

## 불면증 디지털 치료제의 임상 적용

### Clinical Application of Digital Therapeutics for Insomnia

조철현<sup>1,2</sup>

Chul-Hyun Cho<sup>1,2</sup>

#### ■ ABSTRACT

Insomnia is one of the most common sleep disorders experienced by modern people, and treatment is often not adequate due to various limitations. Digital therapeutics for insomnia are expected to play a revolutionary role in supplementing and satisfying unmet needs in real-world clinical treatment. Digital therapeutics for insomnia were developed based on cognitive-behavioral therapy for insomnia, which is the first standard treatment for insomnia. The effectiveness of digital therapeutics for insomnia developed by several companies has been proven through well-designed clinical research. Various approaches have been used for practical application of digital therapeutics for insomnia. Thus far, meaningful results have been drawn, but there are areas that need to be improved upon based on real-world evidence. Sleep researchers need to validate the safe and effective application of digital therapeutics for the treatment of insomnia. **Sleep Medicine and Psychophysiology 2021 : 28(1) : 6-12**

**Key words:** Cognitive-behavioral therapy for insomnia · Digital therapeutics · Insomnia · Real-world evidence · Sleep.

6

#### 서 론

불면증은 현대인들이 가장 많이 경험하는 수면 장애 중 하나로(Ohayon 2002 ; Morin과 Jarrin 2013), 불면증 자체로 인한 일상의 어려움 뿐만 아니라 이로 인해 다양한 정신적, 신체적 고통을 겪게 된다(Sivertsen 등 2009 ; Sasai 등 2010). 불면증은 지속적으로 유병율이 증가하는 추세를 보이고 있으며, 수면제 사용의 증가, 수면제 대한 관심 증가, 수면 관련 기술과 산업의 폭발적 성장 등 사회경제적으로도 주목을 받고 있다(Cho 등 2009 ; Pollack 등 2009 ; Calem 등 2012 ;

Wickwire 등 2016). 불면증은 특히 과도한 스트레스, 주간 빛 노출의 부족, 야간 빛 공해 등 현대사회의 생활 패턴과 습관으로 인해서 더욱 흔해지고 악화된 것으로 추측하고 있다(Cho 등 2016 ; Cho과 Lee 2019). 불면증의 대표적인 치료 방법은 불면증 인지행동치료로 대표되는 비약물치료와 수면진정제 사용 등과 같은 약물치료로 구분할 수 있다(Morin 등 2006 ; Morin과 Benca 2012). 많은 연구 결과에서 불면증 인지행동치료가 불면증 치료의 가장 효과적인 치료방법이라는 보고를 하고 있으나, 비용이나 시공간의 물리적 제약 등과 같은 현실적인 이유로 불면증 환자들에게 충분히 제공되지 않고 있다(Morin 2004 ; Geiger-Brown 등 2015). 때문에, 수면진정제 중심의 약물치료를 필요 이상으로 많이 하게 되며, 약물 오남용, 약물 의존 등의 부차적인 문제와 불면증의 만성화로 이어지게 된다(Cho 등 2020). 불면증의 지속적 증가, 여러가지 제약으로 인한 적절한 치료의 부재 등은 예방과 치료의 중요성이 더욱 커지고 있는 현대사회에서 반드시 개선해야 할 부분으로 여겨지고 있다(Nam 등 2019).

디지털 기술의 급속한 발전에 따라 의료 영역에서도 디지털 헬스케어 기술과 산업이 폭발적으로 증가하고 있다. 디지털 헬스케어 기술은 크게 진단과 치료의 영역으로 나뉘어 다양한 시도와 검증이 이루어지고 있다. 진단적 측면에서는 AI 기반의 첨단 분석방법을 적용하여 판독하거나 예측하는

Received: June 9, 2021 / Revised: June 23, 2021

Accepted: June 23, 2021

이 논문은 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2020R1C1C1007463 and NRF-2021R1A5A8032895).

<sup>1</sup>충남대학교 의과대학 정신과학교실

Department of Psychiatry, College of Medicine, Chungnam National University, Daejeon, Korea

<sup>2</sup>세종충남대학교병원 정신건강의학과

Department of Psychiatry, Chungnam National University Sejong Hospital, Sejong, Korea

**Corresponding author: Chul-Hyun Cho**, Department of Psychiatry, College of Medicine, Chungnam National University, 266 Munhwaro, Jung-gu, Daejeon 35015, Korea

