

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-17 (2023. 1.)



의료기술재평가보고서 2023

자율신경계이상검사 -피부전도반응검사-

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

정지영 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업 (NECA-R-22-001)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 주관 부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	3
1.4 국내외 임상진료지침	6
1.5 체계적 문헌고찰 현황	6
1.6 기존 의료기술평가	6
2. 평가목적	6
II. 평가방법	7
1. 체계적 문헌고찰	7
1.1 개요	7
1.2 핵심질문	7
1.3 문헌검색	8
1.4 문헌선정	9
1.5 비뚤림위험 평가	10
1.6 자료추출	11
1.7 자료합성	11
2. 권고등급 결정	11
III. 평가결과	12
1. 문헌선정 결과	12
1.1 문헌선정 개요	12
1.2 선택문헌 특성	13
1.3 비뚤림위험 평가결과	13
2. 분석 결과	14
2.1 안전성	14
2.2 효과성	14
IV. 결과요약 및 결론	16
1. 평가결과 요약	16

1.1 안전성	16
1.2 효과성	16
2. 결론	17
V. 참고문헌	18
VI. 부록	19
1. 의료기술재평가위원회	19
2. 소위원회	20
3. 문헌검색현황	21
4. 비뿔림위험 평가 및 자료추출 양식	23
5. 최종선택문헌	25

표 차례

표 1.1 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	2
표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.3 자율신경계와 연관된 임상증상	4
표 1.4 연도별 대상 환자 수 및 요양급여비용총액	5
표 1.5 유사행위와의 비교	5
표 2.1 PICROTS-TS 세부 내용	8
표 2.1 국외 전자 데이터베이스	8
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	9
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	10
표 2.5 QUADAS-2 평가항목	10
표 2.6 권고등급	11
표 3.1 선택문헌의 일반적 특성	13
표 3.2 효과성 결과	15

그림 차례

그림 1.1 자율신경병증 진단적 접근	4
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	12
그림 3.2 비뚤림위험 평가결과 요약표	13
그림 3.3 비뚤림위험 그래프	13

요약문 (국문)

평가배경

자율신경계이상검사는 체내의 생리학적 항상성을 유지하는 복합신경망인 자율신경계의 이상여부를 평가하는 검사이며 이 중 ‘피부전도반응검사’는 인체에 전극을 부착해 저주파 임펄스 자극을 주어 자율신경계의 전기생리적 반응을 자동측정하는 기술이다.

자율신경계이상검사[피부전도반응검사] (이하 ‘피부전도반응검사’라 한다)는 2006년에 등재 비급여로 고시되었으며, 이후 건강보험심사평가원 예비급여부에서 비급여의 급여화 추진을 위하여 자율신경계이상검사 7개 항목(교감신경피부반응검사, 자율신경계이상검사(기립성 혈압검사, 발살바법, 지속적 근긴장에 따른 혈압검사, 심박변이도검사, 피부전도반응검사), 정량적 발한 축삭 반사검사)에 대한 재평가를 한국보건 의료연구원에 의뢰하였다(2022.1.). 이에 따라 2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.2.18.)에서는 해당 기술들의 평가계획서 및 통합 소위원회 구성안을 심의한 후 임상적 안전성 및 효과성을 평가하였다.

평가방법

자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자를 대상으로 피부전도반응검사가 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “통합 자율신경계이상검사 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 신경과 3인, 내분비대사내과 2인, 순환기내과 2인, 정신건강의학과 2인, 근거기반의학 2인의 전문가 총 11인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 ‘자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자를 대상으로 자율신경계 기능을 평가하기 위한 피부전도반응검사는 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이다. 안전성은 검사 관련 이상반응 또는 부작용, 효과성은 진단정확성, 질환과의 관련성, 의료결과의 영향으로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국외 데이터베이스 4개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, APA PsyInfo, Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 데이터베이스 5개(Korea Med, 의학논문데이터베이스, 학술데이터베이스, 한국교육학술정보원, 사이언스온)를 이용하여 문헌을 검색하였으며, 문헌 선정기준 및 배제기준 적용을 통한 문헌선택과 자료추출, 비뮌위험 평가는 모두 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였고, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 문헌의 비뮌위험 평가는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUA

DAS-2)를 사용하였다. 자료분석에서 진단정확성은 2×2 표 값이 추출되지 않아 질적으로 기술하였으며, 질환과의 관련성은 교차비로 제시하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과, 선택문헌은 총 2편으로 모두 진단법 평가연구였다.

비틀림위험 평가결과, 선택문헌 2편 모두 환자선택 영역은 대상자 선정방식이 명확히 제시되지 않아 '불확실'로 평가하였고, 증재검사 영역 평가에서는 모바일기기를 이용하여 피부전도검사를 수행한 1편에서 임계치를 제시하지 않아 '불확실'로 평가하였다. 나머지 지표들은 모두 기준을 충족하여 '낮음'으로 평가하였다.

안전성

피부전도반응검사의 안전성은 검사 관련 이상반응 및 합병증, 위음성 및 위양성으로 인한 위해 등의 지표로 살펴보고자 하였으나 이를 보고한 문헌은 없었다

효과성

효과성은 진단정확성, 질환과의 관련성(질병예측 등), 의료결과의 영향의 지표로 살펴보고자 하였다.

진단정확성은 2편의 연구 모두에서 임상진단과 비교한 결과를 다루었다. 주요우울장애 환자 대상 연구는 임상진단 대비 피부전도반응검사 결과, 민감도 65%, 특이도 75%, 정확성 70%로 보고하였다. 외상 후 스트레스장애 환자를 대상으로 한 연구에서는 임상진단과 비교해 피부전도반응검사 결과를 곡선하 면적(Area Under the Curve, AUC) 0.79 (95% CI: 0.66-0.91)로 제시하였다.

질환과의 관련성을 다룬 연구는 1편으로 외상후 스트레스 장애 진단 여부에 따른 환자 간 피부전도반응검사 결과, 1.76 (95% CI: 1.11-2.78)의 오즈비를 보고하였고, 이는 외상에 대한 반응으로 피부전도반응검사 결과가 1 μ S 증가할 수록 외상후 스트레스 장애가 발생할 오즈가 1.76배 높음을 의미한다.

피부전도반응검사로 인한 의료결과의 영향을 다룬 연구는 없었다.

소위원회에서는 피부전도반응검사와 관련한 안전성에 대한 문헌적 근거는 확인할 수 없었으나, 동 검사가 환자 피부에 전극을 부착하여 이루어지는 비침습적인 검사이므로 안전성에는 문제가 없다고 판단하였다. 그러나 동 검사의 효과성 판단에 대해서는 전문가 간 이견이 있었다. 즉 임상에서 진단목적으로 활용되고 있지는 않으나 바이오피드백 검사 중 하나로 환자상태를 판단함에 있어 도움을 줄 수 있는 검사로 볼 수 있다는 의견과 효과성을 판단할 문헌적 근거가 부족하다는 의견으로 나뉘었다.

