

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-56



의료기술재평가보고서 2025

정량적 감각기능 검사- 온도역치

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
서재경 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가기획팀 팀장

연구진

담당연구원

박지호 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

부담당연구원

심다인 한국보건의료연구원 재평가기획팀 주임연구원

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-25-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

차 례

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	5
1.4 체계적 문헌고찰 현황	10
1.5 기존 의료기술평가	12
2. 평가목적	12
II. 평가방법	13
1. 개요	13
2. 핵심질문	13
3. 문헌검색	14
III. 평가결과	16
1. 교과서 검토 결과	16
2. 임상진료지침 검토 결과	18
IV. 결과 요약 및 결론	29
1. 평가결과 요약	29
1.1 교과서 검토 결과	29
1.2 임상진료지침 검토 결과	29
2. 결론 및 제언	30
V. 참고문헌	31
VI. 부록	33
1. 위원회 운영	33
2. 소위원회	34
3. 교과서 및 임상진료지침 목록	35

표 차례

표 1.1	소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항	3
표 1.2	건강보험 요양급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.4	정량적 감각기능 검사의 평균 비용	4
표 1.5	국외 보험 등재 현황	5
표 1.6	국내 관련 질병 현황	8
표 1.7	정량적 감각기능 검사 및 신경전도검사의 특징	8
표 1.8	고시 및 비용 정보	9
표 1.9	신경전도검사 현황	9
표 1.10	체계적 문헌고찰 요약	10
표 2.1	문헌검색 개요	13
표 2.2	검토대상 교과서	14
표 2.3	임상진료지침 검색원	14
표 3.1	임상진료지침 목록	19
표 3.2	임상진료지침 요약	26

요약문(국문)

평가배경

정량적 감각기능 검사(quantitative sensory test)는 말초신경염에 의한 감각신경의 손상 유무와 심한 정도를 상·하지 말단 부위에서 진동감각, 온도감각, 특정 주파수 전류 등 자극에 대해 감각을 인지할 수 있는 자극 강도를 정량적으로 측정하여 감각기능의 이상을 진단, 치료에 대한 반응을 관찰, 추적하는 목적으로 사용되는 검사이다. 이 중 온도역치 검사는 가열수조 등의 온도조절 장치를 이용하여 단계별로 온도감각을 특정 피부에 가하여 온도의 변화를 감지할 수 있는 임계 수치를 측정하는 검사로, 신의료기술평가제도 도입 이전인 2002년 100분의 100 본인부담 항목으로 등재된 후, 2006년 비급여로 전환되었다(보건복지부 고시 제2005-89호, 2005.12.22.).

동 기술은 비급여 보고제도 대상 항목으로, 대국민 정보제공을 위한 유관기관의 수요조사를 통해 발굴되었다. 2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025.8.8.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 ‘정량적 감각기능 검사-온도역치’에 대한 사용대상 및 평가도구에 대한 근거를 검토하여 임상 현장에서의 적절한 사용을 지원하기 위한 정보를 제공하기 위함이다.

평가방법

정량적 감각기능 검사는 다양한 병인을 가진 이질적인 질환에서 사용되고, 중재 및 비교검사가 단계적, 상호보완적으로 활용되는 특성을 고려하여, 본 평가에서는 효과성 비교 중심의 체계적 문헌고찰 대신 임상적 맥락을 반영하기 위해 교과서 및 임상진료지침을 검토하였다. 모든 평가방법은 평가목적 을 고려하여 “정량적 감각기능 검사 공동 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 신경과 2인, 내분비내과 2인, 재활의학과 1인, 총 5인의 전문가로 구성하였다.

본 평가의 핵심질문은 “정량적 감각기능 검사-온도역치는 말초신경병증에서 감각신경 기능을 평가하는 데 임상적으로 효과적인가?”로 설정하였다. 대상 환자와 관련하여 현행 복지부 고시에서 ‘말초신경염’으로 규정되어 있으나 현재 임상에서 말초신경염과 말초신경병증을 혼용해 사용하고, 출판된 문헌에서도 대부분 말초신경병증으로 기술하고 있어 소위원회 논의를 거쳐 본 평가의 대상 환자는 ‘말

초신경병증'으로 설정하였다. 비교검사와 관련하여 당뇨병 말초신경병증의 진단은 현재 건강보험 요양급여목록에 등재되지 않은 당뇨병 신경병증 선별검사(Michigan neuropathy screening instrument) 자가 설문과 모노필라멘트 검사로 1차 선별을 시행한 후, 이상 소견 시 등재 급여인 신경전도검사(nerve conduction study)를 표준검사로 활용하고 있다. 다만 신경전도검사는 주로 A β 신경섬유를 평가하여 모든 신경 손상을 단독으로 확인하기 어려우므로 중재 및 비교검사는 상호보완적으로 임상에서 활용되고 있다는 소위원회 의견에 따라 비교검사는 설정하지 않았다. 의료결과는 임상적 유용성을 확인하였다.

교과서는 신경학, 신경근육질환, 당뇨병학, 재활의학 분야를 검토하였다. 임상진료지침은 국내 임상진료지침 정보센터(Korean Medical Guideline Information Center), 국제 진료지침 네트워크(Guideline International Network), Trip Medical Database 등에서 'neuropathy', 'quantitative sensory', 'QST', 'vibration', 'thermal', 'current/current perception', 'electrical', 'pain', 'threshold' 등 주요어를 조합하여 검색하였다(2025.9.10). 이후 소위원회에서 교과서 및 임상진료지침의 적절성을 확인하였다.

본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 재평가전문위원회에서 최종 심의하였다.

평가결과

교과서 검토 결과

교과서 4편을 검토한 결과, 정량적 감각기능 검사는 신경전도검사로 평가하기 어려운 얇은 유수초 또는 무수초 신경섬유(A δ , C)를 포함한 소신경섬유의 기능을 정량적으로 평가하는 검사로 제시하였다. 또한 당뇨병 신경병증이나 소섬유신경병증(small fiber neuropathy, SFN) 등에서 무증상 단계의 신경 손상을 조기에 발견하는 데 유용하며, 신경전도검사의 한계를 보완하는 보조적 검사로 활용될 수 있다고 보고하였다. 검사 항목에는 진동감각역치(대신경섬유 평가), 온도역치(소신경섬유 평가), 전류감각역치(무수·소·대신경섬유 구분 평가) 등을 포함하며, 이를 통해 신경 손상의 범위와 정도, 기능 변화를 정량적으로 평가할 수 있다.

이 중 온도역치 검사는 소신경섬유의 기능적 상태를 반영하는 지표로, 온감 및 냉감을 통해 측정할 수 있으며, 일반적으로 온감역치가 냉감역치보다 더 민감한 것으로 제시하였다. 또한 당뇨병 환자에서 온도감각 저하로 인한 화상 위험 증가와 관련이 있어 임상적으로 중요한 지표로 활용될 수 있다. 아울러 SFN의 확정진단은 신경전도검사가 정상인 경우, 발 부위의 온도감각역치 이상과 표피내 신경섬유 밀도(intraepidermal nerve fiber density, IENFD) 감소를 함께 확인하도록 제시하고 있어 온도역치 검사는 소신경섬유의 기능 이상을 평가하는 중요한 진단적 근거로 활용될 수 있다.

임상진료지침 검토 결과

국내의 임상진료지침 14편을 검토한 결과, 정량적 감각기능 검사는 당뇨병 (말초)신경병증과 SFN을

포함한 말초신경병증 환자의 감각기능과 신경 손상 정도를 평가하기 위한 보조적 진단검사로 제시하였다. 구체적으로는 진동, 온도, 전류인지, 통증인지 자극에 대한 감각역치를 정량화하여 감각 저하 및 통각 감소와 같은 음성 감각이상뿐 아니라 이질통 및 과민통 등의 양성 감각이상을 정량적으로 평가할 수 있는 검사로 보고하였다. 다만 자극 유형과 관련된 신경섬유 유형(A β , A δ , C 등)의 구체적 구분 기준은 대부분의 지침에서 명확히 제시하지 않았다. 또한 다수의 지침에서 정량적 감각기능 검사는 검사자의 숙련도나 피검자의 주관적 반응에 따라 결과가 영향을 받을 수 있어 단독 진단검사로 활용하기에는 한계가 있는 것으로 언급하였다. 이에 임상 소견과 함께 신경전도검사, 피부 생검, 자율신경기능 검사 등과 병행하여 해석하는 보조적 검사로 활용할 것을 제안하였다. 일부 지침에서는 정량적 감각기능 검사를 통해 감각역치를 정량화하여 환자의 감각기능 전반의 양상과 패턴을 체계적으로 기록한 감각 프로파일을 문서화할 수 있으며, 이를 기반으로 치료 반응 및 예후 평가에 활용할 수 있다고 제시하였다.

이 중 온도역치 검사는 A δ 및 C 신경섬유의 기능을 반영하는 핵심 평가항목으로서 온감, 냉감 및 열통각역치를 측정하여 소섬유신경 기능 변화를 민감하게 평가할 수 있는 것으로 공통적으로 언급하였다. 신경병증성 통증에서는 열역치가 IENFD와 유의한 상관성을 보여 보조적 진단검사로 제시하였으며, 소아청소년에서 SFN 또는 자가면역신경병증이 의심되는 경우에도 동 검사의 활용 가능성을 제시하였다. 또한 당뇨병 신경병증에서는 열지각역치가 감각 변화의 기록 및 종단적 평가에 유용할 가능성이 있는 것으로 보고하였다. 결론적으로 대부분의 임상진료지침에서는 온도역치를 포함한 정량적 감각기능 검사 결과는 임상 소견, 피부 생검 등 다른 임상 검사와 함께 종합적으로 해석할 것을 제안하였다.

결론

의료기술재평가 소위원회에서는 현재의 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

정량적 감각기능 검사는 교과서 및 임상진료지침에서 말초신경병증 환자의 감각기능 이상을 확인하는 검사로 활용되고 있으며, 사람마다 통증을 느끼는 정도가 다르고 신경전도검사로 확인하기 어려운 작은 유수초 및 무수초 신경섬유를 측정할 수 있다는 점에서 진단 보조적 가치가 있다고 판단하였다. 다만 환자의 주관적 증상을 정량화할 수 있는 이점에도 불구하고, 개인별 통증역치의 차이, 장비 간 측정값의 비일관성, 개별 검사들의 낮은 민감도 및 특이도, 검사자 숙련도에 따른 결과 변동 등 여러 한계를 고려할 필요가 있다고 보았다.

정량적 감각기능 검사 중 온도역치 검사는 온도 자극에 대한 감각역치를 측정하여 주관적 증상을 정량적으로 제시할 수 있으나, 단독 검사로 활용하기에는 한계가 있어 진동역치 등과 함께 감각기능 이상을 평가하는 보조적 검사로 활용될 수 있다는 의견이었다. 종합하면, 정량적 감각기능 검사는 소섬유신경병증 등 말초신경병증 환자에서 감각신경 이상을 확인하는 데 있어 단독 진단검사로 사용하기 보다는 다른 임상 검사와 병행하는 상호보완적 검사로 활용할 수 있다. 또한, 검사방법의 표준화를 위해 연령, 성별, 인종 등 인구집단 특이적 참고치 마련과 함께, 질환별 검사의 신뢰도 및 타당도에 대한

추가 연구가 필요하다고 제안하였다.

2026년 제1차 재평가전문위원회*(2026.1.9.)는 소위원회 검토 결과를 바탕으로 ‘정량적 감각기능 검사-온도역치’에 대해 심의하였으며, 소위원회의 결론을 원안대로 의결하였다.

*「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문 위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.

주요어

말초신경병증, 정량적 감각기능 검사, 온도역치, 임상적 유용성

Peripheral Neuropathy, Quantitative Sensory Test (QST), Temperature Threshold, Clinical Utility

알기 쉬운 의료기술재평가

정량적 감각기능 검사-온도역치 검사는 임상적으로 유용한가요?

질환 및 의료기술

말초신경병증은 손과 발끝의 신경이 손상되어 감각이 둔해지거나 저리고 아픈 증상이 나타나는 질환이다. 당뇨병 등 다양한 원인으로 발생할 수 있으며, 진단과 이후 질병 상태를 확인하기 위해 여러 검사를 활용한다. 정량적 감각기능 검사는 피부에 진동, 온도, 전기 자극 등을 약하게부터 점차 강하게 주면서 환자가 감각을 처음으로 느끼기 시작하는 가장 약한 수준의 자극을 점수로 평가하는 검사이다. 이 중 온도역치 검사는 온도조절 장치를 이용하여 피부에 온감이나 냉감을 조금씩 변화시키면서 자극을 가하고, 환자가 온도 변화를 잘 느끼는지 여부를 평가하는 검사로, 현재 건강보험에서 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 유용성

교과서 4편을 검토한 결과, 온도역치 검사는 소(작은)신경섬유가 제대로 기능하는지 확인하는 검사로 피부에 온감 및 냉감을 단계적으로 느끼게 하여, 환자가 감지하는 가장 작은 온도 변화를 측정한다. 특히 당뇨병 환자에서 온도감각 저하로 인한 화상 위험과 관련이 있어 임상적으로 중요한 지표로 활용될 수 있다. 국내외 임상진료지침 14편을 검토한 결과, 신경병증성 통증 환자에서 열감각역치는 피부 내 신경섬유 밀도와 관련되어 보조적 진단검사로 활용될 수 있다고 보고하였다. 또한, 소섬유신경병증이 의심되는 경우 소신경섬유의 기능 이상 평가에 활용할 수 있으나, 대부분의 지침에서는 온도역치 검사를 단독으로 사용하기보다 환자의 증상이나 진찰 결과, 피부 조직검사 등 다른 검사와 함께 활용할 것을 제안하였다.

결론 및 제언

재평가전문위원회는 말초신경병증 환자를 대상으로 감각신경의 기능 이상을 평가하는 데 정량적 감각기능 검사-온도역치 검사는 다른 검사가 측정하기 어려운 소섬유신경 기능 이상을 평가할 수 있어 진단 보조적 가치가 있다고 평가하였다. 다만 단독 진단검사로 사용하기에는 한계가 있어 임상 소견 및 피부 생검 등 다른 검사 결과와 함께 종합적으로 해석하여 상호보완적 검사로 활용할 수 있다는 소위원회 검토 결과에 동의하였다.

