 손상과 일치하는 징후 및 증상이 발현될 수 있다. 이는 저혈압, 정신 상태 변화, 혼돈, 신부전, 저산소증을 포함한다.
- 패혈증의 진단을 위해서는 임상 징후 및 증상과 함께 혈액, 소변 또는 기타 감염 부위의 양성 배양물이 함께 있어야 한다.
- 패혈성 쇼크가 있는 환자의 사망률은 글로벌 패혈증 선별 기준의 채택 아래로 개선되었으나, 평균적으로 30~40%이다.
- 치료:
 - 지체 없이 감염원에 대한 통제가 이루어져야 한다. 가능하다면 모든 침습적 기기를 제거하거나 교체해야 한다. 고사성 조직을 절제해야 한다. 농양을 배농해야 한다.

- 패혈증의 치료는 광범위 항생제 및 순환 지지에 중점을 둔다.
 - 전반적 관류를 지지하기 위해 흔히 혈관수축제 및 IV 수액을 사용한다.
 - 호흡 부전의 경우 산소를 투여한다.
 - 부신 부전 또는 신부전 등 발생할 수 있는 다른 병태에 대한 지지요법 또한 필요하다.
- 패혈성 쇼크가 있는 환자는 일반적으로 집중치료가 필요하다.
- 당뇨병 환자의 경우에는 고혈당증이 감염에 적절히 대응할 능력을 저해하므로 혈당 조절이 중요하다.

2.95.2 포함/제외 기준

- **포함:**
 - 패혈증, 패혈성 병태, 균혈증, 진균 혈증, 바이러스 혈증을 가리키는 용어
 - 양성 혈액 배양물에 대한 용어
 - 패혈증의 관련 생체표지자 용어(예: PT 프로칼시토닌 증가, PT 프로칼시토닌 이상)
 - 독성 및 패혈성 쇼크 용어
- **제외:**
 - 상당한 "혼란(noise)"을 야기할 가능성이 높은 비특이성 증상 용어(예: PT 밸류, PT 백혈구 수 증가, PT 오한)
 - 패혈증에 특이적이지 않은 실험실, 미생물학, 혈청학 임상검사 용어(예: PT 시겔라 시험 양성, PT C-반응 단백질 증가)
 - 수식 어구가 붙지 않은 임상검사 용어(예: PT 패혈 선별 검사)
 - 패혈증과 연관된 선천성 병태

주: MedDRA 버전 22.1에서는, 규제당국 및 업계 전문가들의 검토를 토대로, **패혈증(SMQ)**이 추가적인 독립 SMQ로 생성되었으며 **무과립구증(SMQ)**의 관련 패혈증 용어는 비활성이 되었다. 포괄적 검색을 실시하려면 **패혈증(SMQ)**, **무과립구증(SMQ)**, **독성-패혈성 쇼크 병태(SMQ)**를 통합해야 할 필요가 있을 수 있다.

2.95.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

패혈증(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 모두 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 나와 있다.

2.95.4 패혈증(SMQ) 참고문헌 목록

- Merck Manual, Professional version; February 2018.
- Rhodes, A., et al. (2017). Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. *Critical Care Medicine*, 45 (3), 486-552.
- World Health Organization (2017). Improving the prevention, diagnosis, and clinical management of sepsis. *Seventieth World Health Assembly A70/13*.
- Singer, M., et al. (2016). The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*, 315(8): 801-10.

2.96 중증 피부 이상 반응(SMQ)

(2005년 4월 제작 배포)

2.96.1 정의

이 SMQ는 종종 약물-유발인, 중증이며 때로는 생명을 위협하는 피부 반응 증례를 식별하기 위해 개발되었다.

중증 피부 이상 반응(severe cutaneous adverse reaction, SCAR)은 다음을 포함한다.

- **다형성 홍반**
 - EM은 흔히 점막 미란과 함께 주로 사지에 영향을 미치는 대칭적으로 분포된 구진성 병변을 특징으로 하는 급성 질환이다.
 - 전형적 병변은 표적 모양으로, 흔히 중앙에 수포가 있는 세 가지 다른 색의 구역이 중심에 분포되어 있으며, 주변 피부와 명확하게 경계가 구분된다.
 - 열 및 병감(권태) 등의 전신 증상이 있을 수 있다.
- **스티븐스-존슨 증후군**
 - SJS는 여러 점막 미란과 함께, 표적 모양이거나 표피 박리가 있는 홍반성 반점으로 이루어질 수 있는 광범위한 피부 병변을 특징으로 한다.
 - SJS는 체표 면적 중 최대 10%까지의 피부 미란을 포함한다. 전신 증상은 다형성 홍반보다 더 현저하다.
- **독성 표피 괴사 용해**
 - TEN은 체표면적의 10%를 초과하는 상피 괴사 및 표피 박리로 진피를 노출시키는 광범위한 홍반성 부위를 특징으로 한다.
 - 또한 흔히 수포를 동반하거나 동반하지 않는 작은 홍반성이거나 자색반의 병변이 있다.
 - 광범위한 점막 미란이 빈번하다. 대개 중증인 일반 증상은 고열, 병감(권태), 통증성 피부 등이다.
- **호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)**
(DRESS 증후군은 또한 문헌에서 "호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 발진"으로도 참조되었다는 점에 유의한다.)

- DRESS 증후군은 광범위한 발진, 열, 림프절 병증, 혈액학적 이상, 간염, 신장, 폐, 심장 또는 췌장의 침범을 특징으로 한다.
- 이 병태에 대해 관찰되는 특징적인 혈액학적 이상은 호산구증, 혈소판 감소증, 비정형적 림프구증이다.
- 증상 발생은 흔히 지연되어, 약물 개시 후 2~6주 즈음에 발생한다.
- 급성 전신 피진성 농포증(Acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP)
 - AGEP는 부종성 홍반 배경에 여러 비소포성 무균 농포 발생을 특징으로 하는 드문 급성 농포성 발진이다.
 - 발진은 약물 노출 후 수시간 또는 수일 이내에 발생하며 약물 중단 1~2주 후에 자연적으로 해소된다.
 - 대개 열 및 말초 혈관 백혈구증이 존재한다.
 - 주로 주요 신체 주름과 몸통 상부에 영향을 미치지만 안면 침범도 가능하다.

이러한 병태는 범위가 다양한 피진성, 두드러기성, 소수포성 또는 농포성일 수 있는 피부 발진을 특징으로 한다.

2.96.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 상세 범위: 위의 5 가지 병태(EM, SJS, TEN, DRESS, AGEP)를 나타내는 진단 용어가 포함된다.
 - 확장 범위: 위의 각 5 가지 병태(EM, SJS, TEN, DRESS, AGEP)의 진단 기준에 포함된 징후/증상을 나타내는 MedDRA PT 가 포함된다.
- 제외:
 - 피부 병태의 징후 또는 증상이지만 EM, SJS, TEN, DRESS, AGEP 의 진단 기준에 포함되지 않은 MedDRA PT 는 제외된다(예: PT 해르페스양 피부염 및 PT 후천성 박탈성 각질 용해).
 - 일반적이고 비특이성이며 흔히 경증인 피부 반응(예: 발진)은 제외된다(예: PT 궤양 및 PT 피부 혈관 장애).

2.96.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

중증 피부 이상 반응(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.96.4 중증 피부 이상 반응(SMQ) 참고문헌 목록

- Roujeau JC and Stern RS. Severe adverse cutaneous reactions to drugs. *New England Journal of Medicine* 1994; 331: 1272-1285.
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions of terms and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva 1999.
- RegiSCAR group (<http://regiscar.uni-freiburg.de>).
- Severe Cutaneous Adverse Reactions to Drugs (SCAR): Definitions, Diagnostic Criteria, Genetic Predisposition, Jean-Claude Roujeau, Laurence Allanore, Yvonne Liss, Maja Mockenhaupt (<http://www.dermatol-sinica.com/web/data/20091130043801.pdf>)

2.97 쇼크(SMQ)

(2006년 9월 제작 배포)

2.97.1 정의

- 필수 장기의 적절한 관류를 유지하지 못하는 순환계의 부전을 특징으로 하는 심하고 일반적으로 급성인 혈역학 및 대사 장애의 병태
- 임상 지표:
 - 평균 동맥압 감소, 빈맥, 빈호흡, 차가운 피부 및 사지, 급성 정신 상태 변화, 소변 감소증, 저혈압(대개 존재하지만 항상 그런 것은 아님), 혈압의 차이(수축기 혈압과 확장기 혈압의 차이) 감소, 모세혈관 재충만 지연을 초래하는 낮은 심박출량
 - 최종 결과는 종종 젖산 산증으로 발현되는 조직 저산소증이다.
- 저혈량성 또는 심인성 쇼크의 임상 발현:
 - 저혈압, 과다 환기, 차갑고 습한 청색증 피부, 약하고 빠른 맥박, 소변 감소증, 정신 혼돈, 투쟁심 또는 불안
- 패혈성 쇼크의 임상 발현:
 - 오한 및 열, 열감이 있는 피부 홍조, 낮은 정도의 저혈압, 심박출량 증가
 - 요법에 무반응일 경우, 패혈성 쇼크는 저혈량성 및 심인성 쇼크에 대해 기술된 임상 양상으로 진행한다.
- 쇼크의 형태:
 - 저혈량성
 - 가장 흔한 형태
 - 혈액 소실(출혈성 쇼크)이나 혈장 단독 소실로 인해 초래된다.
 - 약물 관련 혈량 저하 쇼크는 약물이 혈액량에 현저한 영향을 미치는 경우가 아니라면 믿을 만한 약물 관련 사례를 나타낼 수 없다.
 - 외상성
 - 거의 항상 출혈성 혈량 저하(증)의 임상 양상을 보인다.
 - 심인성

- 흔히 갑작스럽게 효과적인 펌프 역할을 하지 못하는 심장 부전에 의해 유발된다(예: 급성 심근 경색, 중증 심근 병증 등).
- 만성 심장 장애 병태의 급성 악화는 약리학적 인과성의 평가를 어렵게 할 수 있다.
- 패혈성
 - 생물학적 활성이 있는 가용성 매개체의 역할과 함께 중증 감염에 대한 전신 반응에 의해 유발된다.
- 신경성
 - 급성 동맥압 저하로 극단적인 혈관 확장을 일으킨다.
 - 신경성 쇼크의 유발인자: 뇌 외상, 심한 출혈, 척수 손상, 깊은 전신 또는 척추 마취, 또는 독성 중추 신경 억제
- 아나필락시스
 - 면역 매개 급성 과민성의 발현
 - 감작된 개인이 약물(예: 페니실린)을 포함한 특이적 항원에 노출되면 혈관 부종에 이어 종종 생명을 위협하는 호흡 고통을 수반하는 혈관 허탈을 초래한다.
 - 아나필락시스양 쇼크는 위에 기술된 것과 동일한 임상 양상을 모방하는 거짓 아나필락시스 반응으로 정의된다.
- 저혈당성
 - 흔히 과도한 인슐린(흔히 경구 항당뇨병약과 병용하는)을 통한 불균형적이거나 불안정한 당뇨병의 부적절한 치료에 의해 유발된다.
 - 또한 중증 부신 피질 기능 부전에서도 관찰된다.