결론 및 제언

통합 자율신경계이상검사 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

피부전도반응검사는 자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자를 대상으로 자율신경계기능 평가목적으로 사용시 안전한 기술로 판단하였다. 피부전도반응검사의 효과성은 i) 피부전도반응검사는 바이오피드백 등 환자상태 평가에 도움을 줄 수 있는 기술, ii) 임상적 유용성 등의 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 불충분한 기술로 전문가 간 이견이 있었다.

2023년 제1차 의료기술재평가위원회(2023.1.13.)에서는 피부전도반응검사에 대한 여러 전문가 간 이견을 포함한 소위원회 결론을 검토하여 다음과 같이 심의 의결하고 권고등급을 결정하였다.

자율신경계이상검사[피부전도반응검사]는 환자 피부에 전극을 부착하여 이루어지는 비침습적인 검사로 안전한 검사로 판단하였다. 효과성은 자율신경계 기능장애 평가시 여러 자율신경계검사들을 조합하여 종합적으로 판단한다는 점을 고려했을 때 임상진단에 도움이 되는 기술로 판단하였다.

이에 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황이나 가치에 따라 자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자를 대상으로 자율신경계 기능 평가목적으로 사용시 자율신경계이상검사[피부전도반응검사]를 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

주요어

자율신경계 질환, 피부전도반응검사, 안전성, 효과성

Autonomic neuropathy, Skin Conductance, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

자율신경계이상검사 중 피부전도반응검사는 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

자율신경계는 내분비계와 더불어 심혈관, 호흡, 소화, 비뇨기 및 생식기관 등의 기능을 조절해서 외부 환경 변화에 대응하면서 우리 몸을 일정하게 유지할 수 있게 돕는 역할을 한다. 자율신경계에 문제가 생길 경우 기립성 저혈압, 실신과 같은 증상이나 다발신경병증 등의 다양한 질환이 나타날 수 있다. 원인으로서는 당뇨병, 아밀로이드증, 자가면역 질환, 암, 과도한 알코올 및 특정 약물 섭취 등이 있으며, 당뇨병 환자 10명 중 9명이 자율신경계 이상을 동반하는 것으로 알려져 있다. 진단은 전문가의 진찰 소견과 함께 여러 가지 자율신경계 기능검사를 통해 내려진다.

자율신경계이상검사는 체내의 생리학적 항상성을 유지하는 복합신경망인 자율신경계의 이상여부를 평가하는 검사이며 이 중 '피부전도반응검사'는 인체에 전극을 부착해 저주파 임펄스 자극을 주어 자율신경계의 전기생리적 반응을 자동측정하는 검사로 현재 건강보험에서 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자에서 피부전도반응검사가 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 2편의 문헌을 검토하였다. 피부전도반응검사는 환자 피부에 전극을 부착하여 이루어지는 비침습적인 검사로 안전한 기술로 평가하였다. 자율신경계 관련된 다양한 질환을 진단하는데 정확도는 일관되게 높지 않으나 자율신경계 질환이 여러 검사결과들을 종합적으로 판단되는 점을 고려할 때 임상 진단에 도움이 되는 기술로 확인하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 피부전도반응검사가 자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자를 대상으로 자율신경계 기능평가목적으로 사용할 때 여러 검사들을 조합하여 종합적으로 판단하고 있는 점을 고려하여 '조건부 권고함'으로 결정하였다.

1. 평가배경

자율신경계이상검사는 체내의 생리학적 항상성을 유지하는 복합신경망인 자율신경계의 이상여부를 평가하는 검사이다. 자율신경계 이상여부를 검사하는 여러 방법 중 ‘피부전도반응검사’는 인체에 전극을 부착해 미세한 저주파 임펄스 자극을 주어 자율신경계의 전기생리적 반응을 자동 측정함으로써 스트레스와 관련된 자율신경조절기능의 과도/실조상태, 자율신경의 긴장도 등을 평가하는 기술이다.

5개의 자율신경계이상검사(기립성 혈압검사, 발살바법, 지속적 근긴장에 따른 혈압검사, 심박변이도 검사, 피부전도반응검사)는 2006년도에 비급여로 고시되었다. 이후 2007년에 정량적 발한 측정반사검사, 2010년에 교감신경피부반응검사가 등재 비급여로 고시되었다. 건강보험심사평가원 예비급여부에서 비급여의 급여화 추진을 위하여 상기 제시한 7개의 자율신경계이상검사에 대한 재평가를 의뢰하였다(2022.1.5.). 이에 따라 2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.2.18.)에서는 안전성 및 효과성에 대해 총 11인(신경과 3인, 내분비대사내과 2인, 순환기내과 2인, 정신건강의학과 2인, 근거기반의학 2인 총 11인)으로 구성된 통합 소위원회에서 체계적 문헌고찰을 통해 평가하도록 심의하였다.

본 평가는 자율신경계이상검사[피부전도반응검사] (이하 ‘피부전도반응검사’라 한다)의 안전성 및 효과성에 대한 체계적 문헌고찰을 통하여 급여적용 타당성 판단 등 의사결정에 필요한 근거자료를 제시하고자 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 피부전도반응검사

피부전도반응은 외부의 자극에 대한 피부의 전기 활동을 의미하며, 피부전도반응검사는 피부에 일정량의 전류 통과 이후에 그 전도의 정도(skin conductivity)를 측정하는 기술이다. 전도는 교감신경계에 의한 한선활동과 밀접하게 관련되어 각성 및 활동 수준이 높은 경우 증가하고, 반대 상황에서는 감소한다 (조영창 등 2015; 서호준 등 2007).

1.1.2 적응증 및 검사방법

피부전도반응검사의 적응증 및 검사방법은 보건복지부고시 제2005-89호(2005.12.22.)에 따라 정리하

였다. 동 검사의 적응증은 자율신경계 병소, 신경증, 우울증, 스트레스장애, 정신신체장애 등에서 임상진단, 호소증상의 신뢰성, 치료에 대한 반응 등을 확인하여 진단에 보조적으로 활용한다.

구체적인 실시방법은 아래와 같다.

- ① 양측 이마, 양손바닥, 양발바닥에 6개의 전극을 부착한다
- ② 장비의 start를 누르면 인체 7 segment에서 13Hz 저주파 펄스 자극을 가한뒤 인체에 유입된 전류량과 인체에서 방출되는 전류량을 순차적으로 자동 측정 (1차 반응 검사)한다.
- ③ 외부자극이 없는 휴식 상태에서 인체의 자율반응을 유도한다.
- ④ 2차 반응 검사(위 ②와 동일방법)한다.
- ⑤ 피부전도반응의 특성(Activity, Reaction, Polarization) 및 자율조절기능을 그래프로 분석한다.

