

디지털치료제 관련 모바일 기술 동향

Mobile Technology Related Digital Therapeutics Trend

임지연(한국전자통신연구원 휴먼증강연구실)

차 례

1. 디지털 치료제와 모바일 기술
2. 모바일 디바이스를 활용한 디지털치료제 산업 사례
3. 디지털치료제 관련 모바일 기술 연구 동향
4. 맺음말

■ keyword : | 디지털치료제, 모바일 기술 |

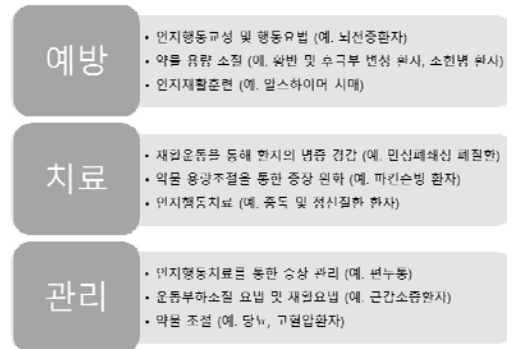
1. 디지털 치료제와 모바일 기술

1.1 디지털치료제의 의미와 모바일 기술

최근 ICT 기술의 발전에 따라 이를 활용한 웰빙 서비스들이 등장하였다. 스마트워치 센서 데이터를 분석해 운동 기록을 관리하는 피트니스앱 뿐 아니라 식사, 수면 등을 기록 관리하는 건강관리앱은 스마트폰 앱스토어에만 30만개가 넘게 등록되어 있는 것으로 추정되고 있다.[1] 최근에는 여기에서 더 나아가 전문 의료 영역에 속하는 디지털치료제가 주목받기 시작했다. 디지털 치료제는 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device)를 의미한다.[2] 특정 의료기기를 구동하는 소프트웨어를 의미하지 않고 의료 목적뿐 아니라 범용 장비에서도 구동이 가능하다. 예를 들면 PC, 모바일제품, HMD(Head Mounted Display) 등의 범용(공산품 등) 하드웨어에 설치되어 사용되는 소프트웨어가 디지털치료제가 될 수 있다. 디지털치료제는 상용제품에 설치된 경우에도 다른 의료기와 결합하여 사용하는 것도 가능한데 예를 들면 혈당측정기와 같은 체외진단 기기와 스마트폰앱을 연동하여 사용할 수 있다. 물론 스마트폰의 모바일앱만으로도 디지털치료제가 될 수 있다. 그러나 디지털치료제를 실제로 사용하려면 의료 전문분야에서 작용기전의 과학적 근거 확보를 검증받아야 한다. 국내의 경우, 작용기전의 과학적 근거로 인정되기 위해서는 대한의학회에서 인정한 임상진료지침, 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지에 게재된 임상 논문 또는 연구자에 의한 임상시험자료를 확보해야 한다. 따라서 디지털치료제를 사용하는 경우 비의료적 건강관리 서비스와 비교하여 의학적 전문지식과 기술에 기초하여 실질적인 질병 치료 효과를 기대할 수 있다.

1.2 디지털치료제 적용 분야

디지털치료제가 적용될 수 있는 분야는 의료적 개입이 필요한 질환을 대상으로 할 수 있다. 우리나라 식약처에서 발행한 '디지털치료제 허가 심사 가이드라인'에 의하면 디지털치료제는 질환의 예방, 치료 및 관리에 모두 활용될 수 있다. 그림 1은 식약처 발행 문서에서 언급한 디지털치료제 가능 사례를 재구성하여 분야별 활용 예시를 보여주고 있다.



▶▶그림 1. 디지털치료기기 해당 분야 예시[2]

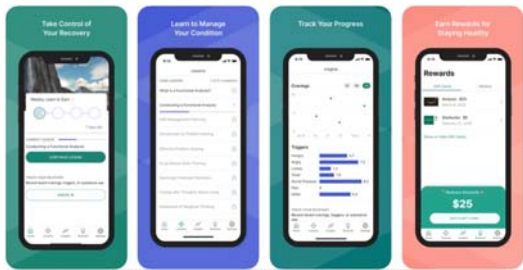
본 고에서는 이와 같은 디지털치료제에서 모바일 기술이 가지는 의미와 적용 산업 사례 그리고 주요 기술 연구 동향에 대해서 다루고자 한다.