1. 평가배경

정량적 감각기능 검사(quantitative sensory test, QST)는 말초신경염에 의한 감각신경의 손상 유무와 심한 정도를 상·하지 말단 부위에서 진동감각, 온도감각, 특정 주파수 전류 등 자극에 대해 감각을 인지할 수 있는 자극 강도를 정량적으로 측정하여 감각기능의 이상을 진단, 치료에 대한 반응을 관찰, 추적하는 목적으로 사용되는 검사이다. 이 중 온도역치 검사는 가열수조 등의 온도조절 장치를 이용하여 단계별로 온도감각을 특정 피부에 가하여 온도의 변화를 감지할 수 있는 임계수치를 측정하는 검사로, 신의료기술평가제도 도입 이전인 2002년 100분의 100 본인부담 항목으로 등재된 후, 2006년 비급여로 전환되었다(보건복지부 고시 제2005-89호, 2005.12.22.).

동 기술은 비급여 보고제도 항목으로, 수요조사를 통해 제안되었으며 관련 선정 절차를 거쳐 최종 재평가 대상으로 선정되었다. 이에 동 기술의 임상적 유용성에 대한 정보를 제공하고자, 2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025.8.8.)에서 평가계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 감각신경(sensory nerves)

감각계(sensory system)는 환경으로부터 자극을 감각수용체가 감지하고, 말초(감각)신경을 통해 중추신경계로 전달하는 신경전달 체계이다. 말초신경계는 체성감각신경계(somatosensory nervous system)와 자율신경계(autonomic nervous system)로 구성된다. 체성감각계는 외부 환경에서 발생한 감각 정보를 말초신경을 통해 척수로 전달하며, 자율신경계의 내장 감각신경은 내부 환경 변화를 감지하고 항상성 유지를 위해 효과기(effector)에 적절한 반응을 유도하는 역할을 한다. 말초신경은 신경섬유, 지지결합조직 및 혈관으로 구성된다. 감각신경세포(sensory neurons)는 체성감각신경로에서 자극 정보를 중추신경계로 전달하는 구심성 신경섬유(afferent neurons)로, 세포체, 축삭 및 수상돌기로 구성된다. 특정 영역의 감각수용체는 자극에 반응하여 1차 뉴런을 따라 활동전위 형태의 전기적 신호를 생성하고 이를 중추신경계로 전달한다. 감각수용체는 온도수용체(thermoreceptors), 기계수용체(mechanoreceptors), 통각수용체(nociceptors), 광수용체(photoreceptors), 화학수용체(chemoreceptors) 등이 있다(Koop & Tadi, 2024).

감각신경은 연결된 수용체에 따라 다양한 유형의 신경섬유가 있으며, 감각신경의 분류는 숫자분류법 또는

Erlanger-Gasser 분류에 따라 구분된다(Watson & Dyck, 2023). 고유수용기(position sensors)는 type Ia ($A\alpha$: muscle spindle), type Ib ($A\alpha$: Golgi tendon organ), type II ($A\beta$: touch and pressure) 감각섬유에 의해 신경지배를 받으며, 이들 섬유는 직경이 크고 수초화(myelinated)되어 전도 속도가 빠르다. 기계수용기는 type II 및 III ($A\delta$: free nerve ending, cold) 감각섬유에 의해 신경지배를 받으며, 통각수용기(pain sensors)와 온도수용기는 type III 및 IV (C: slow pain, heat) 섬유에 의해 신경지배된다. $A\delta$ 섬유는 얇게 수초화된 신경섬유로, 급성 통증과 관련된 정보를 전달하여 척수 후각의 시냅스에서 회피반사를 유발한다. C 섬유는 $A\delta$ 섬유보다 더 높은 자극 역치가 필요한 더 작은 무수초(unmyelinated) 섬유로, $A\delta$ 섬유에 의해 전달되는 초기 손상 이후 느린 통증에 관여한다(Beran, 2015).

1.1.2 정량적 감각기능 검사-온도역치

정량적 감각기능 검사는 표준화된 자극을 적용하여 감각 인지 및 통증역치를 정량적으로 측정함으로써 체성감각계의 기능 상태를 평가하는 심리물리학적(psychophysical) 검사법이다(Mücke et al., 2021). 정량적 감각기능 검사는 열, 냉, 촉각, 압력 등의 다양한 자극을 이용하여 감각역치를 정량화하며, 이를 통해 감각기능의 증가 또는 감소와 같은 감각이상을 확인할 수 있다. 또한 말초 신경섬유 수용체부터 중추신경계로 이어지는 감각전달로의 기능을 평가하는 데 활용된다. 감각기능을 정량적으로 평가하려는 시도는 19세기 Weber의 두점식별검사(two-point discrimination)와 von Frey의 촉각 검사에서 시작되었으며, 이후 온도 및 기계 자극을 이용한 다양한 검사법이 발전하면서 정량적 감각기능 검사가 발전하였다(von Frey, 1923; Weber, 2012). 특히 독일 신경병증성 통증 연구네트워크(German Research Network on Neuropathic Pain)에서 표준화된 검사 프로토콜과 참고치를 제시하면서 임상 및 연구에서 활용되는 체계적인 검사법으로 확립되었다(Rolke et al., 2006). 이 중 온도역치 검사는 피부에 냉 또는 열 자극을 가하여 온도감각 및 온도 유발 통증역치를 측정하는 검사이다. 컴퓨터 기반 열자극 장치를 이용하여 피부 온도를 점진적으로 변화시키면서 피검자가 인지하는 감각역치를 측정한다. 이 검사는 주로 얇게 수초화된 $A\delta$ 섬유와 무수초 C 섬유의 기능을 평가하는 데 활용되며, 작은 신경섬유 기능 이상을 확인하는 데 유용하다(Mücke et al., 2021).

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 식품의약품안전처 허가사항

의료기기전자민원창구 누리집 검색 결과, 동 기술에 사용되는 소요장비의 식품의약품안전처(식약처) 허가사항은 <표 1.1>과 같다. 범용 유발성 응답용 자극장치, 진동감각 측정장치, 전기식 지각계, 체외형 의료용 전극 다수가 검색되었다.

표 1.1 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목명: 범용유발성응답용자극장치(분류번호: A26290.01(2))	
품목허가번호	수인 02-14호
업체명/모델명	(주)앞선아이앤씨/TSA 2
사용목적	유발성 응답을 측정하기 위하여 환자에 자극을 줌
품목허가번호	수인 22-4288호
업체명/모델명	(주)앞선아이앤씨/TSA 2 AIR
사용목적	유발성 응답을 측정하기 위하여 인체에 자극을 주는 기구
품목허가번호	수인 13-1149호
업체명/모델명	(주)앞선아이앤씨/Q-Sense
사용목적	유발성 응답을 측정하기 위하여 인체에 자극을 주는 기구
품목명: 진동감각측정장치(분류번호: A30100.01)	
품목허가번호	수인 18-4017호
업체명/모델명	(주)앞선아이앤씨/VSA-2000
사용목적	진동 장애를 검진하는 장치
품목허가번호	수인 14-528호
업체명/모델명	(주)하이메드/CASE IV Computer Aided Sensory Evaluator
사용목적	진동 장애를 검진하는 장치
품목허가번호	수인 25-4421호
업체명/모델명	(주)앞선아이앤씨/VSA-2
사용목적	진동 장애를 검진하는 장치
품목명: 전기식지각계(분류번호: A30240.02(2))	
품목허가번호	제인 15-400호
업체명/모델명	(주)오씨인/PV-300
사용목적	본 기기는 환자의 몸 감각 정도를 시험하기 위하여 반복적으로 전류를 가하여 자극하는 장치이다.
품목명: 체외형의료용전극(분류번호: A58060.01(1))	
품목허가번호	제신 19-421호
업체명/모델명	(주)다림양행/Neurometer CPT/C Goldtroid
사용목적	일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 기구. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외함

출처: 식품의약품안전처 의료기기안심책방 의료기기통합정보시스템 누리집(검색일: 2025.9.10.)

1.2.2 국내 보험등재 현황

동 기술은 건강보험심사평가원의 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표」에 행위 비급여로 등재되어 있다(표 1.2). 고시항목 정의에 따른 세부내용은 <표 1.3>과 같다.

표 1.2 건강보험 요양급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류
너-688		제2장 검사료 제3절 기능 검사료 [신경계기능검사]
		정량적 감각기능 검사 Quantitative Sensory Test
	FY881	가. 진동역치 Vibration Threshold
	FY882	나. 온도역치 Temperature Threshold
	FY883	다. 전류인지역치 Current Perception Threshold
FY884	주 : 통증역치 검사를 실시한 경우에도 산정한다	

출처: 건강보험요양급여비용, 2025년 1월판

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	FY881-3	보험EDI코드	너688가-다	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2005-89호(2005.12.22.)			적용일자	2006.01.01
행위명(한글)	정량적 감각기능 검사 -가. 진동역치 나. 온도역치 다. 전류인지역치				
행위명(영문)	Quantitative Sensory Test -가. Vibration Threshold 나. Temperature Threshold 다. Current Perception Threshold				
정의 및 적응증	말초신경염에 의한 신경감각 손상의 유무와 심한 정도를 상·하지 말단 부위에서 진동감각, 온도감각, 특정 주파수 전류 등 자극에 대해 감각을 인지할 수 있는 자극 강도를 정량적으로 측정하여 감각기능의 이상을 진단, 치료에 대한 반응을 관찰, 추적하며 증상이 없는 small fiber neuropathy 등 감각질환에 유용한 검사임				
실시방법	가. 진동역치: 진동발생기를 손이나 발등 등 특정 부위에 부착후 진동을 가하면서 피부가 진동을 느끼는 시점의 임계수치를 구함 나. 온도역치: 가열수조 등의 온도조절 장치를 이용하여 단계별로 온도감각을 특정 피부에 가하여 온도의 변화를 감지할 수 있는 임계수치를 구함 다. 전류인지역치: 특정주파수(2000Hz, 250Hz, 5Hz)의 전류를 사용하여 각각의 인지역치를 구함 주: 통증역치검사를 실시한 경우에도 소정점수를 산정함				
세부사항	100분의 100본인부담(보건복지부고시 제2002-49호(2002.7.18))에서 비급여로 전환				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회(검색일: 2025.9.10.)

1.2.3 국내 이용 현황

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위 건수는 확인되지 않으며, 건강보험심사평가원의 비급여 진료비용 정보를 통해 확인한 요양기관종별 평균 비용은 <표 1.4>와 같다.

표 1.4 정량적 감각기능 검사의 평균 비용

기술명	비용	전체	상급종합	종합	병원	의원
정량적 감각기능 검사-진동역치	평균	50,016	54,631	43,763	36,517	87,375
	최소	10,000	10,000	12,280	19,000	49,500
	최대	123,000	101,000	123,000	58,000	100,000
정량적 감각기능 검사-온도역치	평균	54,972	59,506	44,875	46,700	78,000

기술명	비용	전체	상급종합	종합	병원	의원
	최소	14,630	20,000	14,630	40,000	50,000
	최대	145,500	145,500	96,000	58,000	100,000
	평균	43,436	49,692	39,396	45,033	33,957
정량적 감각기능 검사-전류인지역치	최소	5,000	6,430	6,390	14,500	5,000
	최대	130,900	101,000	96,000	120,000	60,000
	평균	53,560	48,234	41,475	62,351	53,824
정량적 감각기능 검사-전류인지역치(통증역치검사)	최소	5,000	11,000	13,000	14,500	5,000
	최대	400,000	101,000	117,970	400,000	200,000

출처: 건강보험심사평가원 비급여 진료비용(검색일: 2025.9.10.)

1.2.4 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 행위분류체계(current procedural terminology, CPT) 코드에서 확인된 내용은 <표 1.5>와 같다. 일본 후생성 진료보수 점수표에서는 관련 코드를 확인할 수 없었다.

표 1.5 국외 보험 등재 현황

코드	내용
CPT	0106T quantitative sensory test (QST), testing and interpretation per extremity; using touch pressure stimuli to assess large diameter sensation (QST, 압력 자극 이용, 사지별 검사 및 해석)
	0107T using vibration stimuli to assess large diameter fiber sensation (QST, 진동 자극 이용)
	0108T using cooling stimuli to assess small nerve fiber sensation and hyperalgesia (QST, 냉각 자극 이용)
	0109T using heat-pain stimuli to assess small nerve fiber sensation and hyperalgesia (QST, 열-통증 자극 이용)
	0110T using other stimuli to assess sensation (QST, 기타 자극 이용)

출처: CPT 2025 Professional, American Medical Association
CPT, current procedural terminology code; QST, quantitative sensory testing

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 질병 특성

1.3.1.1 말초신경병증

말초신경병증(peripheral neuropathy)은 그 자체가 하나의 독립된 질환으로, 혹은 여러 전신 질환의 합병증으로 발생한다(오지영, 2016).

가. 당뇨병 말초신경병증

대표적인 말초신경병증인 당뇨병 신경병증은 당뇨병의 주요 만성 합병증으로, 고혈당으로 인한 말초신경 손상이 누적되면서 발생한다(Melai et al., 2013). 이는 주로 하지 말단의 감각 저하, 지각 둔화, 운동 기능 저하를 동반하며, 족부 궤양 및 하지 절단의 주요 위험인자로 알려져 있다(Adler et al., 1999).

당뇨병 말초신경병증의 평가를 위해 임상에서 널리 사용되는 검사는 모노필라멘트 검사와 당뇨병 신경병증 선별검사(Michigan neuropathy screening instrument, MNSI)가 있다. 모노필라멘트 검사는 환자가 눈을 감은 상태에서 검사자가 10g 모노필라멘트를 발등과 발바닥 등 10개 부위에 적용해 감각 여부를 확인하는 검사로, 9개 이상에서 감각을 인지하는 경우 정상, 2개 이상에서 감각이 소실되는 경우 감각 저하, 4개 이상에서 감각이 소실된 경우 족부 궤양 발생 위험이 증가한 상태로 평가한다(조동혁, 2016). MNSI는 15개의 증상 설문과 신체검사(발 모양 및 궤양 유무, 발목반사, 128Hz 진동감각, 10g 모노필라멘트 검사 등)으로 구성된다. 평가결과, 설문 2점 이상이면 의심, 7점 이상이면 가능성 높음, 신체검사 2점 초과 시 신경병증 시사로 판정한다. 외래에서 신속하게 시행 가능하여 임상에서 널리 활용되고 있다(문성수, 2018).