1.1.3 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

피부전도반응검사에 이용되는 주요 장비로는 인체의 피부저항을 측정하는 피부저항측정기(식품의약품안전처 분류: A30300(2), A30300.01(2))가 있다(식품의약품안전처 의료기기정보포털 홈페이지, 2023.1.10. 기준).

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

피부전도반응검사는 2004년 1월1일부터 100분의100 본인부담으로 적용되었다가 2006년 1월1일자로 행위비급여로 전환(너-689)되었으며, 현재 건강보험요양급여·비급여 목록에는 유사검사로 교감신경피부반응검사(노-681)와 정량적발한축삭반사검사(노-709)가 등재되어 있다(표 1.1, 표 1.2).

표 1.1 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류
너-689		제3부 행위 비급여 목록 제2장 검사료 제3절 기능 검사료 【신경계기능검사】 자율신경계이상검사 Autonomic Nervous System Function Test
	FY895	마. 피부전도반응검사 Skin Conduction Test
노-681	FZ681	교감신경피부반응검사
노-709	FZ709	정량적발한축삭반사검사

출처: 건강보험요양급여비용, 2022년 2월판

표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	너689마	보험EDI코드	FY895	급여여부	비급여
행위명(한글)	자율신경계이상검사-마.피부전도반응검사			적용일자	2006.1.1.
행위명(영문)	Autonomic Nervous System Function Test (Skin Conduction Test)			관련근거	보건복지부고시 제2005-89호 (2005.12.22.)
정의 및 적응증	인체에 부착된 전극을 통하여 미세한 저주파 임펄스 자극을 가하여 자율신경계의 전기생리적인 반응을 자동 측정함으로써 스트레스와 관련된 자율신경조절기능의 과도/실조상태, 자율신경의 긴장도 등을 평가하여 임상진단, 호소증상의 신뢰성, 치료에 대한 반응 등을 확인하여 진단에 보조적으로 활용함				
세부사항	1. 자율신경계 병소의 진단 및 신경증, 우울증, 스트레스장애, 정신신체장애 등 정신과적질환에 실시한 경우에 산정한다. 2. 입원·외래, 실시횟수 불문하고 최초진단 및 치료경과 관찰을 위해 실시한 경우 각각 1회만 산정한다.				

출처: 건강보험심사평가원 영양기관업무포털 홈페이지(2023.1.10. 기준)

1.2.2 국내 이용 현황

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위건수는 확인되지 않으나, 비용은 평균 26,696원이었고, 최소 6,100원에서 최고 80,333원으로 확인되었다(건강보험심사평가원 홈페이지, 2023.1.10. 기준).

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 상에서는 자율신경계이상검사와 관련한 다수의 코드가 있었으나 이 중 피부전도반응검사에 대한 사항은 발견되지 않았다. 일본 후생성 진료보수 코드(접속일자: 2023.1.10.)의 기술항목에도 동 기술과 관련된 항목은 등재되어 있지 않았다.

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 자율신경계 기능장애

자율신경계는 교감, 부교감, 장신경계로 나뉘어 신체 전반에 분포하며, 자율신경반사를 통해 혈압, 심박수, 체온, 호흡, 위장관, 방광, 성기능을 조절하여 신체 항상성을 유지하고 제어하는 역할을 한다(조은빈, 박기종, 2021; Gibbons et al., 2019). 자율신경장애의 증상은 자율신경 회로의 기능 상실, 과다활동, 또는 조절장애로 발생할 수 있으며, 설명되지 않는 기립저혈압, 실신, 수면장애, 변화된 땀 배출(땀과다증, 땀저하증), 발기부전, 변비, 다른 위장관 증상(위장 팽만감, 구역질, 섭취한 음식의 구토, 설사) 또는 방광장애(빈뇨, 배뇨지연, 요실금) 등이 나타날 수 있다(대한내과학회, 2017) (표 1.3).

자율신경계 장애는 중추신경계 또는 말초신경계의 문제로 발생하며 임상적으로는 크게 뇌침범이 동반된 자율신경 질환, 척수 침범이 동반된 자율신경질환 및 자율신경병으로 나눌 수 있다(대한내과학회, 2017). 임상적 평가를 할 때 중추신경계 징후의 유무, 감각 또는 운동다발신경병과의 연관성, 내과적 질환, 약물 복용 및 가족력을 중요하게 고려하면서 자율신경계 기능이상을 일차로 확인하고 혈액검사나 장비를 이용한

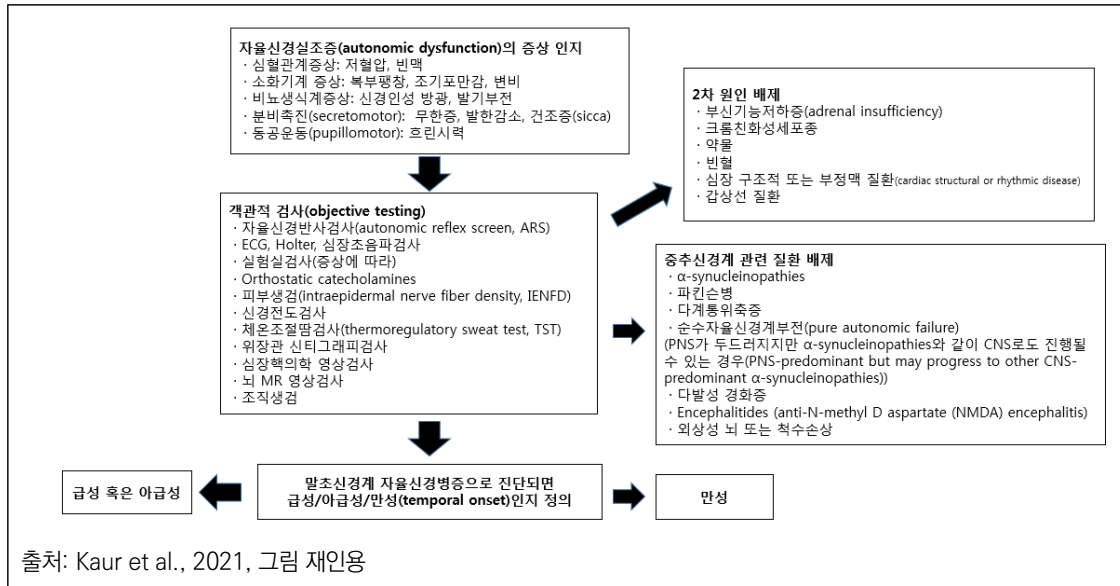
자율신경기능검사를 한다(대한신경과학회, 2017; 대한내과학회, 2017).