Tel: 044) 995-4775, Fax: 042) 280-7886

E-mail: david0203@gmail.com

등의 접근과 디지털 표현형(digital phenotyping)을 중심으로 한 새로운 차원의 일상생활 기반의 평가하는 접근을 생각해볼 수 있다(Cho 등 2019). 치료적 측면에서는 인공 지능(Artificial Intelligence, AI) 기반으로 다양한 변인의 통합적 분석을 통한 가장 적합한 치료의 제시, 첨단 기술을 활용한 transcranial direct current stimulation (tDCS)나 미주 신경자극 등을 활용한 일종의 전자약(Castelo-Branco과 Fregni 2020 ; Yap 등 2020), 그리고 소프트웨어 기반으로 근거 기반의 치료적 도구를 일상생활 속에서 수행하여 치료적 효과를 도출해낼 수 있도록 하는 디지털 치료제(digital therapeutics) 등이 있다(Cho과 Lee 2019 ; Cho 등 2020). 디지털 헬스케어 기술은 개발의 신속성, 보급의 용이성, 사용의 편리성 등 장점을 가지고 있으나, 재현성 있는 검증을 기반으로 한 근거 중심 의학 측면에서 기술 적용의 의학적 활용성은 엄격하게 검증을 할 필요가 있다(Kim 2020).

불면증 치료를 위한 디지털 치료제 개발은 디지털 헬스케어에서 매우 중요하고 의미 있는 위치를 차지하고 있다. 앞서 언급하였듯이 불면증을 치료하기 위해 효과적인 표준 치료인 인지행동치료가 실제 임상에서 여러 제약들로 인해 충분히 제공되지 못하고 있는 현실에서, 불면증 디지털 치료제는 새로운 치료적 대안으로서 그 가치가 있다 할 수 있다. 본론에서 불면증 디지털 치료제의 임상 적용과 방향에 대해 논하고자 한다.

## 본 론

### 1. 디지털 치료제란 무엇인가?

디지털 치료제는 질병의 예방, 치료, 예후 관리 등을 목적으로 개발된 소프트웨어 형태로서, 사용자가 디지털 기기를 통해 소프트웨어 형태의 디지털 치료제를 사용함으로써 각 개인의 인지, 감정, 행동, 습관 등 일상생활에서 개인의 변화를 유도하고 그것을 통해 치료적 효과를 이끌어내는 것을 목적으로 한다(Sverdlov 등 2018). 때문에, 디지털 치료제는 일상 생활에서 개인의 변화를 통해 질병 상태를 회복하거나 예후를 개선할 수 있는 다양한 영역에 적용할 수 있으며, 정신과적 질환 뿐만 아니라 내분비대사질환, 신경과적 질환, 심혈관계 질환, 혈액종양 질환, 그리고 수술 후 예후 관리 등에 이르기까지 다양한 의료의 범주에 그 역할을 할 수 있으며, 실제 이와 관련된 연구 개발이 활발하게 이루어지고 있다(Cho과 Lee 2019 ; Recchia 등 2020).

디지털 치료제는 약물이나 기기와 같이 제조 과정을 통해 만들어지는 유형의 것이 아니고, 스마트 기기나 컴퓨터, VR 헤드셋 등과 같은 플랫폼에 설치하여 사용하게끔 하는

소프트웨어 형태이기 때문에 개발 과정에서 제조와 관련된 어려움이 상대적으로 덜하고, 효과가 검증이 되면 매우 쉽게 보급할 수 있는 장점을 지니고 있다. 또한, 약물 투약과 달리 비침습적인 치료 접근이기 때문에 약물보다 부작용이 상대적으로 적고 안전하다고 여겨지고 있다(Lougheed 2019 ; Dang 등 2020). 하지만, 디지털 기술에 대한 접근성과 디지털 치료제의 사용성 등에 따라서 실제 임상 현장에서의 순응도가 효과 여부에 가장 큰 요인으로 작용할 수 있기 때문에, 순응도를 향상하고 유지하는 것이 치료제 성공의 중요한 열쇠이다(Ranta 2019).

디지털 치료제는 의학적인 치료를 위한 것이기 때문에 반드시 사용성과 임상 효과에 대한 근거 제시가 필요하다(Graham 등 2019). 일반적으로 근거 제시라 함은 잘 짜여진 randomized-controlled trial 연구 디자인에 맞추어 임상 연구를 수행하고 디지털 치료제의 사용성과 효과에 대한 근거를 도출하여, 이를 peer-reviewed journal에 게재하는 것을 뜻한다. 때문에, 디지털 치료제의 범주는 디지털 헬스케어 나 디지털 의학보다 훨씬 엄격하고 확고한 근거를 요구한다 할 수 있다(Budney 등 2020). 의학적 치료는 사람을 대상으로 행해지는 치료이기 때문에, 신뢰할 수 있는 연구 디자인과 결과를 바탕으로 실제 임상에서의 적용이 이루어져야 한다. 디지털 치료제도 예외는 아니다. 그러므로, 디지털 치료제의 기술적 특성, 적용과 보급의 용이성, 상대적으로 낮은 부작용 위험 등의 이유 때문에 자칫 전통적인 의학적 검증과 근거 확립을 간과해서는 안될 것이다. 추가로, 의료제도 안에 편입되기 위해서 식품의약품안전처(FDA)와 같은 기관의 검증과 승인 절차가 필요할 수 있다(Patel과 Butte 2020). 아울러, 의료 현장에서 어떤 식으로 디지털 치료제를 적용할 것인지에 따라, 의료보험 수가를 확보하거나 어떤 형태로 제공할 것인지에 대한 전략이 필요하다(Ferguson 등 2018).