대한당뇨병학회(2025)에서는 당뇨병 말초신경병증의 선별을 위해 설문 기반 평가와 함께 신경계 진찰(진동감각, 발목반사, 10g 모노필라멘트, 바늘찌름, 온도감각 검사 등)을 활용할 것을 제안하였다(권고수준: 전문가 의견, 제한적 권고).

나. 항암화학요법으로 인한 말초신경병증

화학요법 유발 말초신경병증(chemotherapy-induced peripheral neuropathy, CIPN)은 통증이 주요 증상이며, 항암제의 누적 용량에 따라 발병하는 특징이 있다. 백금(platinum) 복합체 계열, 택산(taxane) 계열, 빈카(vinca) 알칼로이드 계열, 프로테아솜 억제제(proteasome inhibitors) 및 탈리도마이드(thalidomide) 등의 기존 항암제뿐 아니라 면역관문억제제와 같은 최근 사용이 증가하는 약물에서도 신경계 합병증과 관련 있는 것으로 보고되고 있다. CIPN의 유병률은 연구마다 차이가 있으나 메타분석 결과, 항암 치료 후 1개월 이내 68.1%, 3개월 이내 60%, 6개월 혹은 그 이후에는 30%의 유병률을 보고하였다. 일부 환자에서는 항암제 투여 중단 후 증상이 호전되나, 치료 종료 후에도 증상이 지속되거나 만성적으로 진행되는 경우가 있다. 또한 소아암 환자를 대상으로 한 장기 관찰 연구에서는 항암치료 종료 10년 후에도 약 20%에서 증상이 지속되는 것으로 보고하고 있어, 항암치료 종료 이후에도 증상이 지속되는 환자를 대상으로 한 장기적인 치료 전략이 필요하다(Choi & Oh, 2021).

CIPN의 평가는 미국 국립암연구소에서 개발한 Common Toxicity Criteria (CTC)가 주로 사용되며, 증상 정도에 따라 1~5등급(경증~사망)으로 분류한다. 해당 평가는 별도의 장비 없이 문진을 통해 시행할 수 있으나, 평가자 간 차이와 병변 부위 및 유형을 구분하는 데 한계가 있다. 환자 자가보고 설문은 보조적으로 활용되며, 진동감각 및 식별감각 평가는 검사자 숙련도와 환자 협조도에 영향을 받는다. 신경전도검사(nerve conduction study, NCS)는 조기 병변 확인에 유용하나 대신경섬유 중심의 평가로, 소신경섬유 병변 반영에는 제한이 있다. 근전도검사는 운동신경 이상 평가에 초점이 맞춰져 있어 CIPN 평가에는 적합하지 않으며, 증상, 징후, 신경생리, 진동지각, 삶의 질 등을 종합적으로 평가하는 총신경병증점수(total

neuropathy score, TNS)가 제시되었으나 임상 적용은 제한적이다(우인숙, 2015).

다. 소섬유신경병증

소섬유신경병증(small fiber neuropathy, SFN)은 직경이 작은 신경섬유들이 선택적으로 손상되는 말초 신경병증의 아형으로 신경병증성 통증과 자율신경기능 이상이 특징적이다. 말초신경섬유는 직경과 수초의 유무에 따라 분류된다. A섬유는 수초에 싸여 있으며 직경의 굵기에 따라 $A\alpha$, $A\beta$, $A\gamma$, $A\delta$ 로 나누어진다. C섬유는 가장 작고 전도 속도가 느리며 수초에 싸여 있지 않다. 이중 $A\delta$ 또는 C섬유를 소섬유신경으로 구분하며, 각각 $A\delta$ 섬유는 통각, 온도의 구심신경 기능을 담당하고 C섬유는 통각, 온도, 내장신경의 구심신경 기능과 자율신경의 후신경절(post-ganglionic) 원심신경을 담당한다. 현재 $A\delta$ 및 C 섬유의 손상이 의심되는 임상 증상이나 징후, NCS상 정상, 피부 생검을 통한 표피내 신경섬유 밀도(intra-epidermal nerve fiber density, IENFD) 측정, 정량적 감각기능 검사 등을 종합하여 SFN을 진단하고 있으나 아직 명확한 진단 기준은 없는 실정이다(Lee & Shin, 2018).

라. 말초신경 손상(외상, 수술 후 신경 손상)

말초신경 손상은 날카로운 물체나 강한 압력에 의해 발생할 수 있으며, 최근에는 관통 손상, 낙상, 산업 재해보다 교통사고에 의한 발생 빈도가 증가하는 추세이다. 신경이 손상되면 운동·감각 신호 전달이 저하되어 NCS에서 전도 차단, 복합근활동전위(compound muscle action potential) 및 감각신경 활동전위의 진폭 감소 또는 소실, 신경전도 속도 저하 등의 소견이 확인될 수 있다. 이후 자기공명영상이나 초음파 등의 영상검사를 통해 병변을 평가하며, 완전 손상 또는 중등도 이상의 불완전 손상이 확인되는 경우에는 즉시 수술적 처치를 고려한다(Im et al., 2010).

1.3.1.2 그 외 질환

그 외 질환으로는 통증증후군과 말초신경질환인 유전성 감각신경병증, 길랑-바레(Guillain-Barré) 증후군, 만성 염증성 탈수초 다발신경병증 등이 있다(대한재활의학회, 2020; Rolke et al., 2006).

1.3.2 국내 환자 현황

신경학적 합병증을 동반한 당뇨병 환자 수는 2024년 기준으로 2형 당뇨병(E114) 이 약 31만 명으로 가장 많았으며, 상세 불명의 당뇨병(E144)이 약 3만 6천 명, 1형 당뇨병(E104) 이 약 4천7백 명 순이었다. 이 외에도 말초신경계통 및 특수감각의 기능 검사의 이상 결과(R941)는 2020년 119명에서 2024년 427명으로 꾸준히 증가하였으며, 목(S144), 흉부(S243), 복부·아래 등 및 골반(S346)의 말초신경 손상 질환 역시 연도별 변동은 있었으나 전반적으로 증가 추세를 보였다(표 1.6).

표 1.6 국내 관련 질병 현황

(단위: 명)

질환명(ICD-10코드)	2020	2021	2022	2023	2024
신경학적 합병증을 동반한 1형 당뇨병(E104)	4,954	4,811	4,575	4,542	4,748
신경학적 합병증을 동반한 2형 당뇨병(E114)	305,537	307,893	309,841	310,533	310,078
신경학적 합병증을 동반한 상세불명의 당뇨병(E144)	35,873	35,648	35,878	36,856	36,379
신경학적 합병증을 동반한 영양실조-관련 당뇨병(E124)	254	264	275	253	253
말초신경계통 및 특수감각의 기능 검사의 이상결과(R941)	119	162	273	391	427
목 말초신경의 손상(S144)	132	133	188	102	69
흉부 말초신경의 손상(S243)	124	60	30	35	43
복부·아래 등 및 골반의 말초신경의 손상(S346)	139	138	73	81	148

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(검색일: 2025.9.10.)

1.3.3 현존하는 검사

1.3.3.1 신경전도검사

신경전도검사(NCS)는 운동 신경, 감각 신경 또는 혼합 신경에 전기 자극을 가하여 탈분극을 유도하고, 이에 의해 발생한 활동전위가 신경을 따라 전파된 과정을 자극 지점에서 떨어진 신경이나 근육에서 기록하여 신경기능을 평가하는 검사이다(대한재활의학회, 2020). NCS는 굵은 유수신경섬유($A\alpha \cdot A\beta$)의 전도 속도·진폭 등을 측정해 신경 손상의 구조적·전기생리적 이상을 평가하기 위해 사용한다(표 1.7)(표 1.8). 검사방법의 주요 조건은 피부 온도를 32~34°C로 유지하고, 접지전극을 자극전극과 기록전극 사이에 위치시키며, 짧은 지속시간과 적절한 강도의 전기 자극을 사용하는 것이다. 또한 기기 설정은 검사 대상 신경과 검사 종류에 따라 제시된 표준값을 준수하여 시행한다.

표 1.7 정량적 감각기능 검사 및 신경전도검사의 특징

구분	정량적 감각기능 검사	신경전도검사(NCS)
검사목적	감각역치 기능 평가 (온도·압력·진동 등 자극 → 자각적 반응 측정)	신경전도 기능 평가 (전기 자극 → 전도 속도, 진폭 등 측정)
측정대상	가느다란 유/무수신경섬유($A\delta$, C 등) 포함	굵은 유수신경섬유($A\alpha$, $A\beta$) 중심
활용맥락	임상적 감각기능 변화·신경병증성 통증 평가에 보완적으로 유용	신경 손상 구조적·전기생리적 이상 확인에 유용

출처: 재활의학, 2020

현재 NCS는 상하지의 운동 및 감각신경(편측), 체간, 두부 등 총 6개 항목이 급여로 등재되어 있으며, 단측 검사를 기준으로 의원 단가는 약 38,500~56,920원 수준이다. NCS는 말초신경병증 진단에서 높은 객관성과 민감도를 보이는 검사이나, 숙련된 검사자와 전문 장비가 필요하다. 반면, 정량적 감각기능 검사는 비교적 간단한 장비와 짧은 검사 시간으로 통증, 온도, 진동 자극에 대한 감각역치를 측정할 수 있어 NCS를 상호보완하는 도구로 활용될 수 있다. NCS 현황은 <표 1.9>과 같다.

표 1.8 고시 및 비용 정보

정량적 감각기능 검사		신경전도검사
기술명	가.진동역치 나.온도역치 다.전류인지역치 주. 통증역치	상지(편측)-운동신경 상지(편측)-감각신경 하지(편측)-운동신경 하지(편측)-감각신경
정의 및 적응증	〈적응증 및 목적〉 말초신경염에 의한 신경감각 손상의 유무와 심한 정도를 상·하지 말단 부위에서 진동감각, 온도감각, 특정 주파수 전류 등 자극에 대해 감각을 인지할 수 있는 자극 강도를 정량적으로 측정하여 감각기능의 이상을 진단, 치료에 대한 반응을 관찰, 추적하며 증상이 없는 small fiber neuropathy 등 감각질환에 유용한 검사임	〈적응증 및 목적〉 1. 말초신경 및 근육질환 1) 신경근병증 2) 신경총병증 3) 신경병증 2. 근위부 운동신경장애, 운동신경원 질환, 근육병 3. 신경 손상
보험분류번호	너-688	나-612
보험EDI코드	FY881	F6121
	FY882	F6122
	FY883	F6123
	FY884	F6124
급여여부	비급여	급여
상대가치점수	-	488.18점
진료비용	평균 33,957~ 87,375원(의원)	46,670원(의원)
	평균 36,517~ 62,351원(병원)	40,910원(병원)
사용량 ('24년 기준)	-	322,182명~323,264명 375,288회~379,082회
비고	-	-

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털, 보건의료빅데이터개방시스템, 국민건강보험공단 비급여 정보포털(검색일: 2025.9.10.)

표 1.9 신경전도검사 현황

구분	2020	2021	2022	2023	2024
신경전도검사(상지)[편측]-운동신경(F6121)					
환자수(명)	263,560	289,055	287,779	320,570	322,182
청구건수(회)	332,113	359,377	344,296	380,711	378,777
요양급여비용총액(원)	13,458,978	14,842,298	14,560,519	16,432,635	16,793,219
신경전도검사(상지)[편측]-감각신경(F6122)					
환자수(명)	262,703	289,149	288,527	321,098	322,752
청구건수(회)	330,688	358,927	344,725	380,919	379,082
요양급여비용총액(원)	13,410,689	14,834,447	14,587,148	16,450,771	16,812,944
신경전도검사(하지)[편측]-운동신경(F6123)					
환자수(명)	243,421	270,138	275,342	313,566	323,060
청구건수(회)	302,565	332,583	324,494	366,837	375,969
요양급여비용총액(원)	12,234,370	13,705,153	13,683,758	15,787,662	16,614,557
신경전도검사(하지)[편측]-감각신경(F6124)					
환자수(명)	241,923	269,122	274,682	313,638	323,264
청구건수(회)	300,144	330,383	322,790	366,030	375,288
요양급여비용총액(원)	12,144,751	13,627,254	13,624,371	15,764,017	16,592,715

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(검색일: 2025.9.10.)

1.4 체계적 문헌고찰 현황

동 기술 관련 체계적 문헌고찰은 2025년 9월 10일 PubMed, TRIP database에서 ‘quantitative sensory’, ‘QST’와 ‘neuropathy’를 조합하여 검색한 결과, 관련 문헌 5편이 확인되었다(표 1.10).