2.97.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 상세: 약물이상반응을 보일 잠재성을 동반하는 "쇼크"가 포함된 모든 PT
 - 확장:
 - 장기 부전 용어

- "무뇨증"이라는 단어가 포함된 용어
- "관류 저하"라는 단어가 포함된 용어
- 제외:
 - 쇼크의 발현 전에 발생하는 병태(예: 심근 경색, 혈전 색전증 사건)
 - 위에 기술된 병태와 일치하지 않는 용어
 - 전기 쇼크 및 외상성 쇼크 용어
 - 반드시 순환 기능 상실로 인한 것만은 아닌 경미한 기관 기능 장애를 나타내는 용어는 너무 광범위한 것으로 간주되어 일반적으로 제외되었다.
 - 특이성이 부족한 용어(예: 빈맥, 빈호흡, 소변 감소증)
 - 일부는 1 단계 테스트 결과 검토 후에 제외되었다.
 - 만성 병태를 나타내는 용어는 일반적으로 제외되었다.

SMQ에 대한 CIOMS WG는 2006년 5월 회의에서 이 SMQ에 대한 2단계 피드백을 검토했다. 일부 용어를 추가할 것이 권장되었으며 WG는 일부 용어를 추가할 가치가 있다는 점에 합의했다. 그러한 권장 용어 중 하나는 "급성 심부전"이었다. CIOMS WG는 해당 용어를 검색어에 포함시켜야 할 경우 사용자가 심부전(SMQ)을 사용해야 한다고 권장했다. 출혈 및 좌심실 부전 용어 또한 포함시키기에는 너무 광범위한 것으로 간주되었다. 다시, 사용자는 특이적 검색어 수행에 도움이 필요할 경우 기존의 출혈(SMQ)을 사용할 것을 고려해야 한다.

주: 아나필락시스와 관련된 두 SMQ가 있는데, 아나필락시스 반응(SMQ)과 아나필락시스/아나필락시스 양 쇼크 병태(SMQ)이다. 이 두 SMQ는 중점사항이 다르다. 아나필락시스/아나필락시스 양 쇼크 병태(SMQ)는 보다 중증의 아나필락시스 발현, 즉 쇼크를 초래하는 발현에 특이적이고 발진 등 중증도가 낮은 발현에 대해서는 특이적이지 않다. 아나필락시스 반응(SMQ)은 PT / 형 과민성 등의 용어를 포함함으로써 쇼크 병태를 넘어 검색을 확장한다.

2.97.3 계층구조

이는 하나의 전체(수준 1) SMQ(SMQ 쇼크)와 6 가지(수준 2) 하위 SMQ가 있는 계층적 SMQ이다.

- 각 하위 SMQ에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다.

개별 SMQ

- 확장 용어는 모든 6 가지 하위 SMQ 에 동일하며, 각 하위 SMQ 에 대해 설정된 상세 용어는 구별된다.

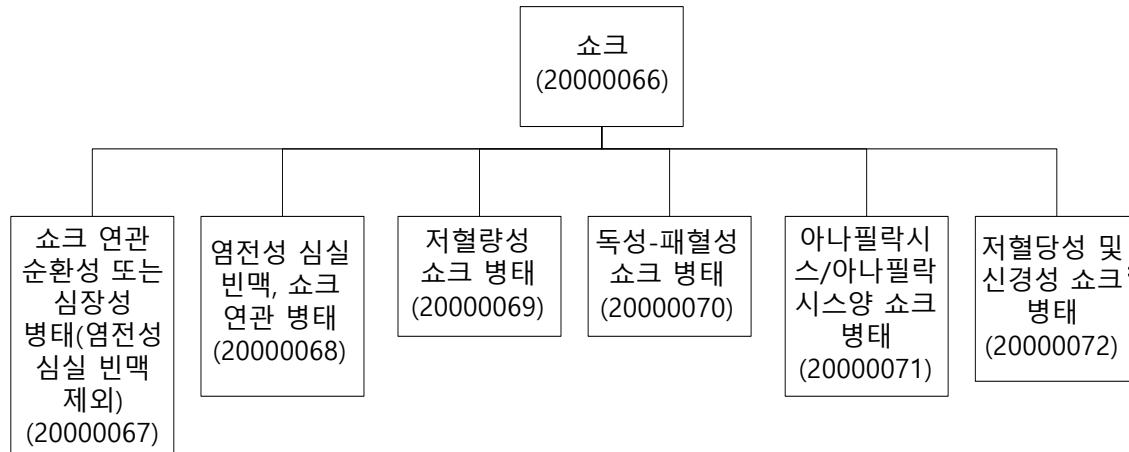


그림 2-22. Shock(SMQ)의 계층구조

주: CIOMS WG 문서의 하위 SMQ 명칭은 이 글머리 기호 요약과 다음과 같은 차이가 있다.

CIOMS WG 문서	본 문서
SMQ 심장성/순환성 병태	Shock 연관 순환성 또는 심장성 병태(염전성 심실 빈맥 제외) (SMQ)
SMQ 염전성 심실 빈맥	염전성 심실 빈맥, Shock 연관 병태(SMQ)
SMQ 저혈량성 병태	저혈량성 Shock 병태(SMQ)
SMQ 독성/패혈성 병태	독성-패혈성 Shock 병태(SMQ)
SMQ 아나필락시스/아나필락시스양 병태	아나필락시스/아나필락시스양 Shock 병태(SMQ)
SMQ 기타 Shock 병태	저혈당성 및 신경성 Shock 병태(SMQ)로 재명명함

표 2-10. 쇼크(SMQ)에 대한 CIOMS WG 문서와 SMQ 입문 가이드의 연결 표

2.97.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

쇼크(SMQ)는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.97.5 쇼크(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1581, 1600-1605.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 28th ed, Philadelphia WB Saunders Co.
- Reporting Adverse Drug Reactions, Definitions and Criteria for Their Use, CIOMS, Geneva, 1999.
- Harrison's Principles of Internal Medicine 16th ed, Mc Graw Hill, 2005, pp 1367-71.

2.98 악성 및 상세 불명의 피부 신생물(SMQ)

(2009년 3월 제작 배포)

2.98.1 정의

- SMQ는 피부와 관련된 모든 유형의 악성 및 상세 불명의 종양을 발견하도록 개발되었다.
- SMQ는 피부와 관련된 모든 유형의 악성 및 상세 불명의 신생물과 이에 더하여 다음을 포함한다:
 - 악성 종양 관련 병태(피부에 특이적인)
 - 악성 종양 관련 치료 시술(피부에 특이적인)
 - 악성 종양 관련 진단 절차(피부에 특이적인)

2.98.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 다음에 대한 용어:
 - 악성 종양 관련 병태(피부에 특이적인)
 - 악성 종양 관련 치료 시술(피부에 특이적인)
 - 악성 종양 관련 진단 절차(피부에 특이적인)
 - 피부를 명백히 언급하는 악성 및 상세 불명의 신생물 용어
 - 다음을 포함하여 악성 및 상세 불명의 피부 신생물과 관련된 용어:
 - 병태 용어
 - 시술 용어
 - 임상 검사 용어
 - 종양 표지자 용어
 - 해당 장애의 징후 및 증상 용어
 - 음경 또는 외음의 잠재적 피부 관련 용어에 대한 용어
- 제외:

- 피부와 관련되지 않는 악성 및 상세 불명의 신생물 용어
- 부위 비특이적 악성 종양 관련 치료 시술 용어
- 부위 비특이적 악성 종양 관련 진단 절차 용어
- 부위 비특이적 종양 표지자 용어
- 자궁 경부와 관련된 용어
- 피부에 전이 용어
- PT 피부 수술은 악성 특이적 치료 시술이 아니므로 제외(아래 주 참조).

주: 버전 14.0에서는 사용자가 악성에만 해당하는 사례/증례; 상세 불명의 악성 신생물 사례/증례; 또는 악성 및 상세 불명의 신생물 사례/증례의 조합을 검색할 수 있도록 악성 및 상세 불명의 피부 신생물(SMQ)에 새로운 두 하위 SMQ가 추가되었다.

주: 매우 광범위한 검색이 필요할 경우 PT 피부 수술을 추가할 수 있다.

주: 비특이성 악성 종양 병태, 악성 종양 관련 치료 시술, 악성 종양 관련 진단 절차의 검색을 위해서는 악성 종양(SMQ)의 하위 SMQ를 사용할 것을 권장한다.