### 2. 불면증 디지털 치료제의 특성

불면증의 표준 치료인 인지행동치료는 체계화된 매뉴얼을 기반으로 치료를 진행하는 특성 때문에, 과거부터 컴퓨터 기반의 불면증 인지행동치료 적용이 이루어졌고 근래에는 인터넷 기반의 인지행동치료가 진행되기도 했으며 치료적 효과는 준수한 것으로 보고되었다(Helgadóttir 등 2009 ; Voinescu 등 2013 ; Andersson 2014). 그렇기 때문에, 거슬러 올라가면 불면증 디지털 치료제 시도의 역사는 꽤 오래 되었다고 볼 수 있다. 불면증 인지행동치료는 디지털 치료제의 형태를 통해 기존의 특성에 장점을 더하게 된다. 가장 큰 장점은 환자를 물리적으로 제한하지 않으며 환자가 선

택한 시간과 장소에서 치료를 받을 수 있다는 것이다. 이는 병원 접근성이 좋지 않은 사람들의 불면증 치료에 대한 접근성을 향상시킬 수 있다. 정신적 신체적 어려움으로, 또는 사회적 낙인과 차별 때문에 실제 치료실에 방문하기 어려웠던 경우에도 디지털 치료제로 도움을 받을 수 있다.

불면증 디지털 치료제의 구성은 일반 불면증 인지행동치료 매뉴얼을 근간으로 생각하면 쉽게 파악할 수 있다(Lee 2020). 불면증을 유발하고 만성화시키는 요인들에 대한 분석과 교육, 수면에 대한 비합리적인 인지 왜곡에 대한 교정, 수면 위생 교육, 긴장 이완 훈련, 자극 조절 및 수면 제한 요법, 일주기 리듬 조절, 스트레스와 우울, 불안과 같은 기분 상태에 대한 통합적 관리가 모두 포함된다(Kuhn 등 2016). 일반적인 불면증 인지행동치료 내용들에 대해서는 본문에서는 자세히 다루지 않겠다. 다만, 인지행동치료의 특성 상 매뉴얼과 같은 체계적 치료 구성과 중국적으로 환자가 훈련하고 체득하여 스스로 문제 해결을 할 수 있게 돕도록 하는 것이 핵심인데, 디지털 치료제의 특성은 이에 상당히 부합하고 그 효과를 상승시킬 수 있다는 측면에서 기대되는 측면이 있다.

표준 치료법인 인지행동치료가 근간이 되어, 디지털 적용의 장점을 최대한 활용하여 치료제로 개발한다는 점에서, 불면증은 디지털 치료제를 적용하기에 가장 적절하고 적합한 질환군이라 할 수 있다(Soh 등 2020). 더욱이, 불면증 유병률이 지속적으로 상승하고 있으며, 그에 따른 효과적인 표준 치료보다는 수면제와 같은 약물이 과도하게 사용되고 있는 현실에서, 접근성, 사용성, 경제성 측면에서 불면증 디지털 치료제는 향후 기대되는 바가 크다. 인지행동치료의 다양한 기법들은 진료실이나 상담실 안에서만 끝나는 것이 아니라, 일상생활에서 끊임없이 노력하고 훈련하는 것이 중요한데 지금까지는 워크북과 같은 것을 이용하여 진행해 왔다면 디지털 치료제는 개인의 모바일 기기에 설치된 앱을 통해서 훈련할 수 있기 때문에 인지행동치료의 효과적인 적용이라는 측면에서도 디지털 치료제는 충분히 가치를 인정할 수 있다.