표 1.10 체계적 문헌고찰 요약

1저자(연도)	제목
Bandinelli (2025)	Post-COVID-19 small fiber neuropathy as a new emerging quality of life-threatening disease: A systematic review
연구목적	소섬유신경병증(SFN)의 임상적 진단
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 핵심질문 -Patient: COVID-19 이후 급성 후유증 환자 -Index test: 피부생검(skin biopsy), 각막공초점현미경 검사(corneal microscopy), QST -Comparator: 임상진단(Besta criteria)*, non-SFN환자, 건강대조군, 기타 신경학적 질환자 등 * Besta criteria: SFN는 임상특징+보조검사 결과의 조합으로 진단함. 임상조건은 신경전도검사 결과 정상(대섬유신경병증 배제)일 경우, 원위부에 국한된 감각증상(예, 열/냉각 통각이상, 작열통, 통각과민, 이질통)이 있음. 보조검사는 QST(냉/온 감각역치 이상) 또는 피부생검(표피내 신경섬유 밀도 감소)에서 하나 이상 충족 시 SFN 진단 가능 -Outcome: 임상증상 및 질환과의 관련성
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선택문헌: 총 14편 (※ QST 관련 문헌 2편) ○ Falco 등 (2024) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목적: 통증 동반 COVID 환자에서 SFN 여부 확인 - 연구설계: 환자대조군 연구(통증성 환자: 26명, 무통증 환자: 33명, 무증상 대조군: 30명) - 검사 항목 <ul style="list-style-type: none"> · 임상평가: 신경학적 진찰, 신경병증성 통증설문지(NPSI), 자율신경 증상평가(COMPASS-31) · 신경전도검사: 대섬유신경병증 배제 목적 · QST: 오른쪽 발등, 냉/온 감지 및 통증역치, 압통, 기계통, 기계/진동감각역치 · 피부생검: 종아리/대퇴 생검 후 표피내 신경섬유 밀도(IENFD) 평가(축삭손상이 원위부인지 확인) - 주요결과 <ul style="list-style-type: none"> · QST 결과, 환자군의 약 40%에서 냉/온 감지역치 이상이 확인됨. SFN 진단 관련 Besta criteria 적용 시 12명이 SFN 확인되었으며, 이들 환자 대상 감각소실 및 기계 통각과민이 특징적으로 나타남(p=0.0026) ○ Azcue 등 (2023) <ul style="list-style-type: none"> - 연구목적: 자율신경장애(dysautonomia)와 SFN 여부 평가 - 연구설계: 환자대조군 연구(COVID 환자: 87명, ME/CFS 환자: 50명, 건강대조군: 50명) - 검사 항목 <ul style="list-style-type: none"> · 자율신경계 기능 검사(deep breathing, Valsalva, tilt test 등), SFN 평가(Sudoscan, QST, C/HEPs) · QST: TSA-2 사용, 열/냉 자극에 대한 역치 및 유발전위 측정 - 주요결과 <ul style="list-style-type: none"> · 열 감지(heat detection) 역치는 건강대조군 대비 환자군에서 유의하게 높았으며(p<0.001), 냉 감지는 군 간 차이없음 · 열 유발전위(evoked potentials)는 건강대조군 대비 환자군에서 N파, P파 잠복기(latency)가 유의하게 길었으며(p<0.01), 진폭(amplitude)은 환자군에서 낮은 경향을 보였음, 냉 유발전위는 군 간 유의한 차이없음
결론	SFN 환자에서 열 감지 저하는 대표적인 QST 이상 소견이며, SFN 진단 프로토콜(Besta criteria)의 일부로 진단 보조 수단으로 활용될 수 있음
Kirthi (2021)	Prevalence of peripheral neuropathy in pre-diabetes: a systematic review
연구목적	당뇨 전단계 환자 대상 진단방법에 따른 말초신경병증 유병률 평가
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 핵심질문 -Patient: 당뇨 전단계 성인(WHO 또는 ADA 기준 IFG, IGT, 또는 HbA1c 해당자)

1저자(연도)	제목
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> -Index test (말초신경병증 검사항목) · 신경전도검사, QST, 각막공초점현미경, 피부생검, 임상신체검사 및 설문 -Comparator: 정상대조군 또는 비교군 없음 -Outcome: 진단도구에 따른 말초신경병증 유병률 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ○ 선택문헌: 총 14편 (※ QST 관련 문헌 3편) - QST는 주로 냉/온 감각역치 및 통증 역치 측정을 통해 SFN 기능 이상을 평가함 ○ 주요결과 - 전체 유병률: 2-77% - 진단도구에 따른 유병률 · 발바닥 열영상검사: 77% · 장시간 QST: 71% · 신경전도검사: 65%
결론	<p>SFN 기원 말초신경병증 유병률은 일반 인구(1~3%) 대비 당뇨 전단계 환자에서 높았으며, 신경전도검사(대섬유신경)만으로 조기 진단이 어려울 수 있어 소섬유 평가도구(QST, 피부 생검, 공초점현미경 검사)의 활용이 필요함</p>
Sierra-Silvestre (2020)	Altered pain processing in patients with type 1 and 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of pain detection thresholds and pain modulation mechanisms
연구목적	당뇨병 환자에서 소섬유신경 기능 이상 평가
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 핵심질문 -Patient: 제1형 또는 2형 당뇨병 성인 · 당뇨병(무 DSPN, 무통증 DSPN, 통증성 DSPN) -Index test: QST를 이용한 소섬유신경 기능 평가 · 냉/열 통증역치 · 전기 통증역치 등 -Comparator: 건강대조군 등 -Outcome: 소섬유신경 기능 변화
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선택문헌: 총 27편, 메타분석 18편 - 당뇨병 vs. 건강대조군(7편): 건강대조군 대비 당뇨병 환자에서 열, 냉, 전기 통증역치 기능이 손상됨(열: SMD 0.52, 95% CI 0.30; 0.74; 냉: SMD -0.71(95% CI -1.25; -0.17), 전기 SMD 1.26, 95% CI 0.27; 2.25) - 무통증 DSPN vs. 무 DSPN : 무 DSPN 대비 무통증 DSPN 환자에서 열 통증역치(4편), 전기 자극(2편)에서 더 큰 기능 손실이 있음(열: SMD 0.75, 95% CI 0.55; 0.96; 전기 SMD 0.55, 95%CI 0.05; 1.05) - 통증성 DSPN vs. 무통증 DSPN(2편): 무통증 DSPN 대비 통증성 DSPN 환자에서 열 통증역치가 더 낮음(능 0.32, 95% CI 0.12-0.52)
결론	QST는 DSPN의 조기 발견에 유용할 수 있으며, 소섬유 기능 손실은 무 DSPN, 무통증 DSPN, 통증 DSPN 순으로 점진적 진행을 시사함
Martland (2020)	The use of quantitative sensory testing in cancer pain assessment
연구목적	종양 또는 항암치료 관련 통증 환자에서 QST 활용현황
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 핵심질문 -Patient: 성인 암 환자 (종양 또는 항암치료 관련 통증, 특히 CIPN) -Index test: QST · QST modality (thermal, mechanical, pinprick, vibration 등) -Comparator: 건강대조군, 비통증 부위 등 -Outcome: QST 이상기능 등
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선택문헌: 총 18편 ○ 감각이상 보고율(%)

1저자(연도)	제목			
	QST modality	전체 (18편)	종양 관련 통증 (3편)	CIPN (15편)
	열 감지역치	60% (9/15편)	67% (2/3편) 과민/둔감 모두 보고	58% (7/12편) 감각 저하
	열 통증역치	50% (6/12편)	50% (1/2편) 냉 통증 과민	50% (5/10편) 냉/열 통증 과민/둔감 혼재
	기계 감지 역치	62% (8/13편)	50% (1/2편) 핀프릭/압력 감각이상	64% (7/11편) 감각 저하 일관
	핀프릭 역치	58% (7/12편)	50% (1/2편) 통증 민감도 증가	60% (6/10편) 감각 둔감/과민 혼재
	기계적 통증 민감도	25% (1/4편)	0% (0/1편)	33% (1/3편)
	동적 기계적 이질통	86% (6/7편)	0% (0/1편)	33% (1/3편)
	진동 감지 역치	60% (9/15편)	NR	86% (6/7편) 대섬유 기능저하
	압통 역치	2편 모두 정상	NR	2편 모두 정상

결론 암 환자의 통증은 QST에서 열·기계·진동·핀프릭 감각이상과 관련이 있으며, 특히 CIPN 연구에서 일관되게 보고되나, 종양 관련 통증 데이터는 부족하여 향후 연구 필요함

Madariaga (2020)	Psychophysical characterisation of burning mouth syndrome—A systematic review and meta-analysis
연구목적	원발성 구강 작열감 증후군(BMS) 환자에서 QST 결과
연구방법	○ 핵심질문 -Patient: BSM 환자 -Index test: QST -Comparator: 건강대조군 -Outcome: 감각 역치 관련 결과
연구결과	○ 선택문헌: 총 14편(학술대회 초록 1편 포함), 메타분석 7편 ○ 주요결과 - 온 감지역치: 건강대조군 대비 BMS 환자에서 유의하게 증가(ES=0.684, p<0.001) - 냉 감지역치: 건강대조군 대비 BMS 환자에서 유의하게 감소(ES=-0.580, p<0.001)
결론	BMS는 열 감각 역치 변화(온감지 둔화, 냉감지 과민)를 보이며, 이는 소섬유신경병증 병태생리와 부합함. 다만 연구 프로토콜의 다양성, 보고 불완전성의 한계가 있음

BMS, burning mouth syndrome; CFS, chronic fatigue syndrome; CIPN, chemotherapy-induced peripheral neuropathy; COVID-19, coronavirus disease-19; C/HEPs, cold/heat-evoked potentials; DSPN, diabetic sensorimotor polyneuropathy; ES, effect size; IENFD, intraepidermal nerve fiber density; ME, myalgic encephalomyelitis; SFN, small fiber neuropathy; QST, quantitative sensory test

1.5 기존 의료기술평가

동 기술 관련 의료기술평가는 확인되지 않았다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 '정량적 감각기능 검사-온도역치'에 대한 사용대상 및 평가도구에 대한 근거를 검토하여 임상 현장에서의 적절한 사용을 지원하기 위한 정보를 제공하기 위함이다.

1. 개요

본 평가는 정량적 감각기능 검사의 임상적 유용성에 대한 정보를 제공하기 위해 “정량적 감각기능 검사 공동 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 본 보고서에서는 정량적 감각기능 검사-온도역치의 임상적 유용성에 대한 결과를 포함하였다.

2. 핵심질문

다음의 핵심질문을 기반으로 재평가를 수행하였다(표 2.1).

- 정량적 감각기능 검사-온도역치 검사는 말초신경병증에서 감각신경 기능을 평가하는 데 임상적으로 효과적인가?

표 2.1 문헌검색 개요

구분	세부내용	
대상환자	말초신경병증 환자	
중재검사	정량적 감각기능 검사-온도역치	
비교검사	해당없음	
결과지표	안전성	해당없음
	효과성	-임상적 유용성 · 감각신경 손상 유무와 손상 정도 등
연구유형	교과서, 임상진료지침	

평가방법 및 핵심질문을 정하기 위해 소위원회에서 논의된 사항은 다음과 같다.

정량적 감각기능 검사는 다양한 병인을 가진 이질적인 질환에서 사용되고, 중재 및 비교검사가 단계적, 상호보완적으로 활용하는 특성을 고려하여, 본 평가에서는 효과성 비교 중심의 체계적 문헌고찰 대신 임상적 맥락을 반영하기 위해 교과서 및 임상진료지침을 검토하였다.

핵심질문은 “정량적 감각기능 검사-온도역치 검사는 말초신경병증에서 감각신경 기능을 평가하는 데 임상적으로 효과적인가?”로 설정하였다.

대상 환자와 관련하여 현행 복지부 고시에서 ‘말초신경염’으로 규정되어 있으나 현재 임상에서 말초신경염과 말초신경병증을 혼용해 사용하고, 출판된 문헌에서도 대부분 말초신경병증으로 기술하고 있어 소위원회 논의를 거쳐 본 평가의 대상 환자는 ‘말초신경병증’으로 설정하였다.

비교검사와 관련하여 당뇨병 말초신경병증의 진단은 현재 건강보험 요양급여목록에 등재되지 않은 MNSI 설문과 모노필라멘트 검사로 1차 선별을 시행한 후, 이상 소견 시 등재 급여인 NCS를 표준검사로 활용하고 있다. 다만 NCS는 주로 Aβ 신경섬유를 평가하여 모든 신경 손상을 단독으로 확인하기 어려우므로 증재 및 비교검사는 상호보완적으로 임상에서 활용되고 있다는 소위원회 의견에 따라 비교검사는 설정하지 않았다. 의료결과는 임상적 유용성을 확인하였다.

3. 문헌검색

3.1 교과서

소위원회의 논의를 통해 신경학(2024), 신경근육질환(2023), 당뇨병학(2023), 재활의학(2020) 총 4편의 교과서에 대한 선정 여부를 검토하였다(표 2.2).

표 2.2 검토대상 교과서

제목	발행연도	발행기관
신경학	2024	대한신경과학회
신경근육질환	2023	대한신경근육질환학회
당뇨병학	2023	대한당뇨병학회
재활의학	2020	대한재활의학회

3.2 임상진료지침

임상진료지침은 국내외 관련 주요 데이터베이스를 이용하여 ‘neuropathy’, ‘quantitative sensory’, ‘QST’, ‘vibration’, ‘thermal’, ‘current/current perception’, ‘electrical’, ‘pain’, ‘threshold’ 등 각 검사의 주요어를 조합해서 검색하였고, 데이터베이스에서 검색된 임상진료지침은 소위원회의 논의를 통해 확정하였다(표 2.3).

표 2.3 임상진료지침 검색원

DB	URL 주소
대한신경과학회	https://renew.neuro.or.kr/kr/intro
대한신경근육질환학회	https://www.knmd.or.kr/index.php
대한당뇨병학회	https://www.diabetes.or.kr/

대한재활의학회	https://www.karm.or.kr/
임상진료지침 정보센터(KoMGI)	https://www.guideline.or.kr
GIN	https://g-i-n.net/international-guidelines-library
Guideline Central	https://www.guidelinecentral.com/
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/guidance
Trip Medical Database	https://www.tripdatabase.com/
National Guideline Clearinghouse (NGC)	https://archive.org/details/guidelinesgov
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	https://www.sign.ac.uk
WHO Guidelines	http://www.who.int/publications/guidelines/en/

교과서는 총 4편을 최종 선택하였다. 임상진료지침은 데이터베이스 검색 결과, 총 28편의 관련 지침이 확인되었으며, 이 중 정량적 감각기능 검사 관련 내용이 없거나 임상진료지침에 해당하지 않는 15편을 제외하였다. 이후 수기검색을 통해 1편을 추가하여 총 14편을 최종 선택하였다. 최종 선택 교과서 및 임상진료지침 목록은 [부록 3]에 제시하였다.

1. 교과서 검토 결과

최종 선택된 교과서는 4편이었으며, 모두 2020년 이후 발간된 국내 교과서였다.