자율신경기능검사를 하기 전에 자율신경계 이상증상을 선별할 때 병력(자가면역 질환, 암 또는 유전 질환)이나 가족력과 함께 자율신경계 증상을 유발할 수 있는 약물 및 보조제를 검토해야 한다. 또한 갈색 세포종, 부신 기능 부전, 갑상선 장애, 빈혈 또는 구조적 심장 질환과 같이 2차적 원인이 될 수 있는 질환을 배제하는 것이 필요하며, 증상에 따라 혈청 및 소변 카테콜아민, 혈청 코르티솔, 전혈검사(Complete blood count, CBC), 심전도(Electrocardiogram, ECG), 심장초음파, 홀터 모니터 평가가 포함되어 검사가 이루어질 수 있다(Kaur et al., 2021) (그림 1.1).

표 1.3 자율신경계와 연관된 임상증상

자율신경계	임상증상
심혈관계	기립저혈압, 누운자세고혈압, 불안정한 혈압, 돌발고혈압, 빈맥, 서맥
발한운동계	발한감소 혹은 무한증, 다한증, 미각발한(gustatory sweating), 골열, 열못견딤
소화기계	구강건조증, 소화불량, 위정체, 빠른비움증후군(dumping syndrome), 변비, 설사
비뇨기계	야뇨증, 빈뇨, 급박뇨, 잔뇨, 요실금
생식기계	발기부전, 사정부전, 역행사정, 지속발기증
눈	동공이상, 눈꺼풀저침, 음식섭취와 연관된 비정상적 눈물분비

출처: 대한신경과학회. 2017.



출처: Kaur et al., 2021, 그림 재인용

그림 1.1 자율신경병증 진단적 접근

보건의료빅데이터개방시스템에서 검사의 대상질환인 자율신경계통의 기타장애, 자율신경계통의 상세불명장애, 신경학적 합병증을 동반한 1형 또는 2형 당뇨병에 해당하는 질병코드로 검색한 결과, 2017년부터 2021년까지 환자수 및 요양급여비용 총액은 꾸준히 증가하였다(표 1.4).

표 1.4 연도별 대상 환자 수 및 요양급여비용총액

질병명 (질병코드)	구분	2017	2018	2019	2020	2021
내분비 및 대사성 질환에서의 자율신경병증 (G990)	환자수, 명	454	466	449	430	455
	요양급여비용총액, 천원	75,638	80,451	86,354	75,487	111,096
특발성 말초성 자율신경병증 (G900)	환자수, 명	1,626	2,100	2,374	1,813	1,758
	요양급여비용총액, 천원	325,025	575,724	657,762	393,819	379,729
자율신경계통의 기타장애 (G908)	환자수, 명	1,304	1,460	1,856	2,780	3,242
	요양급여비용총액, 천원	252,752	374,645	532,828	684,676	858,410
자율신경계통의 상세불명 장애 (G909)	환자수, 명	9,199	9,827	10,981	12,365	15,871
	요양급여비용총액, 천원	757,175	897,499	1,180,134	1,595,220	2,343,345

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템, 2023.

1.3.2 정신건강의학 관련 질환

불안장애, 조현병, 공황장애 등 많은 정신건강과 관련한 질환들은 공통적으로 자율신경계 조절장애를 유발할 수 있는 것으로 알려져 있으며, 특히 급성 및 만성 스트레스는 부교감 신경의 입력을 철회시키고 교감신경의 자극을 증가시키는 등 다양한 신체적 증상으로 나타날 수 있다(Robertson et al., 2012).

1.3.3 관련 의료기술

피부전도반응검사의 유사기술로 교감신경피부반응검사(노-681)와 정량적발한축삭반사검사(노-709)가 있다.

표 1.5 유사행위와의 비교

	평가대상기술	유사기술	
기술명	피부전도반응검사 (SCR)	교감신경피부반응검사 (SSR)	정량적발한축삭반사검사 (QSART)
급여유형	등재 비급여 (너689마)	등재 비급여 (노-681)	등재 비급여(노-709)
(보건복지부 고시) 정의 및 적용증	스트레스와 관련된 자율신경조절 기능의 과도/실조상태, 자율신경의 긴장도 등을 평가하여 임상진단, 호소증상의 신뢰성, 치료에 대한 반응 등을 확인하여 진단에 보조적으로 활용	행위정의 없음(확인불가)	발한샘의 이상유무를 교감신경계를 통한 축삭반사로서 정량적으로 검사하여 교감신경병증의 정도를 평가함.
방법	인체에 부착된(양측 이마, 양손바닥, 양발바닥 6개) 전극을 통하여 미세한 저주파 임펄스 자극을 가하여 자율신경계의 전기생리적인 반응을 자동 측정	비침습적인 표면전극을 이용하여 예상하지 못한 전기자극 또는 청각, 촉각자극을 주어 미세한 땀 분비를 유발하고 이에 따른 피부 전위 변화를 손발에서 기록함	10% 아세틸콜린 용액을 이온이동법을 이용하여 피부 내로 침투시켜 분비되는 땀 분비량 측정을 통해 발한샘의 이상유무를 확인하여 자율신경계 기능을 평가
이용장비	피부저항측정기	근전도계	기타 임상화학검사기

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 홈페이지(2023.1.10. 기준)

1.4 국내외 임상진료지침

피부전도반응검사를 다룬 국내외 임상진료지침은 없었다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

피부전도반응검사를 다룬 체계적문헌고찰은 없었다.

1.6 기존 의료기술평가

피부전도반응검사는 국내에 신의료기술평가제도가 도입되기 이전에 비급여로 등재된 기술이다. 국외의 의료기술평가에서 동 기술을 다룬 내용은 확인할 수 없었다.

2. 평가목적

본 평가는 자율신경계 기능장애 의심 환자 및 질환자를 대상으로 피부전도반응검사의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

피부전도반응검사의 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 소위원회의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

핵심질문은 다음과 같다.

- 자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자를 대상으로 자율신경계 기능을 평가하기 위한 피부전도반응검사는 임상적으로 안전하고 효과적인가?

핵심질문의 각 구성요소를 정하는데 있어 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 동 검사가 자율신경계병증이 동반되는지 여부를 확인하거나 질환의 경과관찰을 확인하는데 사용될 수 있으며 특히 정신건강의학 영역에서 주로 이용된다는 점을 고려하여 대상질환은 자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자 중 정신건강의학 영역에 해당되는 질환으로 제한하여 평가하기로 하였다.

둘째, 자율신경계검사들은 각각의 결과가 의미하는 부분이 달라 환자의 상태 및 질병정도에 따라 결과가 상이할 수 있으므로 검사들간의 상관관계 또는 검사들간 관련성은 결론 도출에 영향을 미치지 못할 것으로 판단하였다. 이에 따라 비교검사를 별도로 설정하지 않았고, 결과변수에서도 비교검사와의 상관성 또는 관련성은 제외하였다.