2. 모바일 디바이스를 활용한 디지털치료제 산업 사례

2.1 정신건강과 모바일 디지털치료제

미국을 기반으로 한 Pear Therapeutics는 디지털치료제와 관련하여 가장 주목받은 기업이다. Pear Therapeutics의 중독 치료제인 ReSET은 최초의 FDA 인증을 획득한 디지털치료제

이며, 이어서 출시한 ReSET-O도 FDA 인증을 획득하였다. ReSET은 알코올, 약물 등의 중독치료에 사용되는 인지행동치료(CBT)를 모바일로 서비스한다. 생활 기술, 치료, 감정 조절, 사회적 관계적 관계 회복, 성생활 및 감염 질환 예방과 관련한 필수 31개 세션으로 구성되며 이를 이용하는 환자들은 주당 최소 2회 이상 모바일 앱을 이용하여 학습과 훈련을 하게 되어 있다. 또, 마약성 진통제 Opioid 중독 치료 목적의 ReSET-O와 관련하여 ReSET-O를 사용하지 않은 환자들보다 사용한 환자들에게 더 좋은 치료 효과가 나타났다는 임상 연구결과가 발표됐다. [3] 수면장애 치료제이자 세 번째로 FDA 인증을 받은 Somryst는, 이를 6주 사용한 환자들이 장기적으로 불면증 개선 효과가 있다는 임상 연구결과를 내놓았다.[4]

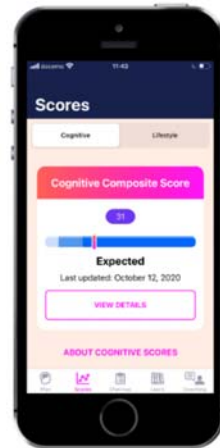


▶▶그림 2. ReSET-O 실행화면[5]

미국 기반의 기업인 Big Health의 Sleepio는 의뢰기 승인 을 받지 못했지만 불면증 완화 효과와 우울증 개선 효과를 검증해 주목받았다.[6,7] 그 밖에도 Night Owl, CBT-I Coach 와 같은 수면장애 치료제도 있다. 국내 불면증 디지털 치료제로 는 삼성서울병원, 서울대병원 및 고려대병원에서 활용되는 So mzz를 예로 들 수 있다.[8]

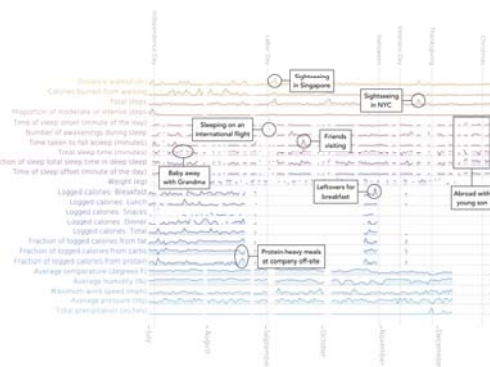
네이버 스타트업 양성기구 D2 Startup Factory에서 투자한 emocog의 Cogthera는 경도인지장애 치료를 위해 개발되었다. Cogthera는 비대면 음성로봇 기반 유저인터페이스를 이용하여 개인별 난이도를 적용한 두뇌훈련이 가능하다.[9]

알츠하이머와 같은 질병으로 인한 인지능력 감소를 인식하고 예방하기 위한 디지털치료제는 neurotrack을 예로 들 수 있다. neurotrack은 통상적으로 사용하는 실험실의 거대한 장비가 아니라 사용자가 본인의 스마트폰 카메라를 이용하여 인지능력 평가를 할 수 있다. 앱을 이용해 카메라로 찍은 사용자 얼굴 영상에 영상 인식과 데이터 분석 기술을 적용해 안구의 움직임으로 대상자의 인지능을 평가한다. 평가 결과에 따른 맞춤형 프로그램은 2021년 현재 개발중이다.[10]



▶▶그림 3. neurotrack 앱에서 평가 결과 화면[11]