### 3. 불면증 디지털 치료제의 현황

불면증 디지털 치료제의 연구와 개발은 주로 미국과 유럽을 중심으로 활발하게 진행이 되고 있으며, 기업 중심으로 제대로 된 형태를 갖추고 디지털 치료제를 개발하고 임상연구를 통한 효과 검증과, 더 나아가서 FDA 승인을 받은 등 활발하게 진행되고 있다. 대표적으로 두 개의 불면증 디지털 치료제를 소개하고자 한다. 첫번째 대표적 사례는 Big Health 사의 Sleepio이며, 영국과 미국을 중심으로 연구 개발이 진행되었다. Sleepio는 상당한 임상 연구 결과를 축적

하면서, 의학적 근거 확보가 필수이자 핵심인 디지털 치료제 시장에서 확고한 위치를 차지하고 있다(Elison 등 2017 ; Cheng 등 2019 ; Espie 등 2019 ; Felder 등 2020). iOS와 Android App의 형태 뿐만 아니라, 컴퓨터를 통해서도 사용할 수 있게 구성이 되어 있다. 주로 영국을 중심으로 개발 및 적용이 되었기 때문에, 현재까지는 임상 적용에 있어서도 의사나 환자에게 디지털 치료제를 판매하기 보다는 보건 의료체제나 직장건강시스템 등을 기반으로 한 보급 전략을 취하고 있다. 주목할 만한 임상 연구 결과들이 확보되었음에도 불구하고 아직까지 미국 FDA 승인을 받는 등의 시도 보다는 공공 보건의 측면에서 접근을 하는 것으로 보인다.

대표적인 또 하나의 사례는 미국 Pear Therapeutics사의 SOMRYST로서 미국을 중심으로 연구 개발이 진행되었다. SOMRYST는 iOS와 Android App의 형태로 개인의 모바일 폰에 설치하여 사용하는 형태로 구성되어 있으며, 임상 연구를 통해 불면증상 개선 뿐 아니라 우울증상 개선 등의 2차 지표 개선을 보고 하였다(Ritterband 등 2017 ; Morin 2020 ; Vedaa 등 2020). 특히, 미국 FDA의 승인을 받은 불면증 디지털 치료제로 잘 알려져 있으며, 다양한 형태로 판매 공급이 될 수 있도록 하고 있다(Therapeutics 2020). 앞서 소개한 Sleepio와는 달리 SOMRYST는 의사나 환자에게 직접적으로 사용할 수 있도록 하고 있으며, 때문에 보험 적용이 될 수 있도록 준비하고 있는 것으로 알려져 있다. 특히, Pear Therapeutics 사는 디지털 치료제의 선두 주자로서 불면증 뿐만 아니라 중독, 조현병, 기분장애 등 다양한 질환들에 대한 파이프라인을 가지고 개발을 하고 있으며, 유의미한 연구 결과를 상당수 도출하였다(Lézar 2020).

그 외에 BetterNight이나 Mindware Consulting 등이 선보인 디지털 치료제가 있으며, 일반적으로 불면증 치료 목적이라고 개발하여 소개하는 소프트웨어는 훨씬 더 많다. 하지만, 앞서 설명하였듯이 의학적 치료를 위한 목적이라면 반드시 임상 연구 결과를 근거로 적용해야 하기 때문에 무분별한 개발과 근거가 빈약한 활용에 대해서는 다소 신중하게 접근할 필요가 있다. Table 1에서는 몇 개의 중요한 불면증 디지털 치료제를 정리하여 제시하였다.

국내에서도 불면증 디지털 치료제 연구 개발이 조금씩 이루어지고 있다. 실제 임상 연구를 통해서 불면증 디지털 치료제의 가능성을 탐색하고 보고한 경우도 있었으나, 상대적으로 기업을 중심으로 한 연구 개발은 최근에 되어서야 활발하게 진행이 되고 있는 실정이다. 최근에 몇 개의 국내 기업이 불면증 디지털 치료제 개발에 박차를 가하고 있으며, 이 중 일부는 임상 연구를 통해 식품의약품안전처 인허가를 준비하고 있는 것으로 알려져 있다.

**Table 1.** Comparison of representative digital therapeutics for insomnia

Company	Big Health	Pear Therapeutics	BetterNight	Mindware Consulting Inc
Program Name	Sleepio	SOMRYST	BetterNight Insomnia	Night Owl–Sleep Coach
Launch Year	2012	2020	2018	2015
Website	sleepio.com	somryst.com	betternight.com	nightowl.mobi
Available Platforms	Internet Browser, Tablet, iPhone & Google Play App	iPhone & Google Play App	iPhone & Google Play App	iPhone & Google Play App
FDA Status	Not approved	FDA-authorized medical device	Not approved	Not approved
Language Sold to	English	English	English	English
Physicians	No	Yes	Yes	Yes
Patients	No	Yes	Yes	Yes
Health Systems	Yes	Yes	Yes	Yes
Corporations	Yes	Yes	Yes	Yes
Reports for Physician	Yes	Yes	Yes	N/A
Insurance Coverage	Accessible certain groups	None (in progress)	None	None

**4. 불면증 디지털 치료제의 방향**

불면증 디지털 치료제는 다양한 영역의 디지털 치료제 중 치료법의 적용이나 보급, 그리고 임상 현장에서의 필요성, 실제 치료 효과 등을 종합적으로 고려하였을 때, 디지털 치료제 연구 개발의 초창기인 지금 현재 가장 기대할 수 있는 것은 분명하다. 그리고 앞서 소개하였듯이, 차근차근 개발이 이루어지고 있으며 임상 연구를 통해 그 효과가 검증이 되고 학술지에 소개되기도 하였다. 따라서, 불면증 디지털 치료제는 멀지 않은 미래에 불면증 치료를 위한 의미 있는 치료적 옵션으로 자리매김할 수 있을 것으로 기대가 된다. 하지만, 향후 연구 개발과 임상 적용의 측면에서 몇 가지 고민을 하고 방향을 잡아야 할 부분이 있다.