셋째, 질환과의 관련성을 확인하기 위해 환자대조군 연구를 포함하되, 각 군의 비정상 비율을 비교한 연구결과만 포함하기로 하였다.

넷째, 검사결과로 인해 치료방향이 달라지는 등 의료결과의 영향으로 분류될 수 있는 내용 포함한 증례연구는 포함하기로 하였다.

상기 핵심질문의 각 구성 요소에 대한 PICROTS-SD의 세부사항은 <표 2.1>과 같다.

표 2.1 PICROTS-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자로 정신건강의학 영역에 해당되는 질환으로 제한
Intervention (중재법)	피부전도반응검사
Comparators (비교치료법)	설정하지 않음
Reference standard (참고표준검사)	임상진단
Outcomes (결과변수)	〈안전성〉 검사 관련 이상반응 또는 부작용
	〈효과성〉 진단정확성 질환과의 관련성(비정상 비율 비교) 의료결과의 영향
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	비교연구(진단법평가연구, 환자대조군연구(2상 연구 이상))
연도 제한	제한하지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, APA PsyInfo, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2).

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
APA PsyInfo	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://www.thecochranelibrary.com

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
사이언스온(SCIENCE ON)	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.3 검색전략

사전검색을 통해 주요 개념어와 관련 용어를 파악하였다. 국외 검색원은 Ovid- MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다.

국내 검색원의 경우 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다.

최종 검색일은 2022년 5월 9일이었으며, 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

1.3.4 검색기간 및 출판언어

문헌검색은 연도 제한하지 않고 검색을 수행하였으며, 한국어 및 영어로 출판된 문헌으로 제한하였다.

1.4 문헌선정

문헌의 선택배제는 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였다. 검색된 문헌에 대하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행 후, 의견 합의를 통하여 문헌을 최종 선택하였으며, 이러한 과정에서 평가자 간 의견의 불일치가 있을 경우 소위원회 논의를 통하여 최종 선택배제여부를 결정하였다. 문헌선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다.

선택배제 과정 진행과 관련하여 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 소위원회에서 피부전도반응검사의 검토대상을 자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자 중 정신건강의학 영역에 해당되는 질환으로 제한하기로 결정함에 따라 정신건강의학 영역 이외 분야는 '사전에 설정한 적응증의 환자를 대상으로 하지 않은 연구'로 분류하고 배제하였다.

둘째, 질환과의 관련성을 확인하기 위해 환자대조군 연구를 포함하되, 각 군의 비정상 비율을 비교한 2상 연구결과만 포함하고자 하였다. 다만 환자대조군의 연구 중 건강대조군과의 2군 비교결과(각 군별 비정상 비율 비교)만 제시한 연구의 경우 본 검사 적응증이 자율신경계 기능장애 의심환자 및

질환자임을 고려했을 때 질환과의 관련성을 보여주기엔 부적절하다는 소위원회의 논의에 따라 해당 연구는 ‘사전에 설정한 연구설계에 해당하지 않는 연구’로 배제하였다.

자세한 문헌 선택/배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> - 정신건강의학 영역에서 자율신경기능이상 여부 확인이 필요한 환자를 대상으로 한 연구 - 피부전도반응검사를 수행한 연구 - 사전에 설정한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 동물실험 또는 전임상시험 - 원저가 아닌 연구(총설, letter, comment 등) - 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 연구 및 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 연구보고서 등) - 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 - 사전에 설정한 연구설계에 해당하지 않는 연구 - 원문 확보 불가 - 중복 출판 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림 위험평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 진단정확성(민감도, 특이도 등)을 보고한 연구는 진단법평가 문헌으로 분류하고 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)로 비뚤림위험을 평가하였다.

QUADAS-2 도구는 총 4개의 영역 총 11개의 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 ‘낮음/높음/불확실’ 3가지 형태로 평가한다. QUADAS-2 평가결과 ‘낮음’이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 환자 선택, 중재검사, 참고표준검사, 연구진행과 시점 영역에서 나타날 수 있는 비뚤림 위험을 고려하여 평가를 진행하였다. 각 영역에 따른 세부 질문항목은 <표 2.5>와 같으며, 평가도구는 [부록 4]에 제시하였다.

표 2.5 QUADAS-2 평가항목

비뚤림 유형	QUADAS-2 평가항목	평가 결과
환자선택 (Patient Selection)	대상군은 연속적/무작위 표본 있었는가?	낮음 / 불확실 / 높음
	환자-대조군 설계를 피하였는가?	
	해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	
중재검사 (Index Test)	중재검사는 참고표준검사결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	
	임계치 사용시, 사전 명시하고 있는가?	
참고표준검사 (Reference Standard)	참고표준검사는 대상 질병상태를 정확히 구분하고 있는가?	
	참고표준검사결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	
연구진행과 시점 (Flow and Timing)	중재검사와 참고표준검사 사이 적절한 시간 간격이 있었는가?	
	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	
	환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	
	모든 환자가 분석에 포함되었는가?	

출처 : 박동아 등 2014

1.6 자료추출

자료추출은 사전에 정해진 서식을 활용하여 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 오류가 있는지 확인하는 방식으로 진행하였다. 주요 자료추출 내용으로 연구설계, 연구대상, 중재검사 및 임계값, 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능한 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하고자 하였으나 불가능하였으며, 이에 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 <표 2.6>과 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.6 권고등급

권고등급	설명
권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건부 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의 하여 결정문에 기술할 수 있음

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 4,163건이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 1,290건을 제외한 2,873건이 문헌선택 과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목·초록 검토 및 상세사항 확인이 필요한 경우 원문(full text)을 검토하였다.

소위원회에서 선택배제와 관련하여 논의된 주요 사항은 다음과 같다. 우선, 동 검사가 활용될 수 있는 영역인 정신건강의학 분야의 환자로 대상을 한정하여 평가를 수행하기로 하였고, 선택배제 결과, 최종적으로 총 2편의 문헌이 선정되었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 [그림 3.1]에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 연구유형 및 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 제시하였다.