Evidation Health에서 개발한 모바일앱은 웨어러블 디바이스 와 스마트폰을 이용하여 실시간 멀티모달 센서 데이터를 수집 하고 개인의 behaviorgram을 도출한다. behaviorgram은 웨어러블 디바이스 등의 passive data로부터 환자의 중요한 맥락을 도출하는데 도움을 준다. 그림 4는 센서데이터 스트림을 시각화 하고 사용자가 이를 보고 과거의 기억을 떠올려 특정한 이벤트가 있는 경우 레이블을 달도록 한 그림이다. 레이블이 달린 behaviorgram을 살펴보면 그림 4.의 사용자는 아기를 돌보는 동안 센서 데이터로 인식한 수면량이 감소했고 친구랑 여행을 간 동안에는 국제선을 타면서 비행기 안에서 자다가 자주 깬 것을 알 수 있다. 또, 어느날 아침 아깝다고 남은 음식을 먹었을 때는 칼로리 섭취량이 일시적으로 튀어오르는 것을 알 수 있다.



▶▶그림 4. Evidation Health의 Behaviorgram[12]

Evidation Health에서는 이와 같은 모바일 데이터를 이용해 인지력 감소에 대한 임상연구를 수행하였고 유의미한 센서 데이터 특징을 도출했다.[13]

자연어처리 기술을 바탕으로 한 미국의 Woebot은 2017년 스탠포드 AI 전문가 및 심리학자들이 함께 창업한 기업이다. 전

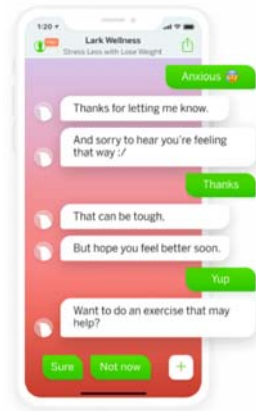
문가들이 생성한 말뭉치를 학습한 챗봇이 인지행동치료 기반 대화와 이모티콘으로 사용자와 소통하는 형태로 서비스된다. Woebot에서 임상실험으로 밝힌 연구에서는 Woebot을 이용한 사용자들이 전문가가 제공하는 그룹 인지행동치료를 받는 경우와 비슷한 수준으로 유대관계를 형성하는 것으로 나타났다.[14]

2.2 기저질환과 모바일 디지털치료제

기저질환을 대상으로 한 디지털치료제의 경우에는 주로 행동요법이 필요한 질환을 대상으로 한다. 비만은 치료 및 관리에 오랜 시간이 소요되며 약물 처방만으로는 약물을 복용하는 동안에만 체중 감소 등의 효과를 기대할 수 있어 환자가 평생 유지할 수 있는 좋은 생활 습관을 기르는 것이 중요하다. 의료진이 중심이던 국내 연구팀은 생활양식을 바꿀 수 있도록 도움을 주는 모바일 앱을 개발하여 코골이, 수면 무호흡증이 있는 환자를 대상으로 체중 감소 성공률이 증가하는 성과를 거두었다.[15] 여기서 개발된 모바일 앱은 분당서울대병원의 스마트 건강 플랫폼 'Health4U'에 통합되어 환자의 생활습관 관리에 활용되고 있다.[16]

국내업체인 라이프시맨틱스에서는 2019년 암 환자들의 예후 관리를 위한 efil care 앱을 출시했다. 환자들이 앱 내 채팅 기능을 이용해 건강정보를 입력하고 문진 서비스, 암종과 병기, 상태에 따른 케어 플랜을 받는 방식이다. 해당 앱의 임상시험 결과 효용이 있는 것으로 나타났다. 현재 라이프시맨틱스는 암환자의 예후 관리 뿐 아니라 데이터 기반 인공지능 건강관리 서비스가 가능한 다양한 분야에서 LifeRecord 개발자 api를 제공하고 있다.[17]

당뇨 예방 프로그램(Diabetes Prevention Program; DPP)은 당뇨병 환자의 식사 및 체중 관리 등을 통해 당뇨 발생 가능성을 줄이는 프로그램으로 구성되어 있다. 이와 관련한 디지털 치료제로는 체중계와 만보기를 이용해 데이터 기반 당뇨 관리 프로그램을 제공하는 Omada Health가 대표적이다. 그밖에도 대중에게는 운동 관리 앱으로 알려진 Noom은 세계 최초로 2017년 미국 질병관리청으로부터 모바일 DPP 공식 인증을 받은 서비스다. 당뇨 뿐 아니라 고혈압, 비만 등 다양한 기저질환 예방을 위한 모바일 앱 서비스를 하는 기업으로 인지행동치료와 언어 인공지능 기술을 적용한 Lark[18]와 자체 혈당 측정기를 함께 개발한 Livongo[19]도 있다.