첫번째, 불면증 치료를 위해 보다 획기적이고 연속성 있는 디지털 기술의 접목이 필요하다는 점이다. 현재까지의 디지털 치료제는 인지행동치료를 소프트웨어 앱으로 구현한 정도에 그쳐 있다. 불면증 인지행동치료는 워낙 그 효과가 검증이 되었고, 표준치료이기 때문에 이를 효과적으로 앱으로 구현하는 것 자체가 핵심적인 접근이 될 수 있다. 이때, 순응도와 사용성을 고려한 앱 user experience & user interface (UX/UI) 개발이 디지털 치료제 구성의 중요한 한 축이다(Ranta 2019). 약물 개발에 있어서 약물 전달 기술이 매우 중요한 측면인만큼, 치료적 기법이 적절하고 효과적으로 적용될 수 있는 UX/UI 디지털 기술의 개발이 필요하다(Erten Uyumaz 등 2021). 아무리 좋은 내용과 치료 기법을 준비하더라도, 사용자 경험과 편의성이 뒷받침해주지 않는다면 사용자의 주관적 만족도가 반감하게 되고 순응도가 떨어질 수밖에 없다. 디지털 치료제에서 일정한 순응도를 안정

적으로 유지하는 것이, 그 효과의 핵심적인 요소이기 때문에 디지털 기술 개발에서 UX/UI의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 아울러, 다양한 Internet of Things (IoT) 기술의 통합적 적용이 필요하다(Perez-Pozuelo 등 2020). 웨어러블 디바이스 등을 통해 수면의 상태를 측정할 수 있는 다양한 시도와 발전이 있었지만 단순히 수면 상태를 정확하게 측정하는 것만으로 그 효용성과 가치에 의문이 많았다(Lee 등 2017). 진단적 기술의 고도화는 반드시 치료적 적용과 이어져야 한다. 이런 컨셉으로 다양한 IoT 기술의 통합적 적용이 필요하다(Watson 등 2019). 특히, 불면을 개선하기 위해서는 야간의 수면만을 관리하는 것이 아닌, 일주기 리듬을 조절하여 수면-각성 주기를 관리해야 하는 것인 만큼 IoT 기술을 적용하고 주간 활동과 햇빛 노출 등을 측정하고 관리하는 것이 중요하다(Cho과 Lee 2021).

두번째, 의료 제도 특성에 기반한 임상 적용과 보급의 전략에 대해서도 고민을 해야 한다(Dang 등 2020 ; Khirasaria 등 2020). 이는 산업적 측면에서의 디지털 치료제 성패와 밀접하게 연관이 있지만, 산업적으로 성공적인 안착을 하지 못한다면 디지털 치료제를 개발, 개선, 보급하는 주체가 사라지는 것이기 때문에 중요하게 생각해야 한다(Vilponen 2019). 결국 효과 있는 디지털 치료제를 개발하고 잘 보급하여 실제 임상 현장에서 불면증을 예방 및 개선할 수 있도록 하는 것이 필요하다면, 그만큼 그에 상응하는 수익을 창출해야 하는 것이다. 여기서 어떤 전략을 사용할 것인지에 대해 고민하고 접근해야 한다. 앞서 언급한 SOMRYST와 Sleepio의 상반된 접근 방법을 참고로 하는 것은 좋은 방법일 수 있다. 아마도 두가지 대표적 불면증 디지털 치료제가 모든 형

태의 지불 체계와 대상군에 적합하게 발전할 수 있겠으나, 해당 국가의 의료 제도에 따라서 초기 보급 전략을 다르게 잡았다는 것은 국내 의료 제도를 고려하였을 때 어떻게 접근하는 것이 좋을 지에 대해 참고를 할 만한 부분이다. 이는 양자택일의 문제보다는 가장 효과적이고 효율적인 시장 안착 전략을 위해서 고민해야만 하는 문제일 것이다.