2.98.3 계층구조

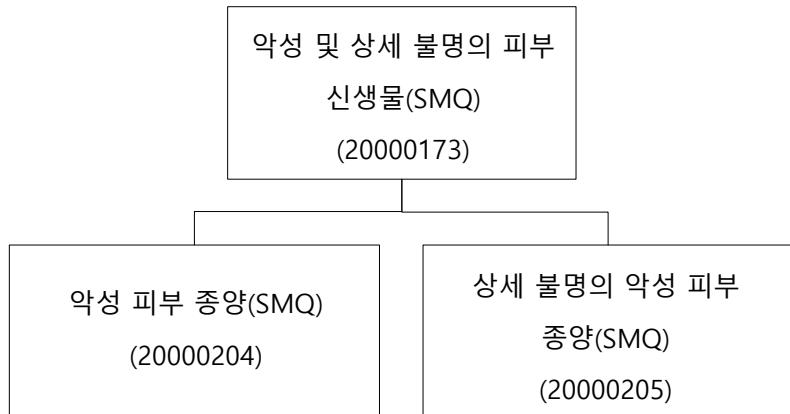


그림 2-23. 악성 및 상세 불명의 피부 신생물(SMQ)의 계층구조

2.98.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

악성 및 상세 불명의 피부 신생물(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.98.5 악성 및 상세 불명의 피부 신생물(SMQ) 참고문헌 목록

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H, Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu>

2.99 전신 홍반성 루푸스(SMQ)

(2006년 3월 제작 배포)

2.99.1 정의

- 다양한 중증도로 여러 신체계에 영향을 미치는 만성 염증성 자가 면역 장애
- 민감성 유전자와 에스트로겐 함유 호르몬, 자외선, 엠스타인-바 바이러스(EBV) 등 환경적 인자 간의 상호 작용에 의해 유발되어 핵 항원(특히 DNA), 세포질 항원, 혈구 항원에 대한 자가항체 생성을 초래하는 것으로 여겨진다.
 - 환자의 30~60%에서 이중가닥 DNA 및 Sm 폴리펩타이드에 대한 항체가 발생한다.
 - 루푸스 항응고 인자, 항카르디올리핀 항체, 매독에 대해 위양성 결과를 유발하는 것을 포함하여, 항인지질 항체 또한 발생할 수 있다.
 - 보체 활성화는 혈관의 면역 복합체 침전으로 이어진다.
- 약물은 전신 홍반성 루푸스(systemic lupus erythematosus, SLE) 증상을 새로 촉발하거나 기존 증상을 악화시킬 수 있다.
 - 약물-유발 SLE 만 드물게 신장에 영향을 미친다.
 - 약물-유발 SLE의 항핵 항체는 대개 히스톤을 겨냥하며 이중가닥 DNA를 겨냥하는 일은 드물다.
- 임상 발현은 중증도 및 발병에 따라 다양하다.
 - 전신 증상: 식욕 부진, 체중 감소, 병감(권태), 근육통, 관절통, 열
 - 피부 발현
 - o 흔한 것은 반점성 “나비” 홍반(얼굴 전체에)이다.
 - o 얼굴, 목, 흉부, 팔꿈치의 원반형 병변 및 반구진성 병변
 - o 손바닥 측면의 홍반; 손바닥쪽 손가락 표면의 적색 또는 자색 반점성 병변
 - o 기타 피부 증상: 탈모, 손발톱 주위 홍반, 점막 병변, 자색반, 광민감성
 - 손목, 손, 무릎의 다발 관절염(환자의 90%)
 - o 환자의 10%에서 관절 변형
 - 신장염은 중대한 발현이다.

- 무증상성일 수 있다.
- 단백뇨, 미만성 막 증식 사구체 신염, 요분석 이상(혈뇨, 농뇨, 소변 원주), 또는 혈청 크레아티닌 증가가 있을 수 있다.
- 고혈압 및 신장 증후군(말기 신장병의 위험 증가)이 발생할 수 있다.
- 중추 신경계 발현
 - 두통, 간질, 정신병, 기질적 뇌 증후군, 인격 변화
 - 혈관 폐색으로 인한 뇌졸중 또는 일과성 허혈 발작
- 기타 발현/합병증
 - 심혈관: 심장막염, 심근염, 섬유소(리브먼-삭스) 심내막염, 판막 기능 부전
 - 폐: 삼출을 동반하거나 동반하지 않는 흉막염
 - 혈액학적: 용혈로 인한 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증
 - 위장관: 복통, 오심, 구토, 설사
 - 눈: 건조 증후군, 비특이성 결막염, 망막 혈관염, 시신경염

2.99.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - SLE 의 정의에 속하는 용어(증상, 징후, 실험실 소견 포함)
 - 다음이 포함된 단어/어근: "루푸스", "홍반", "SLE", "LE"
 - HLT 홍반성 루푸스 및 관련 상태
 - PT 루푸스 모양 간경화(제외됨)를 제외하고, 이 HLT 의 일차 및 이차 부위에 속하는 모든 PT 는 포함된다.
 - 미국류마티스학회(American College of Rheumatology, ACR)의 진단 기준을 나타내는 추가 용어(예: 광대 발진, 관절염, 신장 장애 등)
 - PT 항핵 항체 양성은 2 단계 전 실무그룹 논의를 토대로 상세 검색에 포함되었다.
- 제외:

- PT 루푸스 모양 간경화(실제 루푸스 병태가 아님), PT 범혈구 감소증, PT 심장 압전, PT 비 중격 궤양화, PT 코 궤양, PT 입술 궤양 형성, PT 빈혈, PT 관절통, PT 류마티스 관절염, PT 탈모, PT 발열, 쿰스 시험 용어

2.99.3 알고리즘

9 가지 범주는 다음과 같이 정의된다:

범주	정의	용어 가중치
A	상세 용어	해당 없음
B	광민감성	1
C	구강 궤양	2
D	관절염	3
E	장막염	3
F	신장 장애	1
G	신경학적 장애	2
H	혈액학적 장애	3
I	면역학적 장애	3

표 2-11. 전신 홍반성 루푸스(SMQ)의 범주

확장 용어에 대한 “가중치” 체계는 경험적으로 개발되었으며 용어의 빈도 및 이러한 약물을 투여한 환자들에서 잘 알려진 SLE 발생과 관련이 있을 확률과 관련된다.

알고리즘은 다음과 같이 적용되었다:

- 증례 보고에서 언급된 PT는 사전 지정된 범주에 따라 분류한다. 한 범주 내 여러 PT의 발생은 한 번만 계수한다.
- 경험적으로 사전 지정된 “가중치”(예를 들어, 혈액학적 장애, 장막염, 면역학적 장애 범주의 경우 3)를 용어가 속한 범주에 곱한 후 모든 범주에 대한 합계를 구한다.

- 이 합계가 6 을 초과할 경우, 해당 증례 보고는 의심되는 SLE 증례 보고에 적합하게 된다. 예를 들어, 혈액학적 장애(3), 면역학적 장애(3), 신장 장애(1) 범주에 속하는 PT 가 있는 증례 보고는 SLE 확장 검색 증례 보고로 분류된다($3 + 3 + 1 = 7$).

2.99.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, 전신 홍반성 루푸스(SMQ)는 알고리즘 SMQ 이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다.

- 먼저, SMQ 검색어를 상세/확장 SMQ 로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. 전신 홍반성 루푸스(SMQ)에 대한 알고리즘은 A, 또는 범주 가중치 합계 > 6 이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.99.5 전신 홍반성 루푸스(SMQ) 참고문헌 목록

- Guidelines for referral and management of systemic lupus erythematosus in adults. American College of Rheumatology Ad Hoc Committee on Systemic Lupus Erythematosus Guidelines. Arthritis Rheum 1999;42:1785-96.
- Hellman DB, Stone JH. Arthritis and musculoskeletal disorders. In: Tierney, Jr. LM, McPhee SJ, Papadakis MA, editors. Current medical diagnosis and treatment. 43rd ed. New York: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Hahn BH. Disorders of the immune system, connective tissues, and joints. In: Kasper DL, Fauci AS, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, editors. Harrison's principles of internal medicine. 16th ed. New York: McGraw-Hill Companies; 2005. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).
- Diffuse connective tissue disease. In: Beers MH, Berkow R, editors. The merck manual of diagnosis and therapy. 11th ed. Whitehouse Station: Merck Research Laboratories;

1999. Available via intranet at STAT!Ref Online Medical Database. Teton Data Systems, Jackson, Wyo. (Version 3.3.6, 2004).

- Trethewey P. Systemic Lupus Erythematosus. *Dimens Crit Care Nurs* 2004;23:111-5.
- CIOMS Publication, "Reporting Adverse Drug Reactions: Definitions of Terms and Criteria for their Use," pp 19 – 20, 1999.
- The Merck Manual, Seventeenth Edition, pp 426 – 430, 1999.
- "Harrison's Principles of Internal Medicine," 14th edition, pp 1874 – 1880, 1998.

2.100 미각 및 후각 장애(SMQ)

(2006년 3월 제작 배포)

2.100.1 정의

- 후각 및 미각 장애의 원인은 정신 장애, 코 및 부비동 질환, 불량한 치아 위생, 두개 내 장애를 포함한다.
 - 흔히 환자에서 동시에 발생한다.
 - 미각 및 후각 장애와 연관된 의약품
 - 화학 요법 제품
 - 항고혈압 제품
 - 고지혈증 제품
- 주요 용어 및 정의:
 - 미각 소실 = 미각의 결여
 - 미각 장애 = 미각의 왜곡; 입 안의 불쾌한 맛
 - 미각 저하 = 맛에 대한 민감성 저하와 관련된 미각 이상
 - 후각 상실 = 후각의 결여
 - 후각 저하 = 냄새에 대한 민감성 저하와 관련된 이상 후각
 - 이상 후각 = 후각의 질환 또는 왜곡

2.100.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 방향(예: PT 미각 저하), 정도(예: PT 후각 상실), 또는 장애의 특성(PT 이상 후각)을 불문하고, 미각 또는 후각 장애와 관련된 용어
 - 환각 인지와 관련된 용어
 - 이러한 유형의 감각 장애의 임상 평가와 관련된 용어(예: PT 후각 시험 이상)
 - HLT 각종 미각 장애 및 HLT 각종 후신경 장애의 일차 및 이차 위치에 포함된 모든 PT는 SMQ에 포함된다.

- HLT 각종 인지 장애 NEC의 두 PT(PT 환미 및 PT 환취)는 포함된다.
- 어근 "미각", "맛", "-미", "후각", "냄새", "-취", "-후"가 포함된 단어
- 제외:
 - 이 SMQ의 한정적 범위로 인해, 구체적 제외 기준은 적용하지 않았다.

주: 회사 데이터베이스 1 단계 테스트에서는, 의약 물질의 불쾌한 맛 및 냄새 증례도 동일한 용어를 이용하여 코딩되었다. 의학적 장애 보고와 치료 화합물의 물리적 특성을 구별하기 위한 의학적 검토가 필요하다.

