creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

의학석사 학위논문

디지털치료기기의 기술수용도 예측요인 탐색을 위한 예비연구

2023년 2월

서울대학교 대학원

의료기기산업학과

변 예 은

디지털치료기기의 기술수용도 예측요인 탐색을 위한 예비연구

지도 교수 이 준 영

이 논문을 의학석사 학위논문으로 제출함
2022년 10월

서울대학교 대학원
의료기기산업학과
변 예 은

변예은의 의학석사 학위논문을 인준함
2023년 1월

위 원 장 _____ 이 상 형 _____ (인)

부위원장 _____ 이 준 영 _____ (인)

위 원 _____ 장 준 환 _____ (인)

초 록

배경: 의학적 장애나 질병을 예방, 치료, 관리하기 위해 환자에게 근거 기반으로 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기인 디지털치료기기 시장은 급격하게 성장하고 있다. 디지털 치료기기의 낮은 순응도 때문에 순응도와 관련한 환자의 사용 의도성은 디지털 치료기기 성공의 중요한 요소이므로 이를 예측할 수 있는 기술의 개발이 중요하다.

목적: 본 연구는 인지훈련 디지털의료기기를 사용 시작하는 노인 경도인지장애 환자들을 대상으로 기술수용모델을 평가하여 사용 의도성을 어떤 것이 예측하는지 보고자 하였고, 이 사용 의도성을 기능적 근적외선 분광법(Functional Near-Infrared Spectroscopy; fNIRS) 수치가 예측하는지 보고자 하였다.

방법: 23명의 주관적인 기억력 저하를 호소하는 인지 저하 환자를 모집하였다. 모든 대상자들은 fNIRS 장비를 착용한 채로 베이스라인 측정 후, 어플리케이션 내에 삽입되어 있는 튜토리얼 동영상을 시청하였다. 튜토리얼 및 초기 훈련을 통해 어플리케이션 사용법을 익힌 후, 대상자들은 어플리케이션에 대한 지각된 유용성(Perceived Usefulness; PU), 지각된 사용 용이성(Perceived Ease of Use; PEoU)과 사용 의도(Intention to Use; IU)로 구성된 설문에 응답하였다.

결과: 기술수용모델 중 지각된 유용성이 사용 의도를 예측하였다 (p<,001). fNIRS 데이터의 활성화된 영역 중 내측전전두피질(Medial Prefrontal Cortex; mPFC), 복외측전전두피질(Ventrolateral Prefrontal Cortex; vlPFC)과 안와전두피질(Orbitofrontal Cortex; OFC)가 사용 의도를 예측하였다 (p=.036; p=.048; p=.034).

결론: 환자가 디지털 치료기기를 사용할 때 유용성이 있다고

평가해야 사용 의도를 높일 수 있다. 이 사용 의도는 디지털 치료기기를 사용할 때 전두엽의 뇌 활성화를 보는 것으로 예측이 가능하다. 이는 디지털 치료기기를 시장에 출시되기 이전에 제품의 순응도를 예측할 수 있다는 점에 의미가 있다.

주요어 : 디지털 치료기기, 기술수용모델, 기능적 근적외선 분광법, 뇌영상, 순응도, 기술수용도

학 번 : 2021-28233

목 차

제 1 장 서 론 1
제 1 절 연구의 배경 1
제 2 절 연구의 목적 5

제 2 장 연 구 방 법 6
제 1 절 연구 대상자 6
제 2 절 연구 디자인 8
제 3 절 설문 도구 9
제 4 절 fNIRS 신호 획득 12
제 5 절 통계 분석 17