세번째, 개인화된 디지털 치료제 개발과 보다 확고한 실제 임상 근거(real-world evidence)를 확보하는 것이다(Graham 등 2019 ; Patel과 Butte 2020 ; Weatherall 등 2021). 디지털 치료제의 초기 단계에서는 여러가지 치료 기법을 효과적으로 디지털화 하여 구현하는 것이 핵심적인 부분이겠지만, 차츰 발전하면서 치료제 개발의 단계가 상승하게 된다면 결국에는 개인화된 디지털 치료제의 구성이 핵심적인 요소가 될 것이다. 불면의 원인은 각 개인마다 다를 수 있으며, 환경적인 요건도 다를 수 있다. 예를 들어, 교대 근무를 하는 사람과 일반 주간 근무를 하는 사람에 대한 불면증 치료 전략은 달라야 한다(Cho과 Lee 2019). 또한, 불면증의 중증 정도나 회복의 단계에 맞는 치료 전략을 수립해야 하며, 더 나아가서 순응도를 고려한 접근도 필요할 수 있다. 따라서, 개인화된 디지털 치료제 구성에 대해 고민하고 개발 및 적용을 해야 할 것이다. 아울러, 결국 의학적 치료를 위한 것인만큼 불면증 디지털 치료제의 효과에 대한 임상 연구를 통한 근거 축적이 핵심적이라는 것을 다시 강조한다. 실제 임상 근거는 실제 임상 현장에서 디지털 치료제가 어느 정도 임상적 효과가 있는지, 정말 디지털 치료제로 인한 효과인지, 그리고 디지털 치료제의 경제적 효과는 어느 정도인지 등에 대해 근거 확보를 해야 함을 뜻한다. 최근에는 Sleepio의 경제적 효과에 대한 분석 연구가 소개되기도 하였다(Darden 등 2020). 국내에서는 디지털 치료제 개발과 검증이 아직 초기 단계이기 때문에, 임상적 근거가 빈약한 것이 현실이다. 하지만, 최근 기업과 학교, 병원을 중심으로 활발하게 연구 개발과 임상 연구를 계획 중이며, 식품의약품안전처에서 디지털 치료제 인허가에 대해 적극적인 태도를 보이고 있기 때문에 의미 있는 결과들을 도출할 것으로 기대한다.

## 결 론

디지털 시대에 의료 현장에서도 거대한 변화를 목전에 두고 있다. 이는 무조건 장밋빛 미래만을 의미하는 것은 아닐 것이다. 아무리 기대가 되고 효과가 있을 것 같은 기술이라도, 사람을 대상으로 의학적 적용을 해야 한다면 보다 신중하게 근거 기반의 접근을 해야 한다. 그렇지 않다면 치료

라는 미명 하에 무분별한 개발과 적용이 난무하게 될 것이고, 이는 결국 치료를 간절히 필요로 하는 사람들에게 부정적인 영향을 미치게 될 것이다. 불면증 디지털 치료제는 분명 현재 임상 치료 현장에서 부족하고 아쉬운 부분을 보완하고 극복할 수 있는 소중한 기술로 자리매김할 수 있는 가능성을 가지고 있다. 하지만, 수면 전문가들이 주도적으로 개발하고 의학적 검증을 하지 않는다면, 오히려 환자에게 도움이 되기 보다는 해가 될 수도 있을 것이다. 수면 전문가들이 정말 필요하고 효과적인 불면증 디지털 치료제 개발과 검증에 주도적인 역할을 하여, 실제 임상 현장에서 불면증 디지털 치료제가 신뢰할 만한 효과적 치료적 선택지로 인정받고 활용되길 바란다.

**중심 단어** : 디지털 치료제 · 불면증 · 수면 · 실제 임상 근거 · 인지행동치료.

## REFERENCES

- Andersson G. The internet and CBT: a clinical guide, CRC Press; 2014.
- Budney AJ, Marsch LA, Aklin WM, Borodovsky JT, Brunette MF, Campbell AT, et al. Workshop on the development and evaluation of digital therapeutics for health behavior change: Science, methods, and projects. *JMIR Mental Health* 2020;7:e16751.
- Calem M, Bisla J, Begum A, Dewey M, Bebbington PE, Brugha T, et al. Increased prevalence of insomnia and changes in hypnotics use in England over 15 years: analysis of the 1993, 2000, and 2007 National Psychiatric Morbidity Surveys. *Sleep* 2012; 35:377-384.
- Castelo-Branco L, Fregni F. Home-based transcranial direct current stimulation (tDCS) to prevent and treat symptoms related to stress: a potential tool to remediate the behavioral consequences of the COVID-19 isolation measures? *Front Integr Neurosci* 2020;14.
- Cheng P, Kalmbach DA, Tallent G, Joseph CL, Espie CA, Drake CL. Depression prevention via digital cognitive behavioral therapy for insomnia: a randomized controlled trial. *Sleep* 2019;42.
- Cho CH, Jee HJ, Nam YJ, An H, Kim L, Lee HJ. Temporal association between zolpidem medication and the risk of suicide: A 12-year population-based, retrospective cohort study. *Sci Rep* 2020;10:1-8.
- Cho CH, Lee HJ. Could digital therapeutics be a game changer in psychiatry? *Psychiatry Investig* 2019;16:97.
- Cho CH, Lee HJ. Applying circadian rhythm concepts in digital healthcare. *Chronobiol Med* 2021;3:1-3.
- Cho CH, Lee HJ, Yoon HK, Kang SG, Bok KN, Jung KY, et al. Exposure to dim artificial light at night increases REM sleep and awakenings in humans. *Chronobiol Int* 2016;33:117-123.
- Cho CH, Lee T, Kim MG, In HP, Kim L, Lee HJ. Mood prediction of patients with mood disorders by machine learning using passive digital phenotypes based on the circadian rhythm: prospective observational cohort study. *J Med Internet Res* 2019;21:e11029.
- Cho CH, Lee T, Lee JB, Seo JY, Jee HJ, Son S, et al. Effectiveness of a smartphone app with a wearable activity tracker in preventing the recurrence of mood disorders: prospective case-con-