▶▶그림 5. Lark의 대화형 Behavioral Health coaching [https://www.lark.com/prevention/]

3. 디지털치료제 관련 모바일 기술 연구 동향

3.1 모바일 행동 데이터를 이용한 연구

모바일 건강관리 앱의 활용과 관련하여 사용자 개인 특성에 따른 효과성 입증에 대한 한계가 지적되어 왔다.[20,21] 이에 따라 사용자의 특성을 파악하기 위한 웨어러블 센서 데이터 및 모바일 데이터를 이용한 연구가 진행되었다.

Apple과 Evidation Health가 함께 연구한 멀티모달 센서 스트림에서 인지 장애를 측정하는 연구에서는 애플 워치와 스마트폰 그리고 메트리스 아래 설치하는 Beddit 센서를 활용하여 사용자의 맥락을 인식하였다. 인식하고자 하는 도메인을 “대근육 움직임, 자율신경계, 행동/사회/인지, 소근육 움직임, 그리고 언어” 이렇게 여섯 개로 정의하였다. 각각의 도메인에서의 유의미한 센서 데이터와 스마트폰 메타데이터를 추출하였고 데이터를 이용하여 인지장애와 관련한 행동 특징을 정의하였다. 그 결과 중요한 특징은 ‘멈추지 않고 스마트폰 자판을 치는 속도’, ‘처음으로 활동적인 행동을 하는 시간의 중앙값’, ‘활력 설문에 응답이 없는 날짜 수’, ‘활력 설문을 하는 시간의 중앙값’, ‘들어오는 메시지 개수’ 등으로 나타났다. 여기서 ‘시간의 중앙값’ 개념은 행동이 얼마나 규칙적으로 일어나는가에 대한 지표로 활용되었다.[13]

스타 신경과학자 Thomas Insel이 공동창업한 MindStrong에서는 스마트폰의 사용 패턴이 사용자의 인지 능력과 정신 건강 파악을 하는 유의미한 정보로 활용될 수 있다고 보았다. MindStrong에서는 스마트폰 사용 패턴과 우울증과의 상관관계를 검증한 연구결과를 내놓았다.[22] 이 연구에서는 스마트폰을 통한 사회활동, 즉 통화나 메시지를 이용한 소통 빈도, 화면을 스크롤하는 속도나 메시지 타이핑을 하는 속도 그리고 타이핑 도중 오타를 수정하는 패턴 같은 특징을 이용한다.

MindStrong과 비슷하게 스마트폰 데이터에서 추출한 특징과 우울증과의 관계를 밝힌 또다른 연구에서는 28명의 피험자에 대해서 2주간 1차로 실험하고 이후 48명에 대해 10주간 실험하였다.[23] 이 연구에서는 GPS data로부터 사용자가 머문 장소 수, 장소의 다양성, 집에 머문 시간, 장소 순서의 일관성, 하루동안 사용자가 움직인 총 거리를 추출하였고 스마트폰 활용 데이터를 이용해 하루 동안 사용자가 스마트폰을 사용한 횟수와 사용 시간을 추출하였다. 이를 통해 우울증 지표에 유의미한 스마트폰 특징들을 밝혀내었다.

3.2 사용자 개입을 위한 모바일 기술 연구

디지털치료제에서 많이 사용하는 방법 중 하나는 사용자가 생활 양식을 건강하게 바꿔갈 수 있도록 개입을 하는 것이다. 그러나 사람마다 선호하는 개입 종류가 다르고 개인 특성에 따라 그 효과가 다르다. 이에 따라 효과적인 개입을 하기 위한 모바일 데이터 기반 연구가 이루어지고 있다.