1) 신경학(대한신경과학회, 2024)

정량적 감각기능 검사는 신경전도검사(NCS)로 평가가 어려운 무수초 신경섬유 또는 얇은 수초 신경섬유의 기능을 평가하기 위한 검사이다. 정량적 감각기능 검사는 진동감각, 냉온감각 및 열통각 자극을 단계적으로 변화시키면서 환자가 인지하는 최소 감각 역치를 측정하여 정상 범위 여부를 평가한다. 이를 통해 NCS로 확인이 어려운 A δ 및 C 신경섬유의 기능 이상뿐 아니라 중추신경계 질환에 의한 신경병통증 평가에도 활용될 수 있다. 다만 검사 결과가 환자의 주관적 반응에 의존하므로 검사 협조도에 따라 신뢰도가 영향을 받을 수 있으며, 비협조적이거나 피병인 경우 이를 감별하기 어렵다.

NCS는 A β 신경섬유와 같은 직경이 큰 신경섬유의 기능을 주로 평가하는 검사로, A δ 및 C 신경섬유와 같은 소신경섬유의 손상만을 특징으로 하는 소섬유신경병증(SFN)에서는 이상 소견이 나타나지 않을 수 있다. 따라서 SFN의 평가를 위해 정량적 감각기능 검사와 땀분비 기능을 측정하는 정량적 발한 축삭반사 검사가 활용되고 있다.

2) 신경근육질환(대한신경근육질환학회, 2023)

당뇨병 신경병증(diabetic neuropathy)은 망막병증, 신병증과 함께 당뇨병의 주요 합병증으로, 유병률은 최대 50%까지 보고되며, 당뇨병 유병률 증가와 함께 당뇨병 신경병증도 증가하는 추세이다. 당뇨병 신경병증은 침범 양상에 따라 전신에 대칭적으로 발생하는 당뇨병 다발신경병증(diabetic polyneuropathy)과 SFN 등으로 구분된다.

이 중 SFN은 대신경섬유를 침범하지 않고 소신경섬유를 선택적으로 침범하는 형태로, 신경병통증과 자율신경 이상이 주요 증상이며, 당뇨병 다발신경병증의 대표적인 초기 형태이다. 이는 당뇨병 환자뿐 아니라 포도당내성장애 환자에서도 발생 위험이 증가하는 것으로 보고된다. 임상적으로 통증은 주로 발가락에서 시작하여 점차 진행하며, 통증감각 및 온도감각이 저하되는 반면, 근력, 깊은힘줄반사, 진동 및 고유 감각은

비교적 보존되는 특징을 보인다. NCS에서는 이상 소견이 나타나지 않을 수 있어, 피부 생검을 통한 IENFD 측정, 정량적 감각기능 검사, 정량적 발한 축삭반사검사, 각막 공초점현미경 검사 등을 통해 소신경섬유의 기능 및 구조를 평가할 수 있다. 토론토 전문가 회의에서 제시한 SFN의 진단기준은 다음과 같다.

- 가능진단: 발부터 시작한 소신경섬유가 손상된 증상 또는 징후가 있을 때
- 추정진단: 소신경섬유가 손상된 증상과 징후가 있고 NCS가 정상일 때
- 확정진단: 소신경섬유가 손상된 증상과 징후가 있고 NCS가 정상이면서 IENFD가 감소하거나 정량적 감각기능 검사 시 발에서 온도감각의 역치가 낮아졌을 때

3) 당뇨병학(대한당뇨병학회, 2023)

당뇨병 말초신경병증은 특정 질환명이 아닌 임상증후군으로, 당뇨병 환자에서 골관절염이나 비타민B12 결핍과 같은 다른 원인에 의한 신경병증을 배제한 말초신경장애의 증상과 징후가 있는 상태로 정의한다. 임상에서는 MNSI 등 비교적 간편한 선별검사를 통해 신경병증 동반 여부를 평가할 수 있다. 당뇨병 신경병증은 통증섬유, 운동신경, 자율신경 등 다양한 신경을 침범하므로 임상 양상과 침범 범위가 다양하다. 그러므로 감각, 운동 및 자율신경 기능을 포함한 종합적인 평가가 필요하다. 임상 양상이 비특이적이거나 불명확한 경우에는 다양한 검사법을 통해 이를 확인하거나 정량화할 수 있다. San Antonio 회의에서는 당뇨병 신경병증을 임상징후, 임상증상, 정량적 감각기능 검사, 자율신경 검사 및 전기생리학적 검사 중 하나 이상에서 비정상 소견이 확인되는 경우로 정의하였다.

당뇨병 말초신경병증에서 감각신경 이상을 진단하기 위한 검사로는 임상적 감각기능 검사, 정량적 감각기능 검사 및 전기생리학 검사가 있다. 임상적 감각기능 검사는 외래에서 쉽게 사용할 수 있는 도구를 이용한 검사로, 10g 모노필라멘트 검사, 128Hz 진동자를 이용한 진동감각 검사, 해머를 이용한 발목반사 검사, 솜 등을 이용한 촉각 검사, 핀 등을 이용한 통증 유발 검사 등이 있으며 당뇨병 신경병증의 정도와 상관관계가 있고 재현성이 높다. NCS는 말초신경 기능 저하를 확인할 수 있으나 질환의 중증도와 상관성이 제한적이며, 임상 현장에서 일상적으로 적용되기도는 연구 목적이나 특수한 질환의 감별진단을 위해 활용하고 있다. 또한 피부 생검을 통해 피부신경의 구조적 변화를 평가할 수 있으며, 진피 및 표피 내 신경섬유의 변화를 통해 질환의 진행 정도와 치료 반응을 평가하는 데 유용하다.

정량적 감각기능 검사는 당뇨병 신경병증의 존재 유무를 정량적으로 평가하고, 기능장애의 분포 및 침범된 감각기능의 종류와 정도를 파악할 수 있는 검사로, 질환의 유무, 중증도 경과 평가에 활용될 수 있다. 또한 무증상 환자에서 신경병증을 조기에 발견하는 데 유용한 것으로 보고된다. 감각신경 역치의 측정은 반복적이고, 정량적이며, 단계적인 자극을 환자에게 제공할 수 있어 임상적인 감각기능 검사보다 더 나은 장점이 있으며, 정상 대조군과의 비교를 통해 결과를 해석한다. 역치 평가는 열, 접촉압력, 진동, 질감 및 전기적 자극 등 다양한 자극을 이용하여 측정한다. 검사 결과는 나이, 비만, 허혈, 피부 온도, 환자의 상태, 검사 환경, 및 검사에 대한 불안 등 다양한 요인의 영향을 받을 수 있어 결과 해석 시 주의가 필요하다.

가. 진동감각역치 검사

진동감각역치 검사는 대신경섬유의 기능 및 지각능을 평가하는 검사로, 일반적으로 하지에서 더 저하된

값을 보이는 특성이 있다. 임상적 증상이나 명확한 신경 손상이 없는 경우에도 이상 소견이 나타날 수 있으며, 이는 무증상 신경병증을 시사할 수 있다. 또한 비정상적인 진동감각역치는 아킬레스건 반사의 감소 또는 소실과 더 관련이 있으며, 접촉압력 또는 온도역치 이상보다 더 흔하게 나타나 무증상 신경병증을 조기에 반영하는 지표로 활용될 수 있다. 진동감각역치의 증가는 발 궤양 발생 위험과 관련이 있어 임상적 주의가 필요하며, 이에 따라 당뇨병 환자에서 대신경섬유 손상을 평가하는 민감하고 임상적으로 유의한 지표로 활용될 수 있다.

나. 온도역치 검사

온도역치 검사는 소신경섬유의 기능적 상태를 반영한다. 당뇨병 환자에서 온도감각 저하로 인한 화상 위험과 관련되어 임상적으로 중요한 의미가 있다. 온도역치의 측정은 온감과 냉감을 사용할 수 있고, 온감이 냉감보다 더 민감하다.

다. 전류감각역치 검사

전류감각역치 검사는 당뇨병 말초신경병증의 초기 단계부터 진단할 수 있는 검사이다. 무수신경섬유, 소신경섬유, 대신경섬유에 해당하는 전류인 5, 250, 2,000Hz를 이용하여 감각과민과 지각 감퇴를 진단한다.

4) 재활의학(대한재활의학회, 2020)

전기진단 검사는 신경병증의 존재 여부뿐 아니라 병변의 위치, 병리적 기전, 침범된 신경섬유의 종류, 병변의 중증도 및 급·만성도를 평가하는 데 유용하다. 다만 소신경섬유 병변에 따른 감각 및 자율신경계 이상을 평가하는 데에는 제한이 있어, 이를 보완하기 위해 정량적 감각기능 검사나 발한검사를 포함한 자율신경계 검사를 추가적으로 시행할 필요가 있다.

2. 임상진료지침 검토 결과

최종 선택된 임상진료지침은 총 14편이었다. 발행 주체(국가 또는 학회)별로는 독일이 3편으로 가장 많았으며, 한국 3편, 미국 2편, 캐나다 1편, 다국가 협력 기반 국제학회 3편, 유럽권 학회 2편으로 확인되었다. 발행연도별로는 2021년~2025년이 6편으로 가장 많았으며, 2016년~2020년 2편, 2011년~2015년 2편, 2006~2010년 2편, 2005년 이전 2편이었다.

표 3.1 임상진료지침 목록

#	학회	발행연도	임상진료지침명
1	대한당뇨병학회	2025	당뇨병 진료지침
2	대한당뇨병학회 신경병증연구회	2023	당뇨병 신경병증 매뉴얼
3	European Academy of Neurology, European Pain Federation, International Association for the Study of Pain_Neuropathic Pain Special Interest Group (EAN, EFIC, IASP) (NeuPSIG)	2023	Joint European Academy of Neurology-European Pain Federation-Neuropathic Pain Special Interest Group of IASP guidelines on neuropathic pain assessment
4	German Society of Neurology (DGN)- Association of Scientific Medical Societies in Germany (AWMF)	2023	Diagnosis and non-interventional therapy of neuropathic pain (AWMF Leitlinie Nr. 030-114)*
5	German Society for Pediatric Neurology (GNP)-Association of Scientific Medical Societies in Germany (AWMF)	2023	Differential diagnosis of acquired and hereditary neuropathies in childhood and adolescence (AWMF Leitlinie Nr. 022-027)
6	대한당뇨병학회/대한의학회	2022	일차 의료용 당뇨병 임상진료지침
7	Alberta Health Services (AHS)	2019	Chemotherapy induced peripheral neuropathy
8	American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)	2019	Utility and practice of electrodiagnostic testing in the pediatric population: An AANEM consensus statement
9	International Association for the Study of Pain (IASP)	2013	Value of quantitative sensory testing in neurological and pain disorders: NeuPSIG consensus
10	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Medical Center for Quality in Medicine)	2012	National Care Guideline for neuropathy in adults with diabetes. summary, version 2012
11	European Federation of Neurological Societies (EFNS)	2010	EFNS guidelines on neuropathic pain assessment (revised 2009)
12	European Federation of Neurological Societies (EFNS)	2010	European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on the use of skin biopsy in the diagnosis of small fiber neuropathy
13	American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)	2005	Distal symmetrical polyneuropathy definition for clinical research
14	Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology	2003	Quantitative sensory testing: report of the therapeutics and technology assessment subcommittee of the American Academy of Neurology

1) 당뇨병 진료지침(2025)

대한당뇨병학회(Korean Diabetes Association)는 당뇨병 말초신경병증의 선별검사로 MNSI와 신경계 진찰(진동감각 검사, 발목반사 검사, 10g 모노필라멘트 검사, 바늘찌름 검사, 온도감각 검사)을 활용할 것을 제안하였다(권고수준: 전문가 의견, 제한적 권고). 또한 NCS는 말초신경 기능을 정확하고 객관적으로 평가할 수 있는 검사이나, 숙련된 검사자와 장비가 필요하여 임상 양상이 비전형적이거나 다른 원인의

감별이 필요한 경우에 시행할 수 있다고 제시하였다. 학회는 신경학적 검사가 검사자와 피검자에 따라 주관적 요소가 개입될 수 있다는 한계를 지적하며, 이를 보완하기 위한 방법으로 진동감각·온도감각·통증 등의 감각 역치를 정량적으로 측정하는 정량적 감각기능 검사의 활용 가능성을 제시하였다. 다만 정량적 감각기능 검사 또한 일정 수준의 주관적 요소가 포함될 수 있음을 언급하였다. 아울러 당뇨병 말초신경병증 및 자율신경병증의 선별과 타 원인 신경병증을 감별하기 위해 정량적 감각기능 검사와 NCS를 시행하는 것이, 부적절한 진단 및 불필요한 검사로 인한 의료비 증가 위험보다 당뇨병 신경병증 및 족부 궤양의 발생 지연, 예방 및 감소, 입원을 및 사망률 감소 등 임상적 이득이 더 크다고 평가하여 두 검사의 임상적 활용을 고려할 수 있다고 제시하였다.

2) 당뇨병 신경병증 매뉴얼(2023)

대한당뇨병학회 신경병증 연구회에 따르면 당뇨병 말초신경병증은 토론토 기준에 따라 기능·유력·확정·불현성의 네 단계로 구분되며, 확정진단을 위해서는 NCS 이상 또는 피부 생검을 통한 SFN의 확인이 필요하다고 제시하였다. 다만 실제 임상에서는 이러한 검사를 일상적으로 시행하지 않으므로 주로 병력, 증상과 신경학적 징후를 중심으로 진단한다고 언급하였다. 신경학적 검사는 소·대신경섬유 기능을 평가하는 임상적 감각 검사(모노필라멘트, 진동자, 반사, 온도·통증 감각), 정량적 감각기능 검사, 전기생리학 검사로 구성된다. 이 중 정량적 감각기능 검사는 온도·진동·전류·압력 등 감각 역치를 수치화하여 감각 손상 정도를 객관화할 수 있으며, NCS에서 확인되지 않는 소신경섬유의 이상을 파악하는 데 도움이 된다. 비침습적이라는 장점이 있으나 검사 과정에 주관성이 개입될 수 있고, 환자의 정서·협조도, 나이·성별, 체형, 흡연·음주력 등에 따라 결과가 달라질 수 있으며 연구 간 민감도·특이도 편차가 있어 검사의 표준화와 정상 참고치 확립이 필요하다고 언급하였다.