- trol study. *JMH* 2020;7:e21283.
- Cho CH, Lee Y. The chronobiologic-based practical approach to shift work. *Chronobiol Med* 2019;1:103-106.
- Cho CH, Lee Y. The chronobiologic-based practical approach to shift work. *Chronobiol Med* 2019;1:103-106.
- Cho YW, Shin WC, Yun CH, Hong SB, Kim J, Earley CJ. Epidemiology of insomnia in Korean adults: prevalence and associated factors. *J Clin Neurol (Seoul, Korea)* 2009;5:20.
- Dang A, Arora D, Rane P. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare. *J Family Med Prim Care* 2020;9:2207.
- Darden M, Espie CA, Carl JR, Henry AL, Kanady JC, Krystal AD, et al. Cost-effectiveness of digital cognitive behavioral therapy (Sleepio) for insomnia: a Markov simulation model in the United States. *Sleep* 2020;44.
- Elison S, Ward J, Williams C, Espie C, Davies G, Dugdale S, et al. Feasibility of a UK community-based, eTherapy mental health service in Greater Manchester: repeated-measures and between-groups study of 'Living Life to the Full Interactive', 'Sleepio' and 'Breaking Free Online' at 'Self Help Services'. *BMJ Open* 2017;7:e016392.
- Erten Uyumaz B, Feijs L, Hu J. A review of digital cognitive behavioral therapy for insomnia (CBT-I Apps): are they designed for engagement? *Int J Environ Res Public Health* 2021;18:2929.
- Espie CA, Emsley R, Kyle SD, Gordon C, Drake CL, Sirlwardena AN, et al. 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* 2019;76:21-30.
- Felder JN, Epel ES, Neuhaus J, Krystal AD, Prather AA. Efficacy of digital cognitive behavioral therapy for the treatment of insomnia symptoms among pregnant women: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry* 2020;77:484-492.
- Ferguson C, Hickman L, Wright R, Davidson PM, Jackson D. Preparing nurses to be prescribers of digital therapeutics. *Contemp Nurse* 2018;54:345-349.
- Geiger-Brown JM, Rogers VE, Liu W, Ludeman EM, Downton KD, Diaz-Abad M. Cognitive behavioral therapy in persons with comorbid insomnia: a meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2015;23:54-67.
- Graham AK, Lattie EG, Mohr DC. Experimental therapeutics for digital mental health. *JAMA Psychiatry* 2019;76:1223-1224.
- Helgadóttir FD, Menzies RG, Onslow M, Packman A, O'Brian S. Online CBT I: bridging the gap between Eliza and modern online CBT treatment packages. *Behav Change* 2009;26:245-253.
- Khirasaria R, Singh V, Batta A. Exploring digital therapeutics: The next paradigm of modern health-care industry. *Perspectives in Clinical Research* 2020;11:54.
- Kim HS. Apprehensions about excessive belief in digital therapeutics: points of concern excluding merits. *Journal of Korean Medical Science* 2020;35.
- Kuhn E, Weiss BJ, Taylor KL, Hoffman JE, Ramsey KM, Manber R, et al. CBT-I Coach: a description and clinician perceptions of a mobile app for cognitive behavioral therapy for insomnia. *J Korean Med Sci* 2016;12:597-606.
- Lee E. Cognitive behavioral treatment as a digital therapeutic for insomnia. *Chronobiol Med* 2020;2:10-15.
- Lee HA, Lee HJ, Moon JH, Lee T, Kim MG, In H, et al. Comparison of wearable activity tracker with actigraphy for sleep evaluation and circadian rest-activity rhythm measurement in healthy young adults. *Psychiatry Investig* 2017;14:179.
- Lézar L. Pear Therapeutics Announces Second Closing of Series D Financing;2020.
- Lougheed T. How "digital therapeutics" differ from traditional health and wellness apps. *CMAJ* 2019;191:E1200.
- Morin CM. Cognitive-behavioral approaches to the treatment of insomnia. *J Clin Psychiatry* 2004;65(Suppl 16):33-40.
- Morin CM. Profile of somnyst prescription digital therapeutic for chronic insomnia: overview of safety and efficacy. *Expert Rev Med Devices* 2020;17:1239-1248.
- Morin CM, Benca R. Chronic insomnia. *The Lancet* 2012;379:1129-1141.