주: 버전 12.1에서, 미각 및 후각 장애(SMQ)는 이전에는 확장 용어만 포함했던 것에서 상세 검색 용어만 포함하도록 범위가 수정되었다.

2.100.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

미각 및 후각 장애(SMQ)에는 상세 검색 용어만 있다. 따라서, 상세 검색과 확장 검색에서는 동일한 결과를 얻는다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.100.4 미각 및 후각 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- *The Merck Manual*, 17th ed., 1999, p 687.
- *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 14th ed., 1998, pp 173 – 175.
- Doty, RL et al. Influences of antihypertensive and antihyperlipidemic drugs on the senses of taste and smell: a review. *J Hypertens* 21: 1805 –1813.
- *Dorland's Medical Dictionary*, 28th ed., 2001.

2.101 건 병증 및 인대 장애(SMQ)

(2015년 3월 제작 배포)

2.101.1 정의

- 만성 건 병증 및 인대 장애는 건 및 인대의 병리적 상태로, 주로 반복적인 경미한 좌상으로 인해 초래된다.
- 이전에는 “건염” 또는 “인대염”으로 지칭했다.
- 병인적 인자:
 - 퇴행성 과정이 주요 기저 병리로 여겨진다.
 - 반복적인 경미한 좌상은 주요 촉발 인자로 여겨진다.
 - 약물 연관 형태의 장애 또한 기술되었다.
 - 병태생리에 대한 이해는 계속 진화하고 있다.
- 가장 흔히 손상되는 건 및 인대는 다음을 포함한다:
 - 이두근의 극상근 건 및 장두
 - 팔꿈치의 내측 및 외측 신근
 - 슬개건
 - 아킬레스건
 - 후경골 건
- 건 병증 및 인대 장애의 위험 인자는 다음과 같은 내인성 인자와 외인성 인자를 모두 포함한다:
 - 과다사용(스포츠 활동, 훈련 오류, 피로)
 - 야외 훈련 중의 추운 환경
 - 잘못된 신발/장비
 - 약물
 - 특히 플루오로퀴놀론 항생제
 - 경구 피임약, 코르티코스테로이드 주사제, 스타틴과의 연관성 또한 시사되었다.
- 흔히 기술되는 발현 증상:
 - 영향을 받은 건 또는 인대 부위의 통증

- 조조 경직, 국소 압통, 종창, 관절 운동 범위 감소 또한 관찰되었다.
- 치료적 접근법:
 - 운동
 - 충격파 요법
 - 성장인자
 - 산화 질소
 - 경화제 요법
 - 유전자 요법
 - 조직 공학

2.101.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 건 및 인대 장애 용어(예: PT 인대 장애, PT 인대 파열, PT 건 파열, PT 건 염)
 - 건/인대 장애에 대한 치료 시술 용어(예: PT 인대 수술, PT 건 이식, PT 건 박리술)
 - 건/인대 장애의 임상 검사 결과 이상과 관련된 용어(예: PT 인대 생검 이상, PT 건 생검 이상)
 - 건/인대 장애에 특이적인 징후 및 증상 용어(예: PT 인대 통증, PT 건 통증)
 - 근막은 건 및 건초에 인접하거나 근접하므로 비감염성, 비외상성 근막 장애 및 근막염은 확장 범위 용어로 포함된다.
- 제외:
 - 선천성 건 병증 또는 인대 장애 용어
 - 탈장 병태 용어
 - 감염성 건 병증 또는 인대 장애 용어(예: PT 감염성 건초염)

- 과도한 "노이즈(noise)"를 생성할 가능성이 높은 비특이성 징후 및 증상 용어(예: PT 통증, PT 종창)

주: 버전 20.0에서, 다음의 포함 기준이 **건 병증 및 인대 장애(SMQ)**에 추가되었다. 근막은 건 및 건초에 인접하거나 근접하므로 비감염성, 비외상성 근막 장애 및 근막염은 확장 범위 용어로 포함된다.

2.101.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

건 병증 및 인대 장애(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.101.4 건 병증 및 인대 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Riley, G. Tendinopathy – from basic science to treatment.
<http://www.medscape.org/viewarticle/569113>
- Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, Werner S, Paganelli R. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? *Arthritis Res Ther* 2009; 11(3): 235
- Kaleagasioglu, F and Olcay, E. Fluoroquinolone-induced tendinopathy: etiology and preventive measures. *Tohoku J Exp Med* 2012; 226: 251 – 258
- Marie I, Delafenêtre H, Massy N, Thuillez C, Noblet C, Network of the French Pharmacovigilance Centers. Tendinous disorders attributed to statins: a study on ninety-six spontaneous reports in the period 1990-2005 and review of the literature. *Arthritis Rheum.* 2008 Mar 15;59(3):367 – 37

2.102 혈전 정맥염(SMQ)

(2007년 9월 제작 배포)

2.102.1 정의

- 혈전 정맥염은 혈전 생성(혈전증)과 연관된 정맥의 염증(정맥염)이다(Dorland's Illustrated Medical Dictionary에 기반한 정의).

2.102.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 정맥염/정맥 염증과 관련된 용어
 - 혈전 생성을 동반한 용어는 상세 범위
 - 혈전 생성을 동반하지 않은 용어는 확장 범위
 - 예방 용어
 - 혈전 생성을 동반한 용어는 상세 범위
 - 혈전 생성을 동반하지 않은 용어는 확장 범위
 - 시험 결과가 표시된 실험실 시험 용어
 - 혈전 생성을 동반한 용어는 상세 범위
 - 혈전 생성을 동반하지 않은 용어는 확장 범위
- 제외:
 - 위험 인자 용어(예: 유전성, 감염성 또는 자가 면역성 원인)
 - 시험 결과가 표시되지 않은 실험실 시험 용어(즉, 수식 어구가 붙지 않은 시험 용어 또는 "정상" 시험 결과)
 - PT 차/핵은 너무 많은 "노이즈(noise)"으로 인해 제외

부위 특이적 혈전증 용어를 포함시키는 것의 유용성에 대한 사용자 의견이 도움이 될 것이다.

주: 혈전 정맥염의 모든 관련 용어를 얻기 위해서는 이 SMQ를 색전 및 혈전 사건(SMQ)과 통합해야 할 수도 있다.

2.102.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

혈전 정맥염(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.102.4 혈전 정맥염(SMQ) 참고문헌 목록

- Dorland's Illustrated Medical Dictionary. William Alexander Newman Dorland. 30th Edition, June 2003, Saunders, an Elsevier imprint.

2.103 갑상선 기능 장애(SMQ)

(2009년 3월 제작 배포)

2.103.1 정의

- 갑상선 기능 장애는 갑상선 기능 저활동 또는 과활동으로 발현될 수 있다.
- 갑상선 저하증은 갑상선 호르몬 결핍이다.
 - 원발성 갑상선 저하증은 갑상선 질환으로 인한 것이며, TSH가 증가된다.
 - 가장 흔한 원인은 자가 면역성이다.
 - 다른 흔한 원인은 방사성 요오드 요법, 수술, 방사선 또는 리튬 요법 후에 발생하는 치료 후의 갑상선 저하증이다.
 - 이차 갑상선 저하증은 다음의 경우 발생한다:
 - 시상하부의 TRH 생산이 불충분하거나 뇌하수체의 TSH 생산이 불충분할 때
 - 갑상선 저하증의 징후 및 증상은 다음을 포함한다:
 - 추위 불내성, 변비, 인격 변화, 치매 또는 진성 정신병
 - 쉰 소리, 부은 얼굴, 거친 머리카락 및 피부, 체액저류, 대사 감소, 감각 이상, 리비도 감소, 월경 불규칙, 서맥, 심장막 삼출
- 갑상선 항진증은 요오드화 갑상선 호르몬 T3 및 T4의 과다 생산이다.
 - 그레이브스병(범발성 중독성 갑상선증)이 가장 흔한 원인이다.
 - 갑상선 항진증, 갑상선종, 안구 돌출, 경골 전 점액 부종을 특징으로 한다.
 - 염증성 갑상선 질환(갑상선염)은 아급성 육아종 갑상선염, 하시모토 갑상선염, 무통성 림프구성 갑상선염을 포함한다.
 - 약물-유발 갑상선 항진증은 리튬 또는 인터페론-알파로 인해 초래될 수 있다.
 - 갑상선 항진증의 징후 및 증상은 다음을 포함한다:
 - 과활동, 발한 증가, 식욕 증가, 체중 감소, 불면, 쇠약, 배변 잦음, 과소 월경, 떨림, 빈맥, 심방세동
 - 눈 징후는 응시 및 눈꺼풀 후퇴 등이다. 침윤성 눈병증은 그레이브스병에 특이적이다.

- 갑상선 중독 발작은 생명을 위협하는 응급상황이며, 환자는 열, 정신병, 혼수, 심혈관 허탈을 보일 수 있다.

2.103.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 갑상선 저하증 및 갑상선 항진증 관련 용어
 - PT **안구 둘출** 등 특이적 징후 및 증상 용어
 - “이상”이라는 단어가 포함된 PT(예: PT *E/록신 0/상*)를 포함한 갑상선 임상 검사 용어
 - SOC 임상 검사의 갑상선 관련 용어는 갑상선 항진증 또는 갑상선 저하증을 특이적으로 나타내지 않으므로 두 하위 SMQ의 확장 검색에 포함되어 있다.
- 제외:
 - PT **신경과민**, PT **두근거림**, PT **변비** 등 비특이성 징후 및 증상 용어
 - “정상”이라는 단어가 포함된 용어(예: PT **요오드 섭취 정상**)
 - 신생아 용어
 - 유전성 장애를 나타내는 PT
 - 갑상선의 종양 또는 악성 종양 용어

2.103.3 계층구조

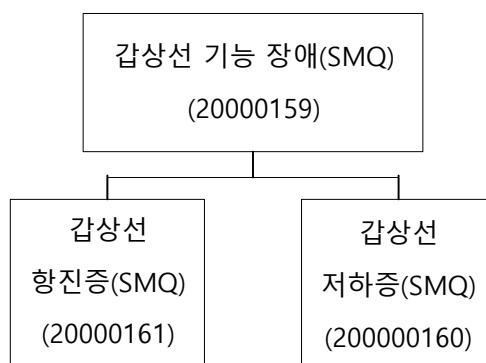


그림 2-24. 갑상선 기능 장애(SMQ)의 계층구조

2.103.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

갑상선 기능 장애(SMQ)는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 계층적 SMQ이다. 계층구조 외에, 이 SMQ의 실시는 상세 및 확장 검색 용어가 있는 비계층적 SMQ와 유사하다(섹션 1.5.2.1 참조). 상위 SMQ는 하위 SMQ의 용어들을 결합하여 적용할 수 있다.