정량적 감각기능 검사 중 진동감각역치는 플라스틱 소식자가 부착된 진동자를 제1중족골·경골·제2중족골에 직각으로 대어 진동의 출현과 소실점을 반복 측정해 평균값을 구하며, 연령별 정상범위로 해석한다. 이는 주로 대신경섬유 기능을 반영하며, 임상 증상이 없더라도 비정상 결과가 나타날 수 있어 불현성 신경병증을 시사할 수 있다. 진동감각역치 감소는 족부 궤양의 중요한 위험인자로 알려져 있다. 온도감각역치는 냉·온 롤러를 통해 소신경섬유 손상을 평가한다. 특히 온감이 냉감보다 더 민감하며, 온감 역치 상승은 화상 위험 증가와 관련이 있어 임상적으로 중요하다고 언급하였다.

3) Joint European Academy of Neurology-European Pain Federation-Neuropathic Pain Special Interest Group of the International Association for the Study of Pain guidelines on neuropathic pain assessment (2023)

유럽신경학회(European Academy of Neurology), 유럽통증연맹(European Pain Federation), 국제통증연구협회(International Association for the Study of Pain, IASP)의 신경병증성 통증 그룹(Neuropathic Pain Special Interest Group) 연합의 신경병증성 통증 평가 지침에서 정량적 감각기능 검사는 표준화된 기계적, 열적 자극(바늘 찌르기 자극, 가벼운 접촉, 압력 통각계, 정량적 열 검사 등)을 사용하여 말초신경과 중추신경계의 감각 결손과 기능 회복을 평가하고 정량화할 수 있다고 제시하였다.

또한 14개의 연구를 검토한 결과, 정량적 감각기능 검사의 민감도와 특이도를 제시한 연구는 제한적으로 확인되었다. 이는 비교 가능한 참조표준검사가 부재하여 민감도 및 특이도 평가가 어려운 데 기인한 것으로 판단하였다. 또한 정량적 감각기능 검사는 신경병증성 통증 진단에서 단독 검사로 사용되기보다는 진단 기준의 일부로 활용되는 검사로, 동 검사 없이 진단이 어려운 임상적 특성을 반영한 결과로 해석하였다. 즉, 정량적 감각기능 검사는 참조표준검사의 일부로서 신경병증성 통증 환자의 체성감각신경계 손상을 평가하는 데 활용되며, 전문가 의견에 따르면 통증 감각계의 선택적 평가도구로 사용될 수 있고, 통증성 SFN 환자에서는 피부 생검의 대안이라고 제시하였다. 이에 따라 신경병증성 통증 진단에서의 정량적 감각기능 검사의 사용은 약하게 권고하였다(권고수준: 약하게 권고, 근거수준: 체계적 문헌고찰).

4) Diagnose und nicht interventionelle therapie neuropathischer Schmerzen (Diagnosis and non-interventional therapy of neuropathic pain: last updated 2023)

독일신경학회 공동지침에서는 정량적 감각기능 검사를 신경병증성 통증 진단 시, 병력 및 임상 검사와 함께 활용할 수 있는 보조적 진단검사로 제안하고 있다. 정량적 감각기능 검사는 열 및 기계적 자극에 대한 감각역치 변화를 정량적으로 평가함으로써 SFN 등에서 감각이상을 객관적으로 평가하는 데 유용하다. 다만 검사 결과가 피검자의 협조도에 영향을 받을 수 있어 단독 진단검사로의 활용 근거는 제한적이다. 한편 정량적 감각기능 검사는 신경병증성 통증의 병태생리 이해와 환자 맞춤형 치료 전략 수립에 기여할 수 있는 정밀 진단 도구로 평가되고 있다.

5) Differential diagnose der erworbenen und hereditären Neuropathien im Kindes- und Jugendalter (Differential diagnosis of acquired and hereditary neuropathies in childhood and adolescence (ver. 2.0): last updated 2023)

독일 의과학학회연합(AWMF) 공동지침에서는 소아 신경병증 환자에서 통증 및 온도에 관여하는 얇은 섬유가 손상되는 SFN이나 자가면역 신경병증이 의심되는 경우, 정량적 감각기능 검사를 보조적 진단검사로 시행할 것을 제안하고 있다(전문가 합의수준: 8/10). 정량적 감각기능 검사는 열 및 기계적 자극에 대한 감각, 통증 역치를 정량적으로 측정하여 감각신경의 기능적 손상 정도를 객관적으로 평가할 수 있는 비침습적 검사로, 6세 이상 소아에서도 유효성이 검증된 검사법으로 제시하였다. 다만 검사 결과는 피검자의 협조도와 검사자의 숙련도에 영향을 받을 수 있으므로 표준화된 검사 절차와 연령별 기준치를 고려하여 해석할 필요가 있다고 언급하였다.

6) 일차 의료용 당뇨병 임상진료지침(2022)

대한의학회는 당뇨병 신경병증에서 신경학적 검사는 검사자와 피검자에 의해 결과가 주관적일 가능성이 높으며, 이러한 한계점을 보완하고자 진동감각, 온도감각, 통증역치를 측정하는 정량적 감각기능 검사가 이용될 수 있지만, 이 검사법도 어느 정도 주관적인 면이 있을 수 있다고 언급하였다.

7) Chemotherapy induced peripheral neuropathy (2019)

캐나다 앨버타주 보건청(Alberta Health Services, AHS) 산하 Alberta Provincial Palliative Care Tumour Team에서 개발한 임상진료지침에서는 성인 암 환자를 대상으로 CIPN 평가 시, 정량적 감각기능 검사가 감각 손상을 객관적으로 정량화하는 도구로 활용될 수 있다고 제시하였다. 다만, 정량적 감각기능 검사를 단독으로 임상적 의사결정에 적용하기에는 신뢰도가 충분하지 않아 보조적 평가도구로서 모노필라멘트 보호감각 검사, 반사 검사, 진동감각 검사, 온도감각 검사, 근력 검사를 함께 시행할 것을 언급하였다.

8) Utility and practice of electrodiagnostic testing in the pediatric population an AANEM consensus statement (2019)

미국 신경근 및 전기진단 의학 협회(American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine)는 소신경섬유 기능 평가에서 컴퓨터 기반 정량적 감각기능 검사가 온도 및 통증 감각 인지를 평가하는 데 활용될 수 있다고 제시하였다. 또한 동 검사는 6세 아동에서도 재현 가능한 결과를 보였으며, 6세에서 17세 사이의 건강한 아동을 대상으로 손과 발에서 냉감, 온감, 냉통, 열통 및 진동감각의 감지 역치에 대한 정상참고치가 보고되었다.

9) Value of quantitative sensory testing in neurological and pain disorders: NeuPSIG consensus (2013)

국제통증연구협회(International Association for the Study of Pain)는 정량적 감각기능 검사를 통제된 자극에 대한 체성감각 기능을 정량적으로 평가하는 심리물리학적 검사로 소개하였다. 정량적 감각기능 검사는 임상 청력 및 시각 검사와 유사한 정량적 평가방법임에도 불구하고, 수행 기준과 잠재적 유용성 및 결과 해석에 대한 정보 부족 등으로 임상에서의 활용이 제한되어 왔다고 언급하였다. 연구 결과, 체성감각 결손 평가 및 모니터링, 특히 당뇨병 신경병증 및 SFN에서 유용성이 확인되었으며, 기계적 및 열적 이질통이나 통각과민과 같은 유발 통증 평가에서 활용 가능성이 제시되었다. 또한 대규모 임상시험에서의 유발 통증 평가 및 조건부 통증 조절 연구 등에서 활용 가능성이 있는 검사로 언급하였다. 임상 실무에서는 소섬유 및 대섬유 신경병증의 선별, 체성감각 결손의 모니터링, 유발 통증 및 감각이상 평가에 정량적 감각기능 검사를 활용할 수 있으나, 신경병증성 통증 진단을 위한 단독 검사로는 권장하지 않는다. 정량적 감각기능 검사를 시행할 때는 표준화된 자극 및 검사 지침, 검증된 알고리즘, 해부학적 부위, 연령 및 성별에 따른 기준값을 적용할 것을 제안하며, 결과 해석은 임상적 맥락을 고려하여야 한다. 또한 언어 또는 인지 장애, 불안 등으로 검사 수행이 어려운 환자에서는 적용에 제한이 있을 수 있다. 종합적으로 동 검사는 적절한 기준과 절차를 적용할 경우 체성감각계의 기능적 상태에 대한 중요한 정보를 제공할 수 있으며, 기존 임상 평가를 보완하는 검사로 활용될 수 있다.

당뇨병 신경병증에서 정량적 감각기능 검사의 민감도와 특이도는 임상 검사 또는 NCS와 비교하여 평가되었다. 연구에 따르면, 열 감각 검사의 민감도는 질환의 중증도에 따라 다양하게 나타났으며(냉감 27~98%, 온감 22~98%), 진동감각 검사는 민감도 58~84%, 특이도 51~86%로 보고하였다. Semmes-Weinstein

모노필라멘트 검사는 민감도 57~93%, 특이도 75~100%로 나타났다. SFN에서 열 감각 검사의 민감도는 36~100% 범위로 보고하였으나, 연구 간 SFN 진단 기준의 차이로 결과 해석에는 제한이 있다.

열 감각 역치는 피부 생검을 통한 IENFD와 상관관계가 있었으며, 일부 연구에서는 IENFD 감소에 대한 정량적 감각기능 검사의 양성예측도는 최대 93%로 보고하였다. 또한 동 검사는 신경병증성 통증, 구강안면 통증 및 만성 근골격계 통증 환자에서 기존 임상 검사로 확인되지 않는 감각이상을 평가하는 데 활용될 수 있는 것으로 보고하였다. 한편, 정량적 감각기능 검사와 침상 감각 검사 결과 간 일치도는 제한적이었으나, 냉감(54%) 및 온감(58%) 평가에서는 비교적 높은 일치도를 보였으며, 두 검사는 상호보완적인 관계로 해석하였다. 이는 정량적 감각기능 검사가 국소 부위의 감각기능을 정량적으로 평가하는 반면, 침상 감각 검사는 감각 이상이 나타나는 전체 영역을 평가하는 특성 차이에 기인한 것으로 보고하였다. 따라서 정량적 감각기능 검사 시행 시에는 적절한 검사 부위의 선정이 결과 해석에 중요한 요소로 고려되어야 한다.

10) Nationale versorgungsleitlinie neuropathie bei diabetes im erwachsenenalter. kurzfassung (National care guideline for neuropathy in adults with diabetes) (2012)

독일연방의사협회 및 독일의사협회 연합(Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, ÄZQ)의 성인 당뇨병 신경병증 임상진료지침에서는 원인이 불명확하거나 치료에 반응하지 않는 통증의 경우, 경험 있는 의료진에 의한 기초 검사를 우선 시행할 것을 제안하였다. 또한 초기 임상 검사 및 신경생리학적 검사만으로 진단이 확진되지 않는 경우에는 NCS, 정량적 감각기능 검사(진동감각 검사 포함) 등을 추가적으로 활용할 수 있다고 제시하였다.

11) EFNS guidelines on neuropathic pain assessment revised (2010)

유럽 신경학회연맹(EFNS)은 정량적 감각기능 검사를 신경병증성 통증 평가 시, 침상 감각 검사(bedside sensory testing)와 병행하여 활용할 수 있는 보조적 진단검사로 제시하였다. 검사의 이점은 감각 프로파일을 체계적으로 문서화하고 이질통, 과민통과 같은 양성 감각이상을 정량적으로 평가하는 데 유용한 검사로 평가하였다. 다만 류마티스관절염, 섬유근통 등 비신경병증성 통증에서도 감각이상이 관찰될 수 있으나 평가방법 및 대상 환자군의 이질성으로 인해 진단검사로써의 신뢰성은 제한적인 것으로 보고하였다. 이에 따라 정량적 감각기능 검사는 단독 진단검사로 사용하기보다 보조적 검사로 활용할 것을 제안하였으며, 감별진단 목적의 사용은 근거가 불충분하였다(권고수준: Good Practice Point, 근거수준: 전문가 합의). 반면 이질통, 과민통 등의 치료 효과를 정량적으로 평가하는 목적에서는 정량적 감각기능 검사의 활용을 제안하였다(권고수준: Level A, 근거수준: Class I-II).

12) European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society guideline on the use of skin biopsy in the diagnosis of small fiber neuropathy (2010)

유럽 신경학회연맹(EFNS)과 말초신경학회(Peripheral Nerve Society)의 공동 임상진료지침에서는 SFN 진단 시 피부 생검을 통한 IENFD 측정을 표준진단법으로 제시하였다(권고수준: Level A). 또한 정량적

감각기능 검사는 열감각 및 통각 역치 측정을 통해 A δ 및 C 신경섬유의 기능을 평가할 수 있으며, IENFD와 유의한 상관성을 보여 보조적 검사로 활용될 수 있다고 제시하였다(권고수준: Level A). 다만, 감각 유형별 세부지표(냉감, 온감, 열통 등)와의 상관성은 제한적이며(Level C), 피부 생검 및 임상 소견과 종합적으로 해석할 필요가 있다.

13) Distal symmetrical polyneuropathy definition for clinical research (2005)

미국 신경근육전기진단의학회(American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine)는 원위대칭 다발신경병증(distal symmetrical polyneuropathy)의 임상 연구를 위한 합의 기준에서 정량적 감각기능 검사는 연구 간 결과의 변동성과 검사방법의 표준화 부족으로 인해 진단 정의에 포함하지 않았다(근거수준: 불충분). 정량적 감각기능 검사는 말초감각신경 기능 평가에 활용될 수 있으나, 진단정확도에 대한 근거가 충분하지 않아 보조적 평가도구로 제한적으로 고려할 수 있으며, 향후 SFN 진단에서의 임상적 유용성에 대한 추가 검증이 필요하다고 제시하였다.