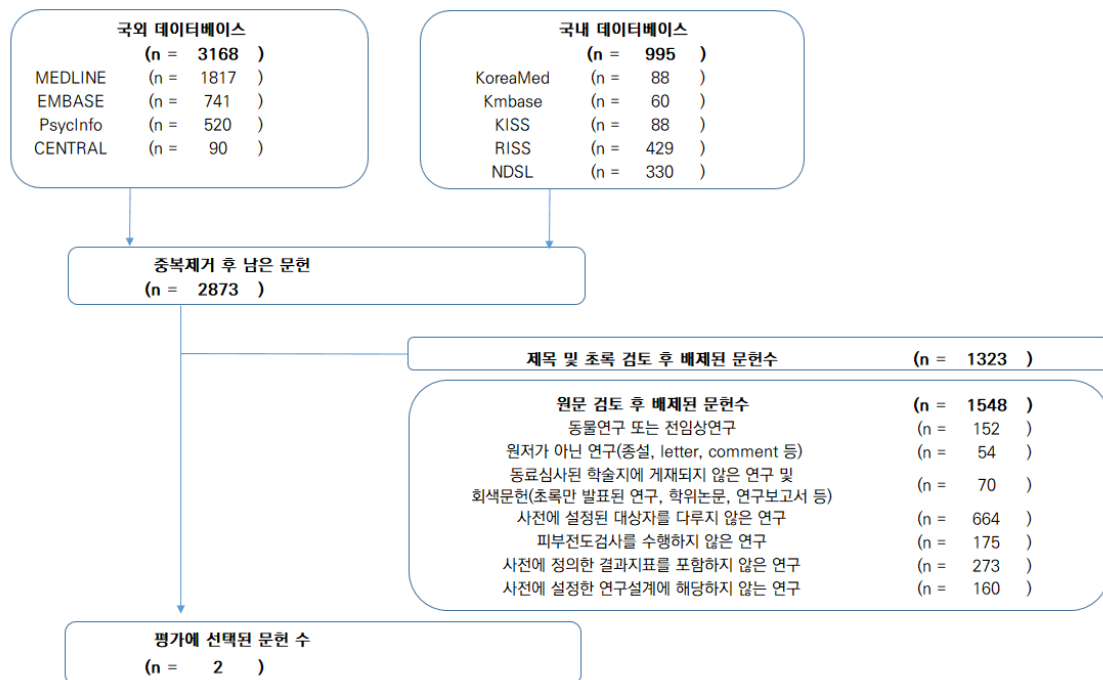


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

본 평가에 최종 선택된 문헌은 총 2편으로 모두 진단법평가연구였다(표 3.1). 2편의 문헌은 각각 주요우울장애와 외상후 스트레스 장애의 임상적 진단기준과 피부전도검사를 비교한 결과를 제시하였다.

표 3.1 선택문헌의 일반적 특성

연번	1저자(연도)	연구국가	연구설계	연구대상자	대상자 수 (환자군/ 대조군)	주임상 진단도구	SCR 상세	결과지표
1	Dawson (1985)	미국	진단법평가	주요우울장애	40 (20/20)	우울진단여부	at rest, orienting response	Sn, Sp, 정확도
2	Hinrichs (2017)	미국	진단법평가	외상후스트레스장애	63 (15/48)	외상후스트레스장애 진단여부	모바일 기기 이용	AUC, 교차비

SCR, Skin Conductive Reaction, Sn, Sensitivity; Sp, Specificity; AUC, Area Under the Curve

1.3 비뚤림위험 평가 결과

평가에 포함된 2편의 문헌은 진단법 평가도구 QUADAS-2를 적용하여 비뚤림위험을 평가하였다. 선택문헌 2편 모두에서 환자선택 영역에서 대상자 선정방식이 명확히 제시되지 않아 ‘불확실’로 평가하였고, 증재검사 영역 평가에서는 모바일기기를 이용하여 피부전도검사를 수행한 1편에서 임계치를 제시하지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. 나머지 지표들은 모두 기준을 충족하여 ‘낮음’으로 평가하였다. 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약표는 <그림 3.2>, <그림 3.3>과 같다.

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Dawson (1985)	⚠	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Hinrichs (2017)	⚠	⚠	✔	✔	✔	⚠	✔

✔ 낮음 ⚠ 불확실 ✖ 높음

그림 3.2 비뚤림위험 평가결과 요약표

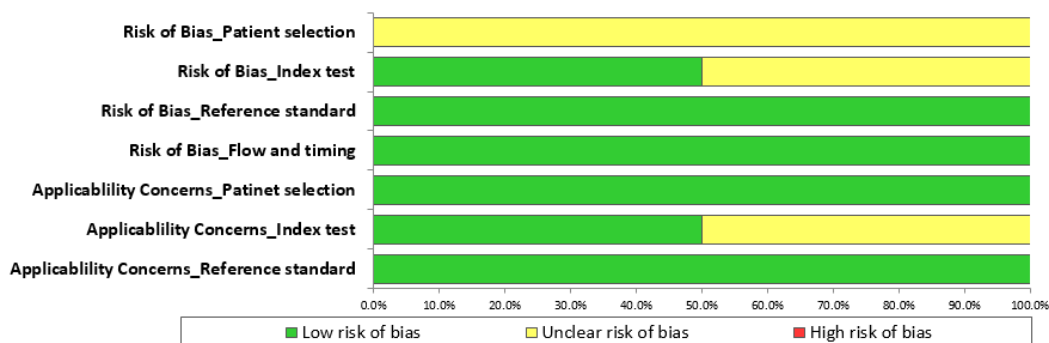


그림 3.3 비뚤림위험 그래프

2. 분석결과

2.1 안전성

피부전도반응검사의 안전성은 소위원회 논의를 바탕으로 검사 관련 이상반응 및 합병증, 위음성 및 위양성으로 인한 위해 등의 지표로 살펴보고자 하였으나 이를 보고한 문헌은 없었다

2.2 효과성

피부전도검사의 효과성은 소위원회의 논의를 바탕으로 진단정확성, 질환과의 관련성, 의료결과의 영향을 결과지표로 평가하였다.

2.2.1 진단정확성

진단정확성은 2편의 연구에서 임상진단과 비교한 결과를 제시하였다(표 3.2).

Dawson 등(1985)은 임상기준인 RDC(Research Diagnostic Criteria) 및 DSM-III(Diagnostic and Statistical Manual-III)에 따라 구분된 입원치료 중인 주요 우울장애(major depressive disorder)환자 20명과 같은 연령, 성별, 인종으로 매칭된 정상대조군 20명을 대상으로 피부전도반응검사를 수행하였다. 전체 대상자에 대한 피부전도반응검사 결과, 임계값 $4.00\mu\text{siemens}/\text{cm}^2$ 을 기준으로 동 검사의 민감도는 65%, 특이도 75%, 정확성은 70%인 것으로 보고되었다.

Hinrichs 등(2017)의 연구에서는 입원환자 63명을 대상으로 스트레스 상황에 노출된 1년 후 시점, 표준화된 외상설문 수행(Standard Trauma Interview, STI) 등으로 외상후 스트레스 장애(posttraumatic stress disorder, PTSD) 여부를 진단하였고, 모바일 기기(eSense)를 이용한 피부전도반응검사를 함께 수행하여 결과를 확인하였다. PTSD 진단에서 피부전도반응검사에 대한 ROC 곡선 분석의 AUC만을 제시하였고, 이는 0.79($p=0.001$)로, 95% 신뢰 구간은 0.66과 0.91이었다.