2.103.5 갑상선 기능 장애(SMQ) 참고문헌 목록

- Dorland's Medical dictionary accessed online on as
<http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051907>
- The Merck Manual accessed online as
<http://www.merck.com/mmpe/sec19/ch282/ch282c.html>
- Harrisons Principles of Internal Medicine, Mc Graw Hill accessed online as
http://accessmedicine.com/public/about_am.aspx
- <http://www.dorlands.com/def.jsp?id=100051347>
- <http://www.merck.com/mmpe/sec12/ch152/ch152e.html#sec12-ch152-ch152e-239>

2.104 염전성 심실 빈맥/QT 연장(SMQ)

(2004년 12월 제작 배포)

염전성 심실 빈맥/QT 연장(SMQ)은 2004년 12월에 독립적 SMQ로 배포되었다. MedDRA 9.1 배포판에서는 심부정맥(SMQ) 아래의 수준 2 하위 SMQ로 이동했다. MedDRA 버전 10.1에서는 다시 독립적 수준 1 SMQ가 되었다.

2.104.1 정의

- 염전성 심실 빈맥(Torsade de pointes, TdP)은 그 기저 원인이 주로 칼륨 전도 차단으로 인해 초래되는 심실 재분극 지연과 관련이 있어 보이는 빠른 심실 빈맥의 일종이다.
- 심전도(electrocardiogram, ECG) 소견: TdP는 진폭 및 주기 길이 변화가 있는 다행 QRS 복합, QT 또는 QTc 간격 연장, 현저한 U파, T파 교대파 또는 괴이한 T파 이상, 또는 "장-단 시퀀스"와 연관이 있거나 그 후에 이어질 수 있다.
- 징후 및 증상: 부정맥은 자연적으로 해소될 수 있지만, 후천성 형태는 종종 기저 원인이 교정될 때까지 재발하며 심실세동으로 진행할 수 있다. 연장 에피소드 중의 임상 발현은 두근거림, 어지러움, 실신 에피소드와 드물게는 급사를 포함할 수 있으나, 환자는 종종 두근거림에 대해 인식하지 못한다.

2.104.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 상세 범위: 염전성 심실 빈맥/QT 연장에 고유하거나 직접적으로 이어지는 진단 및 실험실 검사 결과. 예를 들어, PT QT 연장 증후군(진단) 및 PT 심전도 QT 연장(시험 결과).
 - 확장 범위: 염전성 심실 빈맥/QT 연장과 밀접한 관련이 있는 징후, 증상, 진단, 시험 결과. 이러한 용어는 양성 증례를 식별할 가능성이 있다. 예를 들어, PT 심장사(결과) 및 PT 심전도 U-파 이상(시험 결과).
 - 이 검색의 합리적 민감성을 높이기 위해, 식별된 PT 유형은 TdP, QT/QTc 연장, 심실성 부정맥/세동/조동/빈맥, U파 또는 T파 이상, 실신, 급사의 개념을 포함했다.

- PT 실신(증상)은 1 단계 테스트 동안 약간의 "노이즈(noise)"을 생성했다(즉, 여려 관련 없는 증례를 가져옴). 그러나, 실신은 이 병태의 유의한 증상이므로 이를 SMQ 에 유지하기로 결정했다.
- PT 심실 빈맥은 LLT 다형성 심실 빈맥 및 LLT 여러 형태 심실 빈맥을 얻기 위해 상세 검색에 포함되었다. LLT 다형성 심실 빈맥은 이 SMQ 가 개발되었으므로 PT 염전성 심실 빈맥으로 이동했다.
- 제외:
 - 중대하지 않은 사례와 두근거림, 어지러움 등의 일반적인 징후, 증상, ECG 결과는 제외된다. 1 단계 테스트 동안, 이러한 용어는 정보를 제공하지 않으며 의미 있는 정보에 기여하기에는 충분한 정보를 포함할 가능성이 낮다는 결정이 내려졌다.

2.104.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

염전성 심실 빈맥/QT 연장(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1 에 기록되어 있다.

2.104.4 염전성 심실 빈맥/QT 연장(SMQ) 참고문헌 목록

- Zipes DP. Specific arrhythmias: diagnosis and treatment. *Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine (5th Ed)*. Braunwald E (Ed). WB Saunders: Philadelphia, 1997, pg. 640-704.
- Marriott HJL and Conover MB. Polymorphic ventricular tachycardia. *Advanced Concepts in Arrhythmias (3rd Ed)*. Mosby: New York, 1998, pg. 293-310.
- Definitions and basic requirements for the use of terms for reporting adverse drug reactions (XI): cardiovascular system disorders. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1998; 7:351-357.
- Reporting Adverse Drug Reactions. Definitions and criteria for their use. *CIOMS publication*, Geneva, 1999.
- Josephson ME and Zimetbaum P. The tachyarrhythmias. *Harrison's Principles of Internal Medicine (15th Ed)*. Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2001, pg. 1292-1309.

- Bauman JL and Schoen MD. Arrhythmias. *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach (5th Ed)*. DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC *et al* (Eds). McGraw-Hill: New York, 2002, pg. 273-303.

2.105 세뇨관 간질성 질환(SMQ)

(2014년 9월 제작 배포)

2.105.1 정의

신세뇨관 간질성 질환은 특이적으로 간질 및 세뇨관을 침범하는 신장병군으로, 원발성 손상 또는 염증의 결과로 발생하며 신장 기능 감소로 진행한다. 사구체는 질병 경과의 후기에만 영향을 받거나 영향을 전혀 받지 않을 수도 있다.

- 세뇨관 간질성 질환의 두 범주:

- 급성 세뇨관 간질성 질환:

- 수일 내지 수개월에 걸쳐 발생한다.
 - 신장 간질에 영향을 미치는 염증성 침윤물 및 부종을 특징으로 한다.
 - 급성 신부전 또는 신부전으로 이어진다.
 - 중증 증례에서는 만성 신부전 및/또는 영구적 신 손상을 초래할 수 있다.
 - 주요 병인: 감염, 약물

- 만성 세뇨관 간질성 질환:

- 수년에 걸쳐 점진적으로 발생할 수 있다.
 - 간질 침윤물, 섬유화, 세뇨관 위축 및 기능 장애와 결국에는 신장 기능 장애를 포함한다.
 - 간질 염증 및 신장 실질의 반흔 형성은 유두 둔감 및 현저한 신배 변형을 포함한 육안 변화와 연관이 있으며, 영상 검사로 발견할 수 있다.
 - 유전 장애, 고혈압, 독소 등의 전신 자극은 대칭 및 양측성 질환을 특징으로 한다.
 - 만성 질환의 다른 원인은 균등하지 않은 신장 반흔 형성을 초래할 수 있으며, 신장 한쪽 또는 양쪽을 침범할 수 있다.
 - 주요 병인은 독소; 약물; 자가 면역, 유전, 신생물성 장애; 폐쇄성 요로 병증 등이다.

2.105.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:

- 정의와 관련되거나 세뇨관 간질성 질환과 밀접한 연관이 있는 신세뇨관 장애를 나타내는 용어(예: PT 간질성 신세뇨관염, PT 신세뇨관 장애)
 - 세뇨관 기능 장애 또는 신장의 세뇨관 간질성 부위 이상으로 인해 초래되는 신장 병증 및 신장 장애(예: PT 후천성 판코니 증후군, PT 신장 섬유증)
 - 신세뇨관 기능 장애와 밀접한 연관이 있는 요분석 및 소변 이상(예: PT 소변 호산구 존재, PT 등장뇨)
 - 신세뇨관 기능 장애의 결과인 산-염기 장애와 전해질 및 체액 균형 병태 및 임상 검사(예: PT 소변 인 증가, PT 고염소 혈증성 산증).
 - 빈번하게 세뇨관 간질성 질환을 초래하는 병인적 용어(예: PT 알레르기성 신장염, PT 독성 신장 병증)
-
- 제외:
 - PT 아미노산뇨증(후천성 형태의 아미노산뇨를 코딩하기 위해 사용할 수 있음, 특히 PT 후천성 아미노산뇨가 MedDRA 버전 16.0에 추가되었기 전에)를 제외한 선천성 용어
 - 세뇨관 간질성 질환의 하류 효과일 수 있으나 세뇨관 간질성 질환에 특이적이지 않으며 많은 다른 형태의 신장 및 신장 외 기능 장애에서 나타날 수 있는 비특이성 신장 장애, 요로관 징후 및 증상 또는 요로 임상 검사는 상당한 "노이즈(noise)"을 얻을 가능성이 높으므로 제외(예: PT 옆구리 통증, PT 소변 감소증, PT 늑골 척추 각 압통)
 - 처음에는 간혹 세뇨관 간질성 질환과 연관이 있는 영상 및 조직병리 임상 검사로 간주되었던 일부 용어는 특이성 부족으로 인해 최종적으로 제외되었으나(예: PT 신장 생검 이상, PT 신 비대, PT 신장 스캔 이상), 이로 인해 앞으로 이러한 유형의 임상 검사 중 새롭고 보다 특이적인 개념이 추가될 수 없다는 것은 아니다.