모바일 헬스케어에서 사용자 개입 방법에 대한 문헌연구에 따르면, 사용자 개입 연구는 “개인화, 강화요법, 소통, 탐색, 신뢰성, 메시지 보이기, 심미적인 인터페이스” 측면에서 다양하게 이루어졌다.[24] Gamification을 적용한 mHealth app에서는 사용자들이 건강한 활동을 더 자주 하게 하기 위해 개입으로 인한 사용자의 스트레스나 거부감을 줄이는 방법과 스마트폰 앱을 더 잘 사용하게 하는 동기를 탐색하는 연구들이 진행되어 왔다.[25]

구체적인 예로, Liao 외(2020)의 연구에서는 사용자가 더 많이 활동적인 시간을 가지도록 적시에 필요한 개입을 하기 위해 Just-in-time adaptive intervention 시스템을 제안했다.[26] Fitbit 밴드와 스마트폰 앱을 이용하여 사용자 데이터를 수집하고 강화학습을 적용하여 시스템이 사용자를 더 견게하는 개입 빈도를 학습할 수 있도록 했다. 강화 학습을 설계할 때, 스마트폰 앱을 에이전트로 정의하였다. 에이전트의 행동은 움직이라는 알람으로 보상은 이후 평균 30분 간 사용자의 걸음수로 설정하였다. 또, 단기간과 장기간의 효과를 모두 고려하여 정책을 업데이트 했다. 이때 활용한 변수는 “어제의 걸음수, 직전 30분간의 걸음수, 장소, 현재 기온, 스마트폰 앱 집중도, 약물 섭취 여부, 걸음수 변동 수준”이다. 이와 같은 설계를 통해 잘 움직이지 않는 건강한 사람 집단과 심혈관계 질환이 있는 환자 집단을 대상으로 시스템이 각각의 집단 모두에 적응하여 사람들이 앱을 사용하지 않는 경우보다 사용할 때 더 많이 견게 하는 결과를 도출했다.[27]

4. 맺음말

모바일 기술을 적용한 디지털치료제는 이제 막 산업에 적용되기 시작하여 향후 성장가능성이 높다. 또 의료와 IT 기술의 융합 연구의 시너지를 통해 구현될 수 있는 분야로 앞으로 많은 연구가 이루어져야 하는 분야이다. 의료기기로서 승인을 받은 치료제는 손에 꼽을만큼 적지만 관련 디지털치료제와 연구 사례는 계속해서 등장하고 있다. 디지털치료제와 연관된 모든 산업은 사람에게 적용되는 서비스인 만큼 임상연구가 필수적이고 동시에 IT 기술의 지원이 동반되어야 하므로 연구와 산업화 모두 쉽지 않다. 하지만 그만큼 효율적으로 건강관리를 할 수 있는 장점이 있기 때문에 디지털치료제 연구가 다양한 분야에서 이루어지고 있다. 모바일 기술을 적용하는 경우 디지털치료제의 신뢰성을 확보하고 사용자 개인의 특성을 고려한 데이터 특징을 확보하는 것이 화두로 떠오르고 있다. 따라서 관련하여 개인화된 양질의 서비스를 제공할 수 있는 연구가 지속적으로 필요하다.

참고문헌

- [1] 건강관리앱 품질 가이드라인 개발 연구, 임영이, 연미영, 여운재, 박승주, 김도희, 이지연, 한국보건산업진흥원, 2021.11.08
- [2] 디지털치료제 허가 심사 가이드라인, 식약처, 2020
- [3] Velez, F. F., Colman, S., Kauffman, L., Ruetsch, C., & Anastassopoulos, K. (2021). Real-world reduction in healthcare resource utilization following treatment of opioid use disorder with reSET-O, a novel prescription digital therapeutic. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 21(1), 69-76.
- [4] Christensen, H., Batterham, P. J., Gosling, J. A., Ritterband, L. M., Griffiths, K. M., Thorndike, F. P., ... & Mackinnon, A. J. (2016). Effectiveness of an online insomnia program (SHUTi) for prevention of depressive episodes (the GoodNight Study): a randomised controlled trial. *The Lancet Psychiatry*, 3(4), 333-341.
- [5] <https://apps.apple.com/us/app/pear-reset-o/id1270975804>
- [6] Espie, C. A., Emsley, R., Kyle, S. D., Gordon, C., Drake, C. L., Siriwardena, A. N., ... & Luik, A. I. (2019). Effect of digital cognitive behavioral therapy for insomnia on health, psychological well-being, and sleep-related quality of life: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry*, 76(1), 21-30.