14) Quantitative sensory testing: report of the therapeutics and technology assessment subcommittee of the American academy of neurology (2003)

미국신경과학회(American Academy of Neurology)는 정량적 감각기능 검사의 경우, 검사 시스템 간 차이로 인해 한 시스템의 정상값을 다른 시스템에 적용하기 어렵고, 결과의 재현성 및 결과 정의에 대한 합의가 충분히 이루어지지 않았다는 점을 언급하였다. 또한 특정 질환을 평가하는 데 있어 정량적 감각기능 검사의 효과를 입증하는 적절한 검정력을 갖춘 Class I 연구는 확인되지 않았으며, 일부 Class II 및 Class III 연구에서 당뇨병 신경병증, SFN, 요독성 신경병증 및 탈수초성 신경병증 환자에서 소섬유 또는 대섬유 감각이상을 식별하는 데 유용할 가능성을 제시하였다. 종합적으로, 정량적 감각기능 검사는 임상 및 연구에서 감각기능 이상을 평가하는 데 잠재적으로 유용한 도구이나, 검사 결과가 병리학적 진단의 단독 기준으로 사용되어서는 안 되며, 피검자의 주관적 반응 및 비기질적 요인의 영향을 받을 수 있어 의료법적 판단에 단독으로 활용하는 데 제한이 있는 것으로 보고하였다.

진동 및 열 지각 역치를 측정하는 정량적 감각기능 검사는 당뇨병 신경병증 환자의 감각이상을 평가하는 데 효과적인 도구일 가능성이 높으며(권고수준: Level B, 근거수준: Class II), 종단적 평가에서 감각 역치 변화를 측정하는 데 유용할 가능성이 높다(권고수준: Level B, 근거수준: Class II). 다만 임상적 신경병증이 없는 당뇨병 환자에서 정량적 감각기능 검사상 이상 소견이 확인되더라도 향후 신경병증 발생을 예측할 수 있는 근거는 충분하지 않아 무증상 단계에서의 진단적 유용성은 입증되지 않았다(권고수준: Level U).

SFN 환자에서는 열역치 이상을 확인하는 데 정량적 감각기능 검사가 유용할 수 있으나(권고수준: Level C, 근거수준: Class II, III), 이러한 소견의 임상적 의미는 명확히 확립되지 않았다. 다양한 통증 증후군 환자에서 통증 인지역치 변화를 평가하는 데 정량적 감각기능 검사의 활용 가능성이 제시되었으나, 진단적 민감도와 특이도는 불분명하다(권고수준: Level U). 또한, 정량적 감각기능 검사는 CIPN에 의한 감각이상을 평가하는 데 유용할 수 있으나(권고수준: Level C, 근거수준: Class III), 작업장 노출로 인한 신경병증 모니터링에 대한 근거는 충분하지 않다(권고수준: Level U). 요독성 신경병증에서는 대신경섬유 기능 이상

을 확인하는 데 유용할 수 있으나(권고수준: Level C, 근거수준: Class II, III), 후천성 또는 유전성 탈수초성 신경병증의 진단 또는 예후평가에서의 유용성은 제한적 근거로 인해 확립되지 않았다(권고수준: Level U). 아울러 심인성 감각 상실 또는 피병 진단에 정량적 감각기능 검사 활용에 대한 근거는 충분하지 않다(권고수준: Level U).

아래의 <표 3.2>는 임상진료지침의 주요 내용을 요약하였다. 총 14편 중 8편에서 동 기술 사용에 대한 권고 내용을 확인할 수 있다.

표 3.2 임상진료지침 요약

연번	학회(연도)	임상진료지침명	대상질환	권고여부	권고수준	근거수준	내용	비고 (전문가/임상 문헌 기반)
1	대한당뇨병학회 (2025)	당뇨병 진료지침	당뇨병 말초신경병증	없음	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • QST는 감각역치(진동, 온도, 통증 등)를 정량적으로 측정하는 보조적 검사로 제시 • NCS는 말초신경 기능을 가장 객관적으로 평가할 수 있는 검사로, 비전형적이거나 진단이 불확실한 경우 시행 가능 • QST·NCS 시행은 진단의 불확실성을 해소하고, 족부궤양 예방 및 입원율·사망률 감소 등 임상적 이득이 의료비 증가 위험보다 크다고 평가되어 임상적 활용이 권장됨 	전문가 합의
2	대한당뇨병학회 신경병증연구회 (2023)	당뇨병신경병증 매뉴얼	당뇨병신경병증	없음	NA	NA	QST는 소·대 신경섬유 기능을 수치화해 소신경병증을 평가하는 데 유용하지만, 주관성과 개인차로 인해 표준화가 필요하며 진동·온도감각역치는 불현성 신경병증과 족부 합병증 위험 평가에 활용될 수 있음	전문가 합의
3	EAN, EFIC, IASP (NeuPSIG) (2023)	Joint European Academy of Neurology- European Pain Federation-Neuropathic Pain Special Interest Group of the International Association for the Study of Pain guidelines on neuropathic pain assessment	신경병증성 통증	있음	약하게 권고	NR	신경병증성 통증 진단에 정량적감각기능검사를 사용하는 것을 약하게 권고 (근거수준 기준은 제시하지 않았으나, 체계적 문헌고찰 방법을 사용하였음)	임상문헌 기반
4	DGN-AWMF ¹⁾ (2023)	Diagnosis and non-interventional therapy of neuropathic pain	신경병증성 통증	있음	권고	NR	신경병증성 통증(특히 전기생리검사에서 이상이 없거나 소섬유신경병증 또는 중추경로 침범이 의심되는 경우) 환자에서 보조적 진단검사(단독검사 불가)로 사용을 권고함. 전향적 연구 수 제한으로 근거수준은 낮음	전문가 합의
5	GNP-AWMF ¹⁾ (2023)	Differential diagnosis of acquired and hereditary	소아 및 청소년 소섬유신경병증	있음	권고	NR	소아, 청소년 신경병증에서 통증·온도 인식에 관여하는 얇은 섬유 손상이 의심환자(소섬유신경병증 또는 자가면역신	전문가 합의

연도	학회(연도)	임상진료지침명	대상질환	권고여부	권고수준	근거수준	내용	비고 (전문가/임상 문헌 기반)
		neuropathies in childhood and adolescence	또는 자가면역신경병증				경병증)에서 보조적 진단수단으로 시행 권고. 임상적 유효성은 있으나 근거는 제한적	
6	대한의학회 (2022)	일차 의료용 당뇨병 임상진료지침	당뇨병신경병증	없음	NA	NA	검사방법이 어느 정도 주관적인 면이 있을 수 있음	전문가 합의
7	AHS (2019)	Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy	성인 암 환자	없음	NA	NA	항암제 유발 말초신경병증(CIPN) 평가 시 QST를 감각 손상을 객관적으로 정량화하는 보조적 도구로 제시함. 다만 단독 사용의 신뢰도는 낮아, 모노필라멘트검사, 반사검사, 진동·온도감각검사, 근력검사 등과 병행 평가를 권고함	리뷰문헌 기반
8	AANEM (2019)	Utility and practice of electrodiagnostic testing in the pediatric population: An AANEM consensus statement	작은 신경섬유	없음	NA	NA	컴퓨터를 이용한 QST는 온도와 통증 인지를 평가하는 데 사용할 수 있으며, 6세 어린이에게서도 재현 가능한 결과가 나타남	임상문헌 기반
9	IASP (2013)	Value of quantitative sensory testing in neurological and pain disorders: NeuPSIG consensus	신경병증성 통증	없음	NA	NA	소섬유 및 대섬유 신경병증 선별, 체성감각 결손 모니터링, 유발통증, 이질통 및 통각과민 모니터링에 QST를 사용할 것을 권장하며, 신경병증성 통증 진단을 위한 단독 검사로는 권장되지 않음	임상문헌 기반
10	ÄZQ (2012)	National Disease Management Guideline for Diabetic Neuropathy in Adults	당뇨병신경병증	없음	NA	NA	당뇨병신경병증 환자는 통증 진단을 기초 검사로 (모노필라멘트 검사, 감각검사 등) 권고하였고, 정량적감각기능검사를 선택적으로 사용할 수 있음을 제시	임상문헌 기반
11	EFNS ²⁾ (2010)	EFNS guidelines on neuropathic pain assessment (revised 2009)	신경병증성 통증	있음	Good Practice Point	Class IV	감별진단 목적: 침상 감각 검사와 병행하여 감각 프로파일을 문서화하는 데 활용할 수 있음. 다만 비신경병증성 통증에서도 이상이 보고될 수 있어 감별진단을 위한 단독 검사로는 불충분함	전문가 합의
					Level A	Class I-II	치료효과 평가 목적: 이질통 및 과민통에 대한 치료효과를 정량적으로 평가하는 데 유용함. 통증 요소에 대한 치료반응 차이를 확인하는 데 도움될 수 있음	임상문헌 기반

번호	학회(연도)	임상진료지침명	대상질환	권고여부	권고수준	근거수준	내용	비고 (전문가/임상 문헌 기반)
12	EFNS ²⁾ (2010)	Guideline on the Use of Skin Biopsy in the Diagnosis of Small Fiber Neuropathy	소섬유신경병증	있음	Level A	Class I-II	열감각, 통각 역치를 이용한 정량적 감각기능 검사와 IEFND 간의 상관성은 인정됨	임상문헌 기반
					Level C	Class III-IV	감각 유형별(냉감, 온감, 열통 등) 제한적 근거	임상문헌 기반
13	AAN, AAEM, AAPM&R ²⁾ (2005)	Distal symmetrical polyneuropathy: definition for clinical research	원위대칭다발 신경병증	있음	Level U	Class IV	정량적 감각기능 검사는 심리물리학적 감각 검사로 감각신경 기능 평가에 활용 가능하나, 연구 간 일관성 부족 및 표준화 미흡으로 진단 정의에 포함하지 않음	임상문헌 기반
14	AAN ²⁾ (2003)	Quantitative Sensory Testing – Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology	당뇨병신경병증	있음	Level B	Class II	진동 및 열 지각 역치를 측정하는 QST는 당뇨병신경병증 환자의 감각 이상을 기록하는 데 효과적인 도구일 가능성이 높음	임상문헌 기반
			소섬유신경병증	있음	Level C	Class II, III	QST가 열역치 이상을 입증하는 데 유용할 수 있으나, 이러한 이상을 입증하는 것의 임상적 유용성은 아직 완전히 규명되지 않음	임상문헌 기반
			통증 증후군	있음	Level C	Class III	통증 인지 역치 변화를 입증하는 데 QST가 유용할 수 있다는 것을 시사하는 근거는 제한적임	임상문헌 기반

AAN, American Academy of Neurology; AANEM, American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine; AAPM&R, American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation; AAEM, American Association of Electrodiagnostic Medicine; AHS, Alberta Health Services; ÄZQ, Medical Center for Quality in Medicine (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin); AWMF, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V; CIPN, Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy; DGN, German Society of Neurology (Deutsche Gesellschaft für Neurologie); EAN, European Academy of Neurology; EFIC, European Pain Federation; EFNS, European Federation of Neurological Societies; GNP, Gesellschaft für Neuropädiatrie; IASP, International Association for the Study of Pain; NA, not applicable; NCS, Nerve Conduction Study; NeuPSIG-IASP, Neuropathic Pain Special Interest Group – International Association for the Study of Pain; NR, not reported; QST, Quantitative Sensory Testing

1) S2k: 구조화된 공식 합의 절차 기반 권고

2) (권고수준) **Level A:** 확립됨(established). 해당 집단에서 유용하거나 유용하지 않음이 확립된 수준으로, 최소 1개의 설득력 있는 Class I 연구, 또는 최소 2개의 일관되고 설득력 있는 Class II 연구 필요; **Level B:** 아마도(probably) 유용/예측 가능 또는 유용/예측 불가능. 최소 1개의 설득력 있는 Class II 연구 또는 최소 3개의 일관되고 설득력 있는 Class III 연구를 요구함; **Level C:** 특정 모집단에서 주어진 조건에 대해 가능하게(possibly) 유용/예측 가능 또는 유용/예측 불가능. 최소 2개의 설득력 있고 일관되고 설득력 있는 Class III 연구를 요구함; **Level U:** 데이터가 부족하거나 상충됨. 현재 지식을 고려할 때, 검사/예측 변수가 입증되지 않음

(근거수준) **Class I:** 의심되는 질환을 가진 광범위한 스펙트럼의 환자군을 대상으로 한 전향적 연구로, 진단 기준(gold standard)을 사용하고, 검사가 맹검(blinded) 평가로 시행되며, 적절한 진단정확성 검사가 가능한 연구; **Class II:** 의심되는 질환을 가진 좁은 스펙트럼의 환자군을 대상으로 한 전향적 연구, 또는 gold standard로 확인된 광범위한 스펙트럼의 환자군과 광범위한 스펙트럼의 대조군을 비교한 잘 설계된 후향적 연구로, 맹검 평가로 시행되며 적절한 진단 정확도 검사가 가능한 연구; **Class III:** 확인된 환자군 또는 대조군이 좁은 스펙트럼인 후향적 연구로, 맹검 평가로 시행된 연구; **Class IV:** 맹검 평가가 적용되지 않은 연구, 또는 전문가 의견만으로 구성되거나 대조군 없는 기술적 증례연구(case series)

IV

결과 요약 및 결론

1. 평가결과 요약

본 평가는 말초신경병증 환자에서 정량적 감각기능 검사의 효과성을 확인하기 위하여 교과서 및 국내외 임상진료지침을 검토하였다. 소위원회의 논의를 거쳐 최종 선택된 교과서는 4편이었으며, 임상진료지침은 14편이었다.

1.1 교과서 검토 결과

교과서 4편을 검토한 결과, 정량적 감각기능 검사는 NCS로 평가하기 어려운 얇은 유수초 또는 무수초 신경섬유($A\delta$, C)를 포함한 소신경섬유의 기능을 정량적으로 평가하는 검사로 제시하였다. 또한 당뇨병 신경병증이나 SFN 등에서 무증상 단계의 신경 손상을 조기에 발견하는 데 유용하며, NCS의 한계를 보완하는 보조적 검사로 활용될 수 있다고 보고하였다. 검사 항목에는 진동감각역치(대신경섬유 평가), 온도역치(소신경섬유 평가), 전류감각역치(무수·소·대신경섬유 구분 평가) 등을 포함하며, 이를 통해 신경 손상의 범위와 정도, 기능 변화를 정량적으로 평가할 수 있다.