- 세뇨관 간질성 질환의 하류 효과일 수 있으나 세뇨관 간질성 질환에 특이적이지 않으며 상당한 "노이즈(noise)"을 얻을 가능성이 높은 다른 신장 외 장애, 징후, 증상 또는 임상 검사(예: PT 호산구증, PT 호산구 수 증가, PT 혈액 면역 글로불린 E 증가)
- 일반적으로 약물 관련이 아닌 세뇨관 간질성 질환 발생의 병인(예: PT 골수종 원주 신장 병증).
- 모든 형태의 요결석증
- 수식 어구가 붙지 않은 임상 검사 용어(예외: 관련 "이상" 임상 검사 용어는 포함됨)

주: 중증 형태의 급성 간질성 신세뇨관염은 급성 신부전으로 이어질 수 있다. 이러한 이유로, 일부 증례의 검색에서는 세뇨관 간질성 질환(SMQ)과 급성 신부전(SMQ)을 통합하여 적용할 수도 있다.

2.105.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

세뇨관 간질성 질환(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.105.4 세뇨관 간질성 질환(SMQ) 참고문헌 목록

- Harrison's Principles of Internal Medicine: Chapter 285. Tubulointerstitial Diseases of the Kidney
- Merck Manual for Health Care Professionals: Tubulointerstitial Diseases
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 36. Acute Tubulointerstitial Nephritis
- Current Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension: Chapter 37. Chronic Tubulointerstitial Nephritis
- Coltran RS, Rennke H, and Kumar V. : Robbins Basic Pathology. 7th ed. Philadelphia: Saunders, 2003. Chapter 14:526-527.

2.106 종양 용해 증후군(SMQ)

(2013년 9월 제작 배포)

2.106.1 정의

- 종양 용해 증후군(tumor lysis syndrome, TLS): 자연적 세포 용해로 인해서나 요법에 대한 반응으로 종양 세포 내용물이 방출되어 발생
- 특징적 소견:
 - 고요산 혈증
 - 고칼륨 혈증
 - 고인산 혈증
 - 저칼슘 혈증
- 다음과 같은 하류 효과로 이어질 수 있다:
 - 신부전
 - 심부정맥
 - 발작
 - 사망(다발성 장기 부전으로 인해)
- 죽어가는 세포는 또한 시토카인을 방출하며 이는 전신 염증 반응 증후군 및 다발성 장기 부전을 유발할 수 있다.
- 고등급 비호지킨 림프종 및 급성 백혈병 환자들에서 가장 빈번하게 발생한다.
 - 다른 종양도 관여하는 것으로 시사될 수 있다.
- 다음과 같은 선재성 질환이 있는 환자가 가장 위험이 높다:
 - 만성 신부전
 - 소변 감소증
 - 탈수
 - 저혈압
 - 산성 소변
- TLS의 관리는 지지 요법을 통한 대사 및 신장 합병증 관리를 목표로 한다.
- “실험실적” TLS와 “임상적” TLS 간의 구분
 - “실험실적” TLS는 요법 시작 전 3일 이내 및 요법 시작 후 7일에 다음 이상 중 2가지 이상이 필요하다:

- 고요산 혈증
- 고칼륨 혈증
- 고인산 혈증
- 저칼슘 혈증
- “임상적” TLS 는 “실험실적” TLS 가 확립되었고 또한 다음을 수반할 때 발생한다.
 - 크레아티닌 수치 증가
 - 발작
 - 심장 울동 장애, 또는
 - 사망
- TLS 에서의 신 손상은 장애의 중요한 측면이다.
 - 인산칼슘, 잔틴, 요산이 신세뇨관의 폐쇄 및 염증을 촉발할 때 발생한다.

2.106.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - TLS 에 대한 “진단” 용어, 즉 PT 종양 용해 증후군
 - TLS 의 발현인 대사적 병태 용어(예: PT 고요산 혈증, PT 저칼슘 혈증)
 - TLS 의 대사적 발현을 나타내는 임상 검사 결과 용어(예: PT 혈액 요산 증가, PT 혈액 칼슘 감소)
 - TLS 의 신장 발현 용어는 다른 대사적 발현과 상당한 관련이 있고 이 증후군에 매우 특징적이므로 포함(예: PT 급성 신 손상)
 - TLS 의 신장 발현에 상응하는 임상 검사 결과 용어(예: PT 혈액 크레아티닌 증가)
- 제외:
 - TLS 의 기저 병인 및 촉발 인자 용어(예: PT 버킷 림프종, PT 화학 요법)
 - TLS 의 대사적 발현에 대한 “하류” 임상 효과 용어(예: PT 발작, PT 부정맥)

주: SMQ 종양 용해 증후군 개발팀과 CIOMS SMQ 실무그룹 간의 논의 중에, PT 요산염 신장 병증이 TLS 에 상당히 특징적이라는 점이 지적되었고, 이 용어를 범주 C 의 확장 범위 용어에서 범주 A 의 상세 범위로 이동하자는 제안이 있었다. 그러나, 이 용어를 다른 임상 발현과 함께 범주 C 의 확장 범위에 유지하지만 SMQ 사용자에게 PT 요산염 신장 병증이 다소 이 SMQ 에서 상세 범위 용어와 확장 범위 용어 사이의 “경계선”에 있음을 알리기로 결정했다.

2.106.3 알고리즘

종양 용해 증후군(SMQ)은 다음으로 이루어진다.

- 종양 용해 증후군의 임상 진단을 나타내는 PT를 포함하는 **상세 검색**(범주 A 또는 상세 범위).
- **확장 검색**은 상세 검색에 포함된 것에 추가되는 추가 용어(확장 범위)를 포함한다. 확장 범위 용어는 다음 두 범주로 구분된다.
 - 범주 B: 실험실 소견
 - 범주 C: 신장 기능 장애 또는 신장 질환과 관련된 소견

추가 검토를 위해 선정할 증례는 범주 A(상세 범위 용어)에 나열된 PT 중 하나 이상을 보고하는 모든 증례, 또는 확장 범위 용어의 범주 B 및 C로 나열된 두 PT 그룹 중 각각에서 하나 이상의 PT 조합을 보고하는 모든 증례를 포함할 것이다. A 또는 (B 및 C).

2.106.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

상세 및 확장 검색에 추가하여, 종양 용해 증후군(SMQ)은 알고리즘 SMQ이다. 알고리즘은 관심대상 증례의 식별을 보다 구체화하기 위해 확장 검색 용어를 다양한 범주들 가운데 조합하는 것이다. 알고리즘은 아래 기재된 바와 같이 검색 후 처리 과정에서 실시할 수 있다.

- 먼저, SMQ 검색어를 상세/확장 SMQ로 적용하여 관련 증례를 검색한다(섹션 1.5.2.1 참조).
- 검색 후 처리로 소프트웨어는 알고리즘 조합을 적용하여 위에서 검색된 증례를 선별한다. 검색된 증례의 데이터세트가 적은 경우, 증례의 수동 검토에 알고리즘을 적용할 수도 있다. 종양 용해 증후군(SMQ)에 대한 알고리즘은 A 또는 (B 및 C)이다. 알고리즘에 의해 필터링된 증례는 목록으로 출력할 수 있다.

2.106.5 종양 용해 증후군(SMQ) 참고문헌 목록

- Howard, HC, Jones, DP and Pui, C-H. The tumor lysis syndrome. New Engl J Med 2011; 364:19, 1844 – 54
- Krishnan, K, Jaishankar, D and Ikeda, A. Tumor lysis syndrome. eMedicine (October 2012) <http://emedicine.medscape.com/article/282171-overview>

2.107 악성 및 상세 불명의 자궁 및 나팔관 신생물(SMQ)

(2008년 9월 제작 배포)

2.107.1 정의

- 자궁 및 나팔관과 관련된 모든 악성 및 상세 불명의 종양을 발견하도록 개발되었다.
- 자궁 및 나팔관과 관련된 모든 악성 및 상세 불명의 신생물과 이에 더하여 다음을 포함한다:
 - 악성 종양 관련 병태
 - 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차
 - 전암성 병태

2.107.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 자궁 및 나팔관을 명백히 언급하는 악성 또는 상세 불명의 신생물 용어
 - 다음을 비롯하여 자궁 및 나팔관의 악성 또는 상세 불명의 신생물과 관련된 병태 용어:
 - 시술
 - 임상 검사
 - 종양 표지자
 - 해당 장애를 가리키는 징후 및 증상
- 제외:
 - 자궁 및 나팔관을 명백히 언급하지 않는 악성 또는 상세 불명의 신생물 용어
 - 상세 불명 부위의 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차와 종양 표지자 용어
 - 태반과 관련된 용어
 - PT 생식 기관에 전이를 포함한 자궁 및 나팔관으로의 전이 용어
 - PT 자궁 수술 및 PT 난관 수술은 악성 특이적 치료 시술이 아니므로 제외.
(그러나, 이러한 용어는 매우 광범위한 검색이 필요할 경우 추가될 수 있다).

주: 버전 14.0에서는 사용자가 악성에만 해당하는 사례/증례; 상세 불명의 악성 신생물 사례/증례; 또는 악성 및 상세 불명의 신생물 사례/증례의 조합을 검색할 수 있도록 악성 및 상세 불명의 자궁 및 나팔관 신생물(SMQ)에 새로운 두 하위 SMQ 가 추가되었다.

주: 비특이성 악성 종양 관련 병태와 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차의 검색을 위해서는 악성 종양(SMQ) 중 각각의 하위 수준 하위 SMQ 를 사용할 것을 권장한다.