- [7] Darden, M., Espie, C. A., Carl, J. R., Henry, A. L., Kanady, J. C., Krystal, A. D., & Miller, C. B. (2021). Cost-effectiveness of digital cognitive behavioral therapy (Sleepio) for insomnia: a Markov simulation model in the United States. *Sleep*, 44(4), zsa223.
- [8] Erten Uyumaz, B., Feijs, L., & Hu, J. (2021). A review of digital cognitive behavioral therapy for insomnia (CBT-I apps): are they designed for engagement?. In *International journal of environmental research and public health*, 18(6), 2929.
- [9] <https://wowtale.net/2021/05/13/emocog-raised-funding-from-naver-d2sf/>
- [10] <https://techcrunch.com/2016/12/01/neurotrack-takes-brain-scans-home/>
- [11] <https://neurotrack.com/products>
- [12] <https://medium.com/myachievement/behind-the-behaviorgram-300e583ee3840>
- [13] Chen, R., Jankovic, F., Marinsek, N., Foschini, L., Kourtis, L., Signorini, A., ... & Trister, A. (2019, July). Developing measures of cognitive impairment in the real world from consumer-grade multimodal sensor streams. In *Proceedings of the 25th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery & Data Mining* (pp. 2145-2155).
- [14] Darcy, A., Daniels, J., Salinger, D., Wicks, P., & Robinson, A. (2021). Evidence of Human-Level Bonds Established With a Digital Conversational Agent: Cross-sectional, Retrospective Observational Study. *JMIR Formative Research*, 5(5), e27868.
- [15] Cho, S. W., Wee, J. H., Yoo, S., Heo, E., Ryu, B., Kim, Y., ... & Kim, J. W. (2018). Effect of lifestyle modification using a smartphone application on obesity with obstructive sleep apnea: a short-term, randomized controlled study. *Clinical and experimental otorhinolaryngology*, 11(3), 192.
- [16] <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=114371>
- [17] https://developers.liferecord.kr/api/info/ls#info_ms
- [18] <https://www.lark.com/about-lark>
- [19] <https://welcome.livongo.com/#/>
- [20] Higgins, J. P. (2016). Smartphone applications for patients' health and fitness. *The American journal of medicine*, 129(1), 11-19.
- [21] Jake-Schoffman, D. E., Silfee, V. J., Waring, M. E., Boudreaux, E. D., Sadasivam, R. S., Mullen, S. P., ... & Pagoto, S. L. (2017). Methods for evaluating the content, usability, and efficacy of commercial mobile health apps. *JMIR mHealth and uHealth*, 5(12), e190.
- [22] Dagum, P. (2018). Digital biomarkers of cognitive function. *NPJ digital medicine*, 1(1), 1-3.
- [23] Saeb, S., Zhang, M., Karr, C. J., Schueller, S. M., Corden, M. E., Kording, K. P., & Mohr, D. C. (2015). Mobile phone sensor correlates of depressive symptom severity in daily-life behavior: an exploratory study. *Journal of medical Internet research*, 17(7), e175.
- [24] Jacob, C., Sanchez-Vazquez, A., & Ivory, C. (2020). Social, organizational, and technological factors impacting clinicians' adoption of mobile health tools: systematic literature review. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(2), e15935.
- [25] Cheng, V. W. S., Davenport, T., Johnson, D., Vella, K., & Hickie, I. B. (2019). Gamification in apps and technologies for improving mental health and well-being: systematic review. *JMIR mental health*, 6(6), e13717.
- [26] Liao, P., Greenewald, K., Klasnja, P., & Murphy, S. (2020). Personalized HeartSteps: A Reinforcement Learning Algorithm for Optimizing Physical Activity. *Proceedings of the ACM on Interactive, Mobile, Wearable and Ubiquitous Technologies*, 4(1), 1-22.
- [27] Wei, Y., Zheng, P., Deng, H., Wang, X., Li, X., & Fu, H. (2020). Design features for improving mobile health intervention user engagement: systematic review and thematic analysis. *Journal of medical Internet research*, 22(12), e21687.

저자 소개

● 임지연(Jiyoun Lim)



■ 2005년 2월 : KAIST 산업및시스템
즈공학과 (공학사)

■ 2007년 2월 : KAIST 산업및시스템
즈공학과 (공학 석사)

■ 2013년 8월 : KAIST 산업및시스템
즈공학과 (공학 박사)

■ 2011년 3월 ~ 2013년 7월 : 한국기술교육대학교 산업경영
학과 대우교수

■ 2013년 3월 ~ 현재 : 한국전자통신연구원 선임연구원
<관심분야> 지식서비스, 경영정보시스템, 데이터마이닝, IoT,
센서데이터, 인간행동분석