제 3 장 결 과 18
제 1 절 자가보고식 설문 결과 18
제 2 절 fNIRS 데이터 분석 21

제 4 장 고찰 및 결론 24
제 1 절 고찰 24
제 2 절 한계 27
제 3 절 결론 27

참고문헌 28

Abstract 36

표 목차

[Table 1] 7
[Table 2] 10
[Table 3] 11
[Table 4] 19
[Table 5] 23

그림 목차

[Figure 1] 4
[Figure 2] 13
[Figure 3] 14
[Figure 4] 20
[Figure 5] 22

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 배경

고령화는 현재 우리 사회가 마주하고 있는 가장 중요한 과제 중 하나이다. 2030년에는 세계에서 6명 중 1명이 60세 이상이 될 것으로 전망하고 있다.[1] 고령화가 가속화됨에 따라 인지 저하를 호소하는 인구수도 더불어 증가한다. 따라서, 이를 치료하고 보살피는 사회적 부담과 비용도 계속 불어날 전망이다.[2] 인지 기능저하의 대표 질병인 치매 치료는 오래 방치할수록 그 치료 비용이 막대하게 증가한다. 치매 발병 후 3년을 방치하면 돌봄 비용으로 월 58만 원을 지불해야 하고, 8년을 방치할 경우 월 101만 원을 치료군보다 더 부담해야 한다.[3] 따라서 고령화가 가속될수록 인지저하 노인 인구수를 조기 선별하고 예방하는 것이 중요하다.

현재 인지 저하를 치료하기 위한 약물 중 뚜렷한 효과가 입증된 것은 없다. 인지 저하 환자에게 혼용되고 있는 치매치료제의 경우, 적응증이 인지 저하 환자 대상 약물이 아니며 효과가 입증되어 있으나 정도는 별로 크지 않고, 소화기계 이상반응 등의 부작용도 함께 보고되고 있다.[4] 인지 저하 증상은 경도인지장애 및 치매로 진행될 위험이 높기 때문에, 미리 선별하고 치료하여 치매로의 진행을 예방하는 것이 중요하다. 인지 저하에 대한 효과적인 약제가 여전히 밝혀지지 않았기에 인지 저하를 지연하기 위한 비약물적 치료에 대한 관심이 커지고 있다. 지속적인 두뇌활동은 대표적인 인지저하 보호인자이다.[5]

인지 훈련은 인지 기능 저하의 비약물적 치료법 중 하나인 인지중재치료의 한 종류이다.[6] 인지 저하 환자들이 인지 훈련을 받기

위해서는 병원이나 센터에 직접 방문하여야 한다. 이는, 거동이 불편하거나 도심에서 멀리 거주하고 있는 노인들에게는 부담이 될 수 있다. 또한, 고령 환자들은 이동 시에 보호자들을 동행하는 경우가 많기 때문에 보호자들에게 주어지는 부담이 함께 존재한다. 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공한다는 정의를 가지고 있는 디지털 치료기기는 이러한 문제점을 해결할 수 있는 하나의 방법이다. 디지털 치료기기는 시간적, 공간적 제약 없이 어디서나 치료를 제공할 수 있기 때문에 거동이 불편하거나, 도심에서 멀리 거주하고 있는 노인들에게도 시기적절한 개입이 가능하다.[7, 8] 또한 약물 및 다른 치료에 비해 가격이 저렴하기 때문에 뚜렷한 수익원이 없는 경우가 많은 노인들에게 더욱 적절하다.[9]

디지털 치료기기는 환자 치료 효과를 최적화하기 위하여 독립적으로 사용되거나 다른 약물과 병용된다. 전통적인 의료기기와는 다르게 디지털 치료기기는 의료 행위 주체자가 환자 스스로가 되어, 직접 그들의 스마트기기를 이용하여 치료 행위를 수행하게 된다. 이러한 이유로 디지털 치료기기는 의료기기로 분류됨에도 불구하고, 스스로 일정 기간 복약을 지속해야 하는 약물의 특징을 가지게 된다. 따라서, 환자가 오랜 시간 지속적으로 사용하기 위해 고려해야 할 요소들을 확인하여 디지털 치료기기의 개발이 이루어져야 한다.[10]