이 중 온도역치 검사는 소신경섬유의 기능적 상태를 반영하는 지표로서, 온감 및 냉감을 통해 측정할 수 있으며, 일반적으로 온감 역치가 냉감 역치보다 더 민감한 것으로 제시하였다. 또한 당뇨병 환자에서 온도감각 저하로 인한 화상 위험과 관련이 있어 임상적으로 중요한 지표로 활용될 수 있다. 아울러 SFN의 확정진단은 NCS가 정상인 경우, 발 부위의 온도감각역치 이상과 IENFD 감소를 함께 확인하도록 제시하고 있어 온도역치 검사는 소신경섬유의 기능 이상을 평가하는 중요한 진단적 근거로 활용될 수 있다.

1.2 임상진료지침 검토 결과

국내의 임상진료지침 14편을 검토한 결과, 정량적 감각기능 검사는 당뇨병 (말초)신경병증과 SFN을 포함한 말초신경병증 환자의 감각기능과 신경 손상 정도를 평가하기 위한 보조적 진단검사로 제시하였다. 구체적으로는 진동, 온도, 전류인지, 통증인지 자극에 대한 감각 역치를 정량화하여 감각 저하 및 통각 감소와 같은 음성 감각이상뿐 아니라 이질통 및 과민통 등의 양성 감각이상을 정량적으로 평가할 수 있는 검사로 보고하였다. 다만 자극 유형과 관련된 신경섬유 유형($A\beta$, $A\delta$, C 등)의 구체적 구분 기준은 대부분의 지침에서 명확히 제시하지 않았다. 또한 다수의 지침에서 정량적 감각기능 검사는 검사자의 숙련도나 피검자의 주관적 반응에 따라 결과가 영향을 받을 수 있어 단독 진단검사로 활용하기에는 한계가 있는 것으로 언급하였다. 이에 임상 소견과 함께 NCS, 피부 생검, 자율신경기

능 검사 등과 병행하여 해석하는 보조적 검사로 활용할 것을 제안하였다. 일부 지침에서는 정량적 감각기능 검사를 통해 감각 역치를 정량화하여 환자의 감각기능 전반의 양상과 패턴을 체계적으로 기록한 감각 프로파일을 문서화할 수 있으며, 이를 기반으로 치료 반응 및 예후 평가에 활용할 수 있다고 제시하였다.

이 중 온도역치 검사는 A δ 및 C 신경섬유의 기능을 반영하는 핵심 평가항목으로서, 온감, 냉감, 및 열통각 역치를 측정하여 소섬유신경 기능 변화를 민감하게 평가할 수 있는 것으로 공통적으로 언급하였다. 신경병 증성 통증에서는 열역치가 IENFD와 유의한 상관성을 보여 보조적 진단검사로 제시하였으며, 소아청소년에서 SFN 또는 자가면역 신경병증이 의심되는 경우에도 동 검사의 활용 가능성을 제시하였다. 또한 당뇨병 신경병증에서는 열각각 역치가 감각 변화의 기록 및 종단적 평가에 유용할 가능성이 있는 것으로 보고하였다. 결론적으로 대부분의 임상진료지침에서는 온도역치를 포함한 정량적 감각기능 검사 결과는 임상 소견, 피부 생검 등 다른 임상 검사와 함께 종합적으로 해석할 것을 제안하였다.

2. 결론 및 제언

의료기술재평가 소위원회에서는 현재의 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

정량적 감각기능 검사는 교과서 및 임상진료지침에서 말초신경병증 환자의 감각기능 이상을 확인하는 검사로 활용되고 있으며, 사람마다 통증을 느끼는 정도가 다르고 신경전도검사로 확인하기 어려운 작은 유수초 및 무수초 신경섬유를 측정할 수 있다는 점에서 진단 보조적 가치가 있다고 판단하였다. 다만 환자의 주관적 증상을 정량화할 수 있는 이점에도 불구하고, 개인별 통증 역치의 차이, 장비 간 측정값의 비일관성, 개별 검사들의 낮은 민감도 및 특이도, 검사자 숙련도에 따른 결과 변동 등 여러 한계를 고려할 필요가 있다고 보았다.

정량적 감각기능 검사 중 온도역치 검사는 온도 자극에 대한 감각 역치를 측정하여 주관적 증상을 정량적으로 제시할 수 있으나, 단독 검사로 활용하기에는 제한이 있어 진동역치 등과 함께 감각기능 이상을 평가하는 보조적 검사로 활용될 수 있다는 의견이었다. 종합하면, 정량적 감각기능 검사는 소섬유신경병증 등 말초신경병증 환자에서 감각신경 이상을 확인하는 데 있어 단독 진단검사로 사용하기보다는 다른 임상 검사와 병행하는 상호보완적 검사로 활용할 수 있다. 또한, 검사방법의 표준화를 위해 연령, 성별, 인종 등 인구집단 특이적 참고치 마련과 함께, 질환별 검사의 신뢰도 및 타당도에 대한 추가 연구가 필요하다고 제언하였다.

2026년 제1차 재평가전문위원회*(2026.1.9.)는 소위원회 검토 결과를 바탕으로 “정량적 감각기능 검사-온도역치”에 대해 심의하였으며, 소위원회의 결론을 원안대로 의결하였다.

*「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용. 2025년 1월판.
2. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
3. 대한당뇨병학회 신경병증연구회. 당뇨병 신경병증 매뉴얼. 제2판. 대한당뇨병학회; 2023.
4. 대한재활의학회. 재활의학. 제6판. 서울: 군자출판사; 2020.
5. 문성수. 당뇨병성 말초신경병증의 진단 및 치료. J Korean Diabetes. 2018;19(3):153-9.
6. 식품의약품안전처. 의료기기안심책방. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>
7. 오지영. 말초신경병. 대한내과학회지, 2016;90(5):394-401.
8. 우인숙. 항암제에 의한 말초신경병증의 최신 지견. 대한내과학회지. 2015;88(1):35-7.
9. 일본 후생성 홈페이지. 2024년판. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>
10. 조동혁. 진료실에서 할 수 있는 당뇨병 합병증 검사. J Korean Diabetes. 2016;17(4):246-52.
11. Adler AI, Boyko EJ, Ahroni JH, Smith DG. Lower-extremity amputation in diabetes. The independent effects of peripheral vascular disease, sensory neuropathy, and foot ulcers. Diabetes Care. 1999 ;22(7):1029-35.
12. Bandinelli F, Di Carlo M, Colantuono VA, Nozzoli F, Salaffi F, Chiocchetti B, et al. Post-COVID-19 Small fiber neuropathy as a new emerging quality of life-threatening disease: a systematic review. Microorganisms. 2025;13(2):328.
13. Beran R. Paraesthesia and peripheral neuropathy. Aust Fam Physician. 2015;44(3):92-5.
14. Choi K, Oh J. Peripheral neuropathy and pain caused by cancer chemotherapy. J Korean Neurol Assoc. 2021;39(1):1-9.
15. Im KJ, Seo JH, Ko MH, Park SH, Lee NH. The effect of neurography of traumatic peripheral nerve injury in upper extremity. J Korean EMG Electrodiagn Med. 2010;12(1):8-13.
16. Kirthi V, Perumbalath A, Brown E, Nevitt S, Petropoulos IN, Burgess J, et al. Prevalence of peripheral neuropathy in pre-diabetes: a systematic review. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021;9(1):e002040.
17. Koop LK, Tadi P. Neuroanatomy, Sensory Nerves. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541091/>
18. Lee HE, Shin HY. Small fiber neuropathy. J Electrodiagn Neuromuscul Dis. 2018;20(2):77-83.
19. Madariaga VI, Tanaka H, Ernberg M. Psychophysical characterisation of burning mouth syndrome—a systematic review and meta-analysis. J Oral Rehabil. 2020;47(12):1590-605.
20. Martland ME, Rashidi AS, Bennett MI, Fallon M, Jones C, Rolke R, Mulvey MR. The use of quantitative sensory testing in cancer pain assessment: a systematic review. Eur J Pain. 2020;24(4):669-84.
21. Melai T, Schaper NC, Ijzerman TH, de Lange TL, Willems PJ, Meijer K, et al. Increased forefoot loading is associated with an increased plantar flexion moment. Hum Mov Sci. 2013;32(4):785-93.

22. Mücke M, Cuhls H, Radbruch L, Baron R, Maier C, Tölle T, Treede RD, Rolke R. Quantitative sensory testing (QST). *Schmerz*. 2021;35:S153-S160.
23. Rolke R, Baron R, Maier C, Tölle TR, Treede -DR, Beyer A, et al. Quantitative sensory testing in the German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS): standardized protocol and reference values. *Pain*. 2006;123(3):231-43.
24. Sierra-Silvestre E, Somerville M, Bisset L, Coppieters MW. Altered pain processing in patients with type 1 and 2 diabetes: systematic review and meta-analysis of pain detection thresholds and pain modulation mechanisms. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020;8(1):e001566.
25. von Frey M. Über die Beziehungen zwischen Kitzel-, Berührungs- und Druckempfindung. *Skand Arch Physiol*. 1923;43(1):93-100.
26. Watson JC, Dyck PJ. Peripheral neuropathy: a practical approach to diagnosis and symptom management. *Mayo Clin Proc*. 2015;90(7):940-51.
27. Weber EH. *Der Tastsinn und das Gemeingefühl*. Tredition Classics. 2012.

1. 위원회 운영

정량적 감각기능 검사 재평가를 위해 기존 의료기술재평가위원회(19인) 및 관련 법령 개정에 따라 새로 구성된 재평가전문위원회(20인)*가 총 2회 개최되었다.

※ 「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영됨

1.1 2025년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 8월 8일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2026년 제1차 재평가전문위원회

- 회의일시: 2026년 1월 9일
- 회의내용: 결론 검토 및 최종심의

2. 소위원회

정량적 감각기능 검사 공동 소위원회는 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 임상전문가 5인(신경과 2인, 내분비내과 2인, 재활의학과 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 9월 26일
- 회의내용: 평가방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 11월 20일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 논의

3. 교과서 및 임상진료지침 목록

3.1 교과서

#	서지정보
1	대한신경과학회. 신경학. 제4판. 일조각. 2024.
2	대한신경근육질환학회. 신경근육질환. 도서출판 대한의학. 2023.
3	대한당뇨병학회. 당뇨병학. 제6판. 대한당뇨병학회. 2023.
4	대한재활의학회. 재활의학. 제6판. 군자출판사. 2020.

3.2 임상진료지침

#	서지정보
국내	
1	대한당뇨병학회 진료지침위원회. 당뇨병 진료지침 제9판. 2025.
2	대한당뇨병학회 신경병증연구회. 당뇨병 신경병증 매뉴얼 제2판. 2023.
3	대한의학회, 질병관리청. 일차 의료용 근거기반 당뇨병 임상진료지침. 2022.
국외	
4	Truini A, Aleksovskaja K, Anderson CC, Attal N, Baron R, Bennett DL, et al. Joint European Academy of Neurology–European Pain Federation–Neuropathic Pain Special Interest Group of the International Association for the Study of Pain guidelines on neuropathic pain assessment. <i>Eur J Neurol.</i> 2023;30(8):2177–96.
5	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN). Diagnose und nicht interventionelle Therapie neuropathischer Schmerzen. AWMF Leitlinie Nr. 030–114. S2k–Leitlinie, first published 2019, last updated 2023.
6	German Society of Neurology (DGN). Differential diagnosis of acquired and hereditary neuropathies in childhood and adolescence. Version 2.0. Updated 2023. In: Guidelines for Diagnosis and Therapy in Neurology. Dusseldorf: Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF); 2019–2023.
7	Alberta Health Services. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: Clinical Practice Guideline. Edmonton (AB): Alberta Health Services, Cancer Control Alberta. 2019.
8	Kang PB, McMillan HJ, Kuntz NL, Lehky TJ, Alter KE, Fitzpatrick KF, et al.; Professional Practice Committee of the American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine. Utility and practice of electrodiagnostic testing in the pediatric population: An AANEM consensus statement. <i>Muscle Nerve.</i> 2020;61(2):143–55.
9	Backonja MM, Attal N, Baron R, Bouhassira D, Drangholt M, Dyck PJ, et al. Value of quantitative sensory testing in neurological and pain disorders: NeuPSIG consensus. <i>Pain.</i> 2013;154(9):1807–19.
10	Khan C, Abholz HH, Bjorn E, Gries FA, Haller N, Haslbeck M, et al. Dan. Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Kurzfassung, Version 1.0. <i>Diabetologie und Stoffwechsel.</i> 2012;7:243–85.

#	서지정보
11	Cruccu G, Sommer C, Anand P, Attal N, Baron R, Garcia-Larrea L, et al. EFNS guidelines on neuropathic pain assessment: revised 2009. <i>Eur J Neurol.</i> 2010;17(8):1010-8.
12	Lauria G, Hsieh ST, Johansson O, Kennedy WR, Leger JM, Mellgren SI, et al.; European Federation of Neurological Societies; Peripheral Nerve Society. European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on the use of skin biopsy in the diagnosis of small fiber neuropathy. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society. <i>Eur J Neurol.</i> 2010;17(7):903-12.
13	England JD, Gronseth GS, Franklin G, Miller RG, Asbury AK, Carter GT, et al.; American Academy of Neurology; American Association of Electrodiagnostic Medicine; American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. Distal symmetrical polyneuropathy: a definition for clinical research: report of the American Academy of Neurology, the American Association of Electrodiagnostic Medicine, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. <i>Neurology.</i> 2005;64(2):199-207.
14	Shy ME, Frohman EM, So YT, Arezzo JC, Cornblath DR, Giuliani MJ, et al. Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Quantitative sensory testing: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. <i>Neurology.</i> 2003;60(6):898-904.

발행일 2026. 5. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 979-11-7337-193-6