- Morin CM, Bootzin RR, Buysse DJ, Edinger JD, Espie CA, Lichstein KL. Psychological and behavioral treatment of insomnia: update of the recent evidence (1998–2004). *Sleep* 2006;29:1398-1414.
- Morin CM, Jarrin DC. Epidemiology of insomnia: prevalence, course, risk factors, and public health burden. *Sleep Med Clin* 2013;8:281-297.
- Nam YJ, Cho CH, Lee Y, Lee HJ. Development of safety usage guidelines for sedative hypnotics using the Delphi technique. *Sleep Med Psychophysiol* 2019;26:86-103.
- Ohayon MM. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev* 2002;6:97-111.
- Patel NA, Butte AJ. Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics. *NPJ Digit Med* 2020;3:1-5.
- Perez-Pozuelo I, Zhai B, Palotti J, Mall R, Aupetit M, Garcia-Gomez JM, et al. The future of sleep health: a data-driven revolution in sleep science and medicine. *NPJ Digit Med* 2020;3:1-15.
- Pollack M, Seal B, Joish VN, Cziraky MJ. Insomnia-related comorbidities and economic costs among a commercially insured population in the United States. *Curr Med Res Opin* 2009;25:1901-1911.
- Ranta K. The impact of user acceptance in the efficacy of digital therapeutics;2019.
- Recchia G, Capuano DM, Mistri N, Verna R. Digital Therapeutics-What they are, what they will be. *Acta Sci Med Sci* 2020;4:1-9.
- Ritterband LM, Thorndike FP, Ingersoll KS, Lord HR, Gonder-Frederick L, Frederick C, et al. Effect of a web-based cognitive behavior therapy for insomnia intervention with 1-year follow-up: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry* 2017;74:68-75.
- Sasai T, Inoue Y, Komada Y, Nomura T, Matsuura M, Matsushima E. Effects of insomnia and sleep medication on health-related quality of life. *Sleep Med* 2010;11:452-457.
- Sivertsen B, Krokstad S, Øverland S, Mykletun A. The epidemiology of insomnia: associations with physical and mental health. The HUNT-2 study. *J Psychosom Res* 2009;67:109-116.
- Soh HL, Ho RC, Ho CS, Tam WW. Efficacy of digital cognitive behavioural therapy for insomnia: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Sleep Med* 2020;75:315-325.
- Sverdlov O, Van Dam J, Hannesdottir K, Thornton-Wells T. Digital therapeutics: an integral component of digital innovation in drug development. *Clin Pharmacol Ther* 2018;104:72-80.
- Therapeutics P. Pear Therapeutics announces FDA submission for Somnyst™, a prescription digital therapeutic for the treatment of adults with chronic insomnia and depression;2020.
- Vedaa Ø, Kallestad H, Scott J, Smith ORF, Pallesen S, Morken G, et al. Effects of digital cognitive behavioural therapy for insomnia on insomnia severity: a large-scale randomised controlled trial. *Lancet Digit Health* 2020;2:e397-e406.
- Vilponen J. Digital Therapeutics Solution and Business Model Creation: Multiple-case study through VISOR Lens;2019.
- Voinescu BI, Szentagotai A, David D. Internet-administered cognitive-behavioral therapy for insomnia. *J Evid-Based Psychother* 2013;13:225.
- Watson NF, Lawlor C, Raymann RJ. Will consumer sleep technologies change the way we practice sleep medicine? *J Clin Sleep Med* 2019;15:159-161.

Weatherall J, Khan FM, Patel M, Dearden R, Shameer K, Dennis G, et al. Clinical trials, real-world evidence, and digital medicine. The Era of Artificial Intelligence, Machine Learning, and Data Science in the Pharmaceutical Industry, Elsevier;2021. p.191-215.

Wickwire EM, Shaya FT, Scharf SM. Health economics of insomnia

treatments: the return on investment for a good night's sleep. Sleep Med Rev 2016;30:72-82.

Yap JY, Keatch C, Lambert E, Woods W, Stoddart PR, Kameneva T. Critical review of transcutaneous vagus nerve stimulation: challenges for translation to clinical practice. Front Neurosci 2020;14.