2.107.3 계층구조

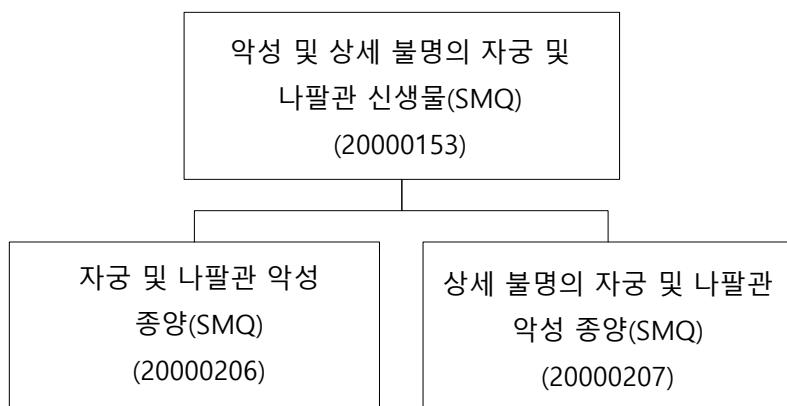


그림 2-25. 악성 및 상세 불명의 자궁 및 나팔관 신생물(SMQ)의 계층구조

2.107.4 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

악성 및 상세 불명의 자궁 및 나팔관 신생물(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.107.5 악성 및 상세 불명의 자궁 및 나팔관 신생물(SMQ) 참고문헌 목록

- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 7th Edition, 2005.
- Peckham, M; Pinedo, H., Veronesi, U. Oxford Textbook of Oncology. 1995.
- European Group on Tumour Markers (EGTM). <http://www.egtm.eu/>

2.108 혈관염(SMQ)

(2009년 3월 제작 배포)

2.108.1 정의

- 혈관염: 혈관벽의 염증
- 임상 및 병리적 특징은 이환된 혈관의 부위 및 유형에 따라 달라진다.
- 원발성 혈관염: 혈관염이 원발성 과정이다. 예는 다음과 같다:
 - 관자 동맥염
 - 결절성 다발 동맥염
 - 베게너 육아종증
- 혈관염은 다음 경우에서와 같이 속발성일 수 있다:
 - 전신 홍반성 루푸스
 - 류마티스 관절염
- 혈관의 염증 및 손상을 특징으로 한다:
 - 대개 혈관 내강이 절충된다.
 - 침범된 혈관에 의해 공급을 받는 조직의 허혈과 연관이 있다.
- 이 과정으로 인해 광범위하고 이질적인 증후군 집단이 초래될 수 있다.
- 모든 유형, 크기, 부위의 혈관이 침범될 수 있다.
- 피부 등 단일 기관으로 국한되거나, 여러 기관계를 동시에 침범할 수도 있다.

2.108.2 포함 기준/제외 기준

- 포함:
 - 원발성 혈관염 용어(예: PT 해노흐-쇤라인 자색반, PT 베체트 증후군 또는 PT 다발 혈관염 육아종증[LLT 베게너 육아종증을 포함함])
 - "혈관염"이 포함된 용어(예: PT 피부 혈관염, PT 루푸스 혈관염 또는 PT 류마티스 혈관염)
 - "동맥염"이 포함된 용어(예: PT 관상 동맥염 또는 PT 결절성 다발 동맥염)
 - "혈관염"이 포함된 용어(예: PT 현미경적 다발 혈관염 또는 PT 폐색성 혈전 혈관염)

- PT 혈관-수술 자색반, PT 만성 색소 침착 자색반(상세, LLT 마요키 자색반을 포함함), PT 촉지 자색반(확장) 등 혈관 병태를 나타내는 자색반 형태 용어
- 혈관염을 나타낼 수 있는 실험실 시험 결과 용어(예: PT 항중성구 세포질 항체 증가)
- 제외:
 - 혈관염의 증상 용어는 염증 과정에 의해 침범되는 특정 혈관에 따라 다르므로 제외
 - 감염성 또는 알레르기성 과정 및 악성 종양과 연관이 있는 속발성 혈관염 용어(예: PT 알레르기성 관절염 및 PT 감염성 정맥염)
 - 선천성 용어(예: PT 영아 패혈 육아종증)
 - 정맥의 염증에만 전적으로 관련된 병태 용어(예: PT 혈전 정맥염 및 PT 정맥염)(사용자는 SMQ 혈전 정맥염을 참조하고자 할 수 있음)
 - 혈관염 병태를 구체적으로 나타내지 않는 모든 일반 및 특이적 자색반 용어(예: PT 자색반 (purpura), PT 노인성 자색반, PT 혈전성 혈소판 감소성 자색반, PT 혈소판 비-감소성 자색반 등)
 - 류마티스 관절염 및 기타 자가 면역 질환 등, 환자가 혈관염의 위험에 있는 병태 용어
 - 전신 홍반성 루푸스 용어(사용자는 SMQ 전신 홍반성 루푸스를 참조하고자 할 수 있음)
 - 호산구성 병태 용어(사용자는 SMQ 호산구성 폐렴을 참조하고자 할 수 있음)
 - 혈관염에서 증가될 수 있지만 매우 비특이적인 실험실 시험 용어(예: PT 항핵 항체 양성, PT C-반응 단백질 증가, PT 적혈구 침강 속도 증가)

주: CIOMS 실무그룹의 최초 테스트에서, 확장 용어 검색은 테스트된 양성 대조 화합물과 음성 대조 화합물의 구분을 적절하게 평가하기에는 너무 적은 증례를 가져왔다. 그러나, 확장 검색을 위해 선택된 용어는 의학적으로 적절하다고 판단되며 일부 데이터베이스에서 유용성을 보일 수도 있다.

2.108.3 실시 및/또는 검색어 결과 예측에 대한 참고

혈관염(SMQ)에는 상세 및 확장 검색 용어가 있다. 자세한 참고는 섹션 1.5.2.1에 기록되어 있다.

2.108.4 혈관염(SMQ) 참고문헌 목록

- Savage COS et al. ABC of Arterial and Vascular Disease, Vasculitis. BMJ 2000 May; 320 1325-1328.
- The Vasculitis Syndromes. In: Harrison's Internal Medicine 16th Edition [book online]. The McGraw-Hill Companies, 2007. <http://www.accessmedicine.com>. Accessed may 8, 2007.

부록 I – 본 문서에서 사용된 약어 목록

약어	정의
CIOMS	국제의학기구협의회(Council for International Organizations of Medical Sciences)
ICH	의약품국제조화위원회(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
JMO	일본유지관리기구(Japanese Maintenance Organization)
LLT	최하위 용어(Lowest level term)
MAG	MedDRA 의 분석적 분류(MedDRA Analytical Grouping)
MedDRA	국제의약용어(Medical Dictionary for Regulatory Activities)
MSSO	(국제의약용어) 유지·관리기구([MedDRA] Maintenance and Support Services Organization)
NEC	달리 분류되지 않은(Not elsewhere classified)
PT	대표 용어(Preferred term)
SMQ	표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Query)
SOC	기관계 대분류(System organ class)
SSC	특별 검색 범주(Special search category)
SSQ	표준 검색 질의(Standardised Search Queries)

부록 II – 활성 SMQ 및 하위 SMQ 의 포괄적 목록

다음은 모든 활성 SMQ 와 각 하위 SMQ 의 포괄적 목록을 알파벳 순서로 기재한 것이다.
알고리즘 SMQ 는 별표(*)로 표시되어 있다. 원본 제작 배포 일자도 표시되어 있다.

사고 및 손상(SMQ) [2007년 9월]

급성 중추성 호흡 억제(SMQ) [2007년 9월]

급성 췌장염(SMQ)* [2005년 11월]

급성 신부전(SMQ) [2005년 4월]

무과립구증(SMQ) [2005년 11월]

아나필락시스 반응(SMQ)* [2005년 11월, 수정 2019년 9월]

혈관 부종(SMQ) [2005년 11월]

항콜린성 증후군(SMQ)* [2006년 9월]

관절염(SMQ) [2013년 9월]

천식/기관지 연축(SMQ) [2005년 11월]

담도 장애(SMQ) [2007년 9월]

- 담도 신생물(SMQ)
 - 양성 담도 신생물(낭종 및 용종 포함) (SMQ)
 - 악성 및 상세 불명의 담도 신생물(SMQ)
 - 악성 담도 종양(SMQ) [2011년 3월]
 - 상세 불명의 악성 담도 종양(SMQ) [2011년 3월]
- 선천성 담도 장애(SMQ)
- 기능적, 염증성 및 담석 관련 담도 장애(SMQ)
 - 담도 장애(SMQ)
 - 담도계 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)
 - 담낭 관련 장애(SMQ)
 - 담석 관련 장애(SMQ)
- 감염성 담도 장애(SMQ)

악성 및 상세 불명의 유방 신생물(SMQ) [2008년 9월]

- 악성 유방 종양(SMQ) [2011년 3월]
- 상세 불명의 악성 유방 종양(SMQ) [2011년 3월]

심부정맥(SMQ) [2006년 9월]

- 부정맥 관련 임상 검사, 정후 및 증상(SMQ)
- 심부정맥 용어(서맥 부정맥 및 부정 빈맥 포함) (SMQ)
 - 서맥 부정맥(전도 장애 및 동결절 기능 장애 포함) (SMQ)
 - 비특이성 서맥 부정맥 용어(SMQ)
 - 전도 장애(SMQ)
 - 동결절 기능 장애(SMQ)
 - 비특이성 심부정맥 용어(SMQ)
 - 부정 빈맥(심실 위 및 심실성 부정 빈맥 포함)(SMQ)
 - 심실 위 부정 빈맥(SMQ)
 - 비특이성 부정 빈맥 용어(SMQ)
 - 심실성 부정 빈맥(SMQ)
- 선천성 및 신생아 부정맥(SMQ)

심부전(SMQ) [2007년 3월]

심근 병증(SMQ) [2008년 9월]

중추 신경계 혈관 장애(SMQ) [2006년 9월]

- 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 병태(SMQ)
 - 중추 신경계 출혈 및 뇌혈관 사고와 연관된 병태(SMQ)
 - 출혈성 중추 신경계 혈관 병태(SMQ)
 - 허혈성 중추 신경계 혈관 병태(SMQ)
- 출혈성 또는 허혈성으로 명시되지 않은 중추 신경계 혈관 장애(SMQ)

만성 신장병(SMQ) [2013년 3월]

결막 장애(SMQ) [2009년 9월]

경련(SMQ) [2007년 3월]

각막 장애(SMQ) [2009년 3월]

COVID-19(SMQ) [2020년 9월]

탈수(SMQ) [2018년 3월]

치매(SMQ) [2007년 3월]

탈수초(SMQ) [2008년 9월]

우울증 및 자살/자해(SMQ) [2006년 3월]

- 우울증(자살 및 자해 제외) (SMQ)
- 자살/자해(SMQ)

호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(SMQ)*

[2016년 3월]

약물 남용, 의존 및 금단(SMQ) [2007년 9월]

- 약물 남용 및 의존(SMQ)
- 약물 금단(SMQ)

이상 지질 혈증(SMQ) [2005년 11월]

색전 및 혈전 사건(SMQ) [2007년 3월]