2.2.2 질환과의 관련성

질환과의 관련성을 다룬 연구는 1편이었다(표 3.2).

Hinrichs 등(2017)의 연구에서 로지스틱 회귀분석 결과, PTSD로 진단된 경우의 피부전도반응검사 결과는 그렇지 않은 경우보다 1.76 (95% CI: 1.11-2.78)의 오즈비를 보고하였고, 이는 외상에 대한 반응으로 피부전도반응검사 결과가 $1\mu\text{S}$ 증가할 수록 외상후 스트레스 장애가 발생할 오즈가 1.76배 높음을 의미한다.

2.2.3 의료결과의 영향

피부전도반응검사로 인한 의료결과의 영향을 살펴보고자 하였으나, 이를 보고한 문헌은 없었다.

표 3.2 효과성 결과

연 번	1저자 (연도)	주 적응증		대상자 수 (환자군/ 대조군)	SCR 상세	임계값	결과값
		진단명	임상진단도구				
1	Dawson (1985)	주요우울장애	우울진단여부 RDC, DSM-III	40 (20/20)	SCR at rest	4.00 $\mu\text{siemens/cm}^2$	Sn 65% Sp 75% 정확성 70%
2	Hinrichs (2017)	외상후 스트레스장애	표준외상인터뷰 STI	63 (15/48)	mobile SCR	NR	AUC 0.79 (95% CI 0.66-0.91) OR 1.76 (95% CI: 1.11-2.78)

RDC, Research Diagnostic Criteria; DSM-III, Diagnostic and Statistical Manual-III; STI, Standard Trauma Interview
Sn, Sensitivity; Sp, Specificity; AUC, Area Under the Curve; CI, Confidence Interval; OR, Odds Ratio; NR, Not Reported

1. 평가결과 요약

자율신경계이상검사는 체내의 생리학적 항상성을 유지하는 복합신경망인 자율신경계의 이상여부를 평가하는 검사이며 이 중 ‘피부전도반응검사’는 인체에 전극을 부착해 저주파 임펄스 자극을 주어 자율신경계의 전기생리적 반응을 자동측정하는 기술이다.

자율신경계이상검사[피부전도반응검사]는 2006년에 비급여로 등재된 기술로 건강보험심사평가원 예비급여부에서 비급여의 급여화 추진을 위하여 의료기술재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하였다(2022.1.5.). 2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.2.18.)는 동 기술의 안전성 및 효과성에 대해 총 11인(신경과 3인, 내분비대사내과 2인, 순환기내과 2인, 정신건강의학과 2인, 근거기반의학 2인)으로 구성된 소위원회에서 체계적 문헌고찰을 통해 평가하도록 심의하였고, 2023년 제1차 의료기술재평가위원회(2023.1.13.)에서 최종심의하였다.

체계적 문헌고찰 결과 선택된 문헌은 총 2편으로 모두 진단법평가연구였다.

비뚤림위험 평가결과, 선택문헌 2편 모두 환자선택 영역은 대상자 선정방식이 명확히 제시되지 않아 ‘불확실’로 평가하였고, 중재검사 영역 평가에서는 모바일기기를 이용하여 피부전도검사를 수행한 1편에서 임계치를 제시하지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. 나머지 지표들은 모두 기준을 충족하여 ‘낮음’으로 평가하였다.

1.1 안전성

피부전도반응검사의 안전성은 검사 관련 이상반응 및 합병증, 위음성 및 위양성으로 인한 위해 등의 지표로 살펴보고자 하였으나 이를 보고한 문헌은 없었다

1.2 효과성

효과성은 진단정확성, 질병과의 관련성(질병예측 등), 의료결과의 영향의 지표로 살펴보고자 하였다.

진단정확성은 2편의 연구 모두에서 임상진단과 비교한 결과를 다루었다. 주요우울장애 환자를 다룬 연구에서는 임상진단기준 대비 피부전도반응검사 결과, 민감도 65%, 특이도 75%, 정확성 70%로 보고하였다. 외상 후 스트레스장애 환자를 대상으로 한 연구에서는 임상진단기준 대비 피부전도반응검사 결과를 AUC 0.79 (95% CI: 0.66-0.91)로 제시하였다.

질환과의 관련성을 다룬 연구는 1편으로 외상후 스트레스 장애 진단 여부에 따른 환자 간 피부전도반응검사 결과, 1.76 (95% CI: 1.11-2.78)의 오즈비를 보고하였고, 이는 외상에 대한 반응으로 피부전도반응검사 결과가 $1\mu\text{S}$ 증가할 수록 외상후 스트레스 장애가 발생할 오즈가 1.76배 높음을 의미한다.

피부전도반응검사로 인한 의료결과의 영향을 다룬 연구는 없었다.

소위원회에서는 피부전도반응검사와 관련한 안전성에 대한 문헌적 근거는 확인할 수 없었으나, 동 검사가 환자 피부에 전극을 부착하여 이루어지는 비침습적인 검사이므로 안전성에는 문제가 없다고 판단하였다. 그러나 동 검사의 효과성의 판단에 대해서는 전문가 간 이견이 있었다. 즉 임상에서 진단목적으로 활용되고 있지는 않으나 바이오피드백 검사 중 하나로 환자상태를 판단함에 있어 도움을 줄 수 있는 검사로 볼 수 있다는 의견과 효과성을 판단할 문헌적 근거가 부족하다는 의견으로 나뉘었다.

2. 결론

통합 자율신경계이상검사 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

피부전도반응검사는 자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자를 대상으로 자율신경계기능 평가목적으로 사용시 안전한 기술로 판단하였다. 피부전도반응검사의 효과성은 i) 피부전도반응검사는 바이오피드백 등 환자상태 평가에 도움을 줄 수 있는 기술, ii) 임상적 유용성 등의 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 불충분한 기술로 전문가 간 이견이 있었다.

2023년 제1차 의료기술재평가위원회(2023.1.13.)에서는 피부전도반응검사에 대한 여러 전문가 간 이견을 포함한 소위원회 결론을 검토하여 다음과 같이 심의 의결하고 권고등급을 결정하였다.

자율신경계이상검사[피부전도반응검사]는 환자 피부에 전극을 부착하여 이루어지는 비침습적인 검사로 안전한 검사로 판단하였다. 효과성은 자율신경계 기능장애 평가시 여러 자율신경계검사들을 조합하여 종합적으로 판단한다는 점을 고려했을 때 임상진단에 도움이 되는 기술로 판단하였다.