- 동맥 색전 및 혈전 사건(SMQ)
- 정맥 색전 및 혈전 사건(SMQ)
- 상세 불명의 혈관 형태 색전 및 혈전 사건과 동맥 및 정맥 혼합 색전 및 혈전 사건(SMQ)

호산구성 폐렴(SMQ)* [2009년 3월]

추체외로 증후군(SMQ) [2007년 3월]

- 정좌 불능(SMQ)
- 운동 이상(SMQ)
- 근육 긴장 이상(SMQ)
- 파킨슨 유사 사례(SMQ)

혈관 외 유출 사건(주사, 주입 및 이식) (SMQ) [2007년 9월]

생식 능력 장애(SMQ) [2011년 9월]

비특이성 위장관 염증 및 기능 장애 병태(SMQ) [2007년 9월]

- 비특이성 위장관 기능 장애(SMQ)
- 비특이성 위장관 염증(SMQ)
- 비특이성 위장관 증상 및 치료 시술(SMQ)

위장관 천공, 궤양, 출혈 또는 폐쇄(SMQ) [2007년 9월]

- 위장관 출혈(SMQ)
- 위장관 폐쇄(SMQ)
- 위장관 천공(SMQ)
- 비특이성 위장관 천공, 궤양, 출혈, 폐쇄 소견/시술(SMQ)
- 위장관 궤양(SMQ)

예방 접종 후 전신 경련 발작(SMQ)* [2012년 9월]

녹내장(SMQ) [2008년 3월]

길랭-바레 증후군(SMQ) [2007년 9월]

조혈성 혈구 감소증(SMQ) [2005년 11월]

- 하나를 초과하는 혈구 유형에 영향을 미치는 조혈성 혈구 감소증(SMQ)
- 조혈성 적혈구 감소증(SMQ)
- 조혈성 백혈구 감소증(SMQ)

- 조혈성 혈소판 감소증(SMQ)

혈역학적 부종, 삼출 및 체액 과부하(SMQ) [2008년 3월]

용혈성 장애(SMQ) [2005년 4월]

출혈(SMQ) [2006년 3월]

- 출혈 실험실 용어(SMQ)
- 출혈 용어(실험실 용어 제외) (SMQ)

청력 및 전정 장애(SMQ) [2009년 3월]

- 청력 장애(SMQ)
- 전정 장애(SMQ)

간 장애(SMQ) [2005년 4월]

- 간의 선천성, 가족성, 신생아 및 유전성 장애(SMQ)
- 약물 관련 간 장애 - 포괄적 검색(SMQ)
 - 간 기원의 담즙 정체와 황달(SMQ)
 - 약물 관련 간 장애 - 중증 사례만(SMQ)
 - 간 기능 상실, 섬유증, 경화 및 기타 간 손상 관련 병태(SMQ)
 - 비감염성 간염(SMQ)
 - 양성 간 신생물(낭종 및 용종 포함) (SMQ)
 - 악성 및 상세 불명의 간 신생물(SMQ)
 - 간 악성 종양(SMQ) [2011년 3월]
 - 상세 불명의 악성 간 종양(SMQ) [2011년 3월]
 - 간 관련 임상 검사, 징후 및 증상(SMQ)
 - 간 관련 응고 및 출혈 장애(SMQ)
- 알코올 관련으로 특이적으로 보고된 간 장애(SMQ)
- 간 감염(SMQ)
- 임신 관련 간 장애(SMQ)

적개심/공격성(SMQ) [2007년 9월]

고혈당증/새로 발생한 당뇨병(SMQ) [2006년 3월]

과민성(SMQ) [2013년 3월]

고혈압(SMQ) [2008년 9월]

저혈당증(SMQ) [2016년 3월]

저칼륨 혈증(SMQ) [2019년 3월]

저나트륨 혈증/SIADH(SMQ) [2007년 9월]

저긴장성-저반응성 삽화(SMQ)* [2011년 9월]

면역-매개/자가 면역 장애(SMQ) [2020년 9월]

감염성 폐렴(SMQ) [2017년 9월]

간질성 폐 질환(SMQ) [2006년 3월]

허혈성 결장염(SMQ) [2008년 3월]

허혈성 심장병(SMQ) [2006년 3월]

- 심근 경색(SMQ)
- 기타 허혈성 심장병(SMQ)

유효성/효과 부족(SMQ) [2005년 11월]

누액 장애(SMQ) [2009년 9월]

젖산 산증(SMQ) [2005년 11월]

수정체 장애(SMQ) [2008년 9월]

지방 이상(SMQ) [2009년 9월]

악성 종양(SMQ) [2007년 3월]

- 악성 종양 관련 병태(SMQ)
- 악성 종양 관련 치료 시술 및 진단 절차(SMQ)
- 악성 또는 상세 불명의 종양(SMQ)
 - 악성 종양(SMQ) [2011년 3월]
 - 혈액학적 악성 종양(SMQ) [2017년 3월]
 - 비혈액학적 악성 종양(SMQ) [2017년 3월]
 - 상세 불명의 악성 종양(SMQ) [2011년 3월]
 - 상세 불명의 혈액학적 악성 종양(SMQ) [2017년 3월]
 - 상세 불명의 비혈액학적 악성 종양(SMQ) [2017년 3월]
- 종양 표지자(SMQ)

악성 림프종(SMQ) [2013년 3월]

투약 오류(SMQ) [2016년 3월]

골수 형성 이상 증후군(SMQ) [2013년 9월]

신경 이완제 악성 증후군(SMQ)* [2006년 3월]

비감염성 설사(SMQ) [2013년 9월]

비감염성 뇌염(SMQ) [2007년 9월]

비감염성 뇌 병증/섬망(SMQ) [2007년 9월]

비감염성 수막염(SMQ) [2007년 9월]

안구 감염(SMQ) [2010년 9월]

안구 운동 장애(SMQ) [2010년 9월]

기회 감염(SMQ) [2020년 3월]

시신경 장애(SMQ) [2008년 9월]

구인두 장애(SMQ) [2007년 9월]

- 치은 장애(SMQ)
- 구인두 알레르기 상태(SMQ)
- 구인두 감염(SMQ)
- 구인두 병태(신생물, 감염 및 알레르기 제외) (SMQ)
- 구강 인두 신생물(SMQ)

골 괴사(SMQ) [2010년 3월]

골다공증/골 감소증(SMQ) [2009년 9월]

악성 및 상세 불명의 난소 신생물(SMQ) [2008년 9월]

- 악성 난소 종양(SMQ) [2011년 3월]
- 상세 불명의 악성 난소 종양(SMQ) [2011년 3월]

안와 주위 및 눈꺼풀 장애(SMQ) [2009년 9월]

말초 신경 병증(SMQ) [2005년 11월]

임신 및 신생아 주제(SMQ) [2011년 3월]

- 임신, 분만 및 출산 합병증 및 위험 인자(유산 및 사산 제외) (SMQ)
- 선천성, 가족성 및 유전성 장애(SMQ)
- 유즙 분비 관련 주제(모유를 통한 신생아 노출 포함) (SMQ)
 - 기능적 유즙 분비 장애(SMQ)
 - 모유를 통한 신생아 노출(SMQ)
- 태아 장애(SMQ)
- 신생아 장애(SMQ)
- 임신 중절 및 유산 위험(SMQ)
- 정상 임신 상태 및 결과(SMQ)

전암성 장애(SMQ) [2007년 3월]

- 혈액 전암성 장애(SMQ)
- 위장관 전암성 장애(SMQ)
- 전암성 장애, 전신 병태 및 기타 부위 특이적 장애(SMQ)
- 생식 전암성 장애(SMQ)
- 피부 전암성 장애(SMQ)

악성 및 상세 불명의 전립선 신생물(SMQ) [2008년 9월]

- 악성 전립선 종양(SMQ) [2011년 3월]

- 상세 불명의 악성 전립선 종양(SMQ) [2011년 3월]

단백뇨(SMQ) [2014년 9월]

가성막 결장염(SMQ) [2007년 3월]

정신병 및 정신병적 장애(SMQ) [2007년 9월]

폐 고혈압(SMQ) [2007년 9월; 수정 2016년 3월]

신혈관성 장애(SMQ) [2010년 3월]

호흡 부전(SMQ) [2015년 3월]

망막 장애(SMQ) [2009년 3월]

후복막 섬유증(SMQ) [2006년 9월]

횡문근 응해/근병증(SMQ) [2004년 12월]

공막 장애(SMQ) [2010년 3월]

패혈증(SMQ) [2019년 9월]

증증 피부 이상 반응(SMQ) [2005년 4월]

쇼크(SMQ) [2006년 9월]

- 아나필락시스/아나필락시스양 쇼크 병태(SMQ)
- 저혈당성 및 신경성 쇼크 병태(SMQ)
- 저혈량성 쇼크 병태(SMQ)
- 쇼크 연관 순환성 또는 심장성 병태(염전성 심실 빈맥 제외) (SMQ)
- 염전성 심실 빈맥, 쇼크 연관 병태(SMQ)
- 독성-패혈성 쇼크 병태(SMQ)

악성 및 상세 불명의 피부 신생물(SMQ) [2009년 3월]

- 악성 피부 종양(SMQ) [2011년 3월]
- 상세 불명의 악성 피부 종양(SMQ) [2011년 3월]

전신 홍반성 루푸스(SMQ)* [2006년 3월]

미각 및 후각 장애(SMQ) [2006년 3월]

건 병증 및 인대 장애(SMQ) [2015년 3월]

혈전 정맥염(SMQ) [2007년 9월]

갑상선 기능 장애(SMQ) [2009년 3월]

- 갑상선 항진증(SMQ)
- 갑상선 저하증(SMQ)

염전성 심실 빈맥/QT 연장(SMQ) [2004년 12월]

세뇨관 간질성 질환(SMQ) [2014년 9월]

종양 응해 증후군(SMQ)* [2013년 9월]

악성 및 상세 불명의 자궁 및 나팔관 신생물(SMQ) [2008년 9월]

- 악성 자궁 및 나팔관 종양(SMQ) [2011년 3월]
- 상세 불명의 자궁 및 나팔관 악성 종양(SMQ) [2011년 3월]

혈관염(SMQ) [2009년 3월]