이에 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황이나 가치에 따라 자율신경계 기능장애 의심환자 및 질환자를 대상으로 자율신경계기능 평가목적으로 사용시 자율신경계이상검사[피부전도반응검사]를 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2022년 2월판.
2. 대한내과학회편. HARRISON'S 내과학(volume 3). 도서출판 MID. 2017. p3,799.
3. 대한신경과학회. 신경학 3판, 범문 에듀케이션. 2017년. 435p
4. 박동아, 황진섭, 이선희, 최원정, 설아람, 오성희 등. 진단 검사 체계적 문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2014. 88p.
5. Robertson D., Biaggioni I., Burnstock G., Low P., Paton J. Primer on the Autonomic Nervous System. the Third Edition Elsevier Inc. 2012
6. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 Available URL from; <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfo.do>. (접속일: 2023.4.24.)
7. 건강보험심사평가원 비급여진료비정보. Available URL from; <https://www.hira.or.kr/npay/index.do?pgmid=HIRAA030009000000#app%2Frb%2FnpayDamtInfoList> (접속일: 2023.1.10.)
8. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 홈페이지. Available URL from; <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok> (접속일: 2023.1.10.)
9. 식품의약품안전처 의료기기정보포털 홈페이지. Available URL from; <https://udiportal.mfds.go.kr/search/data/MNU10029> (접속일: 2023.1.10.)
10. 서호준, 채정호, 이혜원, 문현진, 박주미, 정영은, 김선경. 교통사고에 의한 외상 후 스트레스 장애 환자의 피부 전기반응: 예비연구. 대한불안학회지 2007;3(2):104-109.
11. 조영창, 김민수. 스트레스 평가를 위한 심박변이도, 전기피부반응 및 피부온도 특성. 한국산업정보학회논문지. 2015; 20(3): 11-18.
12. 조은빈, 박기중. 자율신경질환의 척도. J Korean Neurol Assoc. 2021; 39 (2suppl): 60-72.
13. Gibbons CH. Basics of autonomic nervous system function. In: Levin KH, Chauvel P. Handbook of clinical neurology. Amsterdam: Elsevier.2019;407-18.
14. Kaur D, Tiwana H, Stino A, Sandroni P. Autonomic neuropathies. Muscle & Nerve. 2021;63:10-21.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 정량적 발한 측삭반사검사의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 2월 18일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2023년 제1차 의료기술재평가위원회

1.1.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2022년 12월 30일~2023년 1월 4일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.1.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 1월 13일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

통합 자율신경계 이상검사 소위원회는 신경과 3인, 내분비대사내과 2인, 순환기내과 2인, 정신건강의학과 2인, 근거기반의학 2인 총 11인 의 전문의로 구성하였다. 소위원회의 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2022년 4월 25일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 6월 27일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 9월 20일
- 회의내용: 결과합성, 근거수준 확인 및 결론방향 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 11월 1일
- 회의내용: 결론 내용 확인 및 결론방향 논의

2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2022년 11월 21일
- 회의내용: 최종결론 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지(검색일: 2022.5.9.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
P	1	exp mental disease/	2,431,381
	2	exp physiological stress/	292,839
	3	1 or 2	2,639,563
I	4	(skin conduct* adj4 response*).mp.	2,715
P&I	5	3 and 4	1,061
limit	6	limit 5 to humans	974
	7	limit 5 to animals	20
	8	limit 5 to animal studies	21
	9	6 not (7 or 8)	961
	10	limit 9 to english language	950
	11	limit 10 to article	741
	12	limit 10 to article in press	4
	13	11 or 12	741

3.1.2 Ovid Embase 1974 to 2022 May 06 (검색일: 2022.5.9.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
P	1	exp "psychiatry and psychology (non mesh)"/	5,082,715
I	2	(skin conduct* adj4 response*).mp.	2,164
P&I	3	1 and 2	1,910
limit	4	limit 3 to humans	1,894
	5	limit 3 to animals	67
	6	4 not 5	1,840
	7	limit 6 to english language	1,817

3.1.3 APA PsycInfo 1806 to May Week 1 2022 (검색일: 2022.5.9.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
P	1	exp mental disorders/	930,759
I	2	(skin conduct* adj4 response*).mp.	2,580
P&I	3	1 and 2	611
limit	4	limit 3 to human	597
	5	limit 3 to animal	6
	6	4 not 5	593
	7	limit 6 to peer reviewed journal	538
	8	limit 7 to english language	520

3.1.4 Cochrane Library (검색일: 2022.5.9.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
P	1	MeSH descriptor: [Mental Disorders] explode all trees	80,837
	2	(stress disorder*):ti,ab,kw	16,093
	3	((stress or stressor) related disorder*):ti,ab,kw	17,497
	4	#1 or #2 or #3	91,813
I	5	(skin conduct* near/4 response*):ti,ab,kw	421
P&I	6	#4 and #5	115
limit	7	Pubmed or Embase	1,151,361
	8	#6 and #7	90

3.2 국내데이터 베이스(검색일: 2022.5.9)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌 수	비고
KoreaMed	1	"heart rate variability"[tiab]	88	Advanced Search
	소계		88	
한국의학논문데이터베이스(KMbase)	1	[ALL=피부전도] OR [ALL=피부 전도] OR [ALL=skin conduction] OR [ALL=skin conductance]	60	고급검색 검색필드: 전체 국내발표논문
	소계		60	
한국학술정보(KISS)	1	(전체=피부전도 OR 전체=피부 전도 OR 전체=skin conduction OR 전체=skin conductance)	88	상세검색 의약학분야 (한의학 제외) 학술지
	소계		88	
한국교육학술정보원(RISS)	1	전체 : 피부전도 <OR> 전체 : 피부 전도 <OR> 전체 : skin conduction <OR> 전체: skin conductance	429	상세검색 검색필드: 전체 국내학술논문 의약학분야
	소계		429	
한국과학기술정보연구원(ScienceOn)	1	피부전도	119	상세검색 국내논문 검색필드: 전체
	2	skin conduction	82	
	3	skin conductance	129	
	소계		330	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1. 비뚤림위험평가 서식

- QUADAS-2

평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

평가기준	평가결과
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비틀림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비틀림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

4.2. 자료추출 양식

연번	
1저자(출판연도)	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계:
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: <ul style="list-style-type: none"> - 질환명 중재검사 <ul style="list-style-type: none"> - 임계값 참고표준검사(있으면 제시)
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 결과
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수
비고	

* 제 1저자 기준

5. 최종 선택문헌

연번	서지정보
1	Dawson ME, Schell AM, Braaten JR, Catania JJ. Diagnostic utility of autonomic measures for major depressive disorders. <i>Psychiatry Res.</i> 1985 Aug;15(4):261-70.
2	Hinrichs R, Michopoulos V, Winters S, Rothbaum AO, Rothbaum BO, Ressler KJ, Jovanovic T. Mobile assessment of heightened skin conductance in posttraumatic stress disorder. <i>Depress Anxiety.</i> 2017 Jun;34(6):502-507.

발행일 2023. 5. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-92691-90-9