전세계적으로 스마트폰 사용의 일반화, 기존 의료 시스템에서 관리가 어려운 만성질환 발병률의 증가 등의 이유로 디지털 치료기기 시장은 빠르게 성장하고 있다. 독일에서는 디지털 치료기기 시장의 성장세에 발맞춰 세계 최초로 디지털 치료기기를 위한 보험 수가 제도가 마련되었다.[11] 독일의 시스템 하에서 관리되는 디지털 치료기기는 꾸준히 증가하고 있지만, 약 5만건의 디지털 치료기기 처방 중에서

환자가 한 번이라도 실제로 사용한 비율은 78%에 그치고 있음이 보고되었다.[12] 디지털 치료기기의 치료 효과성은 계속해서 증명되고 있지만,[13-16] 상대적으로 순응도 측면의 연구는 충분히 이루어지지 않고 있다.[17] 디지털 치료기기의 순응도는 치료 효과와도 밀접한 연관이 있으며, 보험 수가를 위한 핵심 요소이다.[18] 따라서, 임상 시험 이전에 또는 시판 허가를 받기 전에 디지털 치료기기의 참여를 증가시키고, 이탈률을 줄이는 설계를 위한 연구가 선행되어야 한다.

제품 시판 전에 순응도에 대해 알아보기 위해 기술수용도를 활용할 수 있다. 기술수용도는 선행 연구 별로 다양하게 정의되어 지고 있지만,[19] 기본적으로는 새로운 기술을 적용한 시스템을 사용자가 얼마나 사용하고 싶어 하는지를 의미한다. [20, 21] 기술수용도를 측정하는 도구 중 가장 잘 알려진 것은 Davis의 기술수용모델(Technology Acceptance Model; TAM)이다.[22] 기술수용모델은 인지된 유용성과 인지된 용이성을 통해서 사용 의도를 예측한다(Figure 1.) 모바일 헬스 분야에서도 많이 사용되고 있는 모델이지만, 인구학적 정보(나이, 디지털 기술 활용 능력 등),[23] 건강 상태, 인지된 건강 위협,[24] 의사와의 관계[25] 등의 건강 관리 측면을 더 잘 설명할 수 있는 추가 변수를 찾아 기존 기술수용모델에 더해 사용하는 연구도 진행되고 있다.

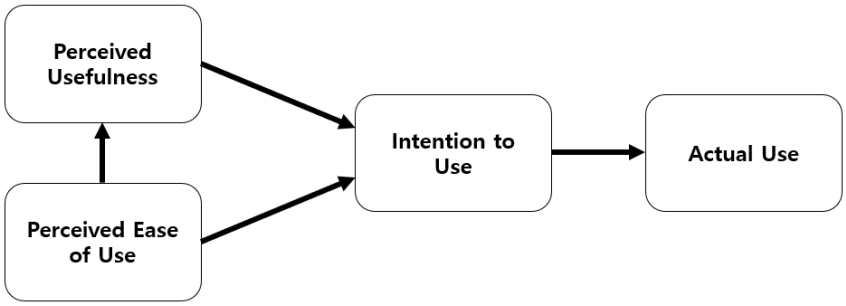

Figure 1. Technology Acceptance Model

기술수용모델은 자가보고식 설문을 사용하여 사용자의 사용 의도를 평가한다. 선행 연구를 통해 기술수용모델을 활용하여 측정된 사용 의도가 실제 사용과 밀접한 관계를 갖는다는 결과를 확인할 수 있다.[26] 하지만, 자가보고식 설문을 사용한 결과는 사용자의 행동에 영향을 줄 수 있는 무의식적인 감정이나 느낌을 포함하지 못하고,[27] 응답자의 인식에만 국한된다는 한계를 가지고 있다.[28] 이러한 한계를 극복하기 위하여 선행 연구에서는 뇌영상기술 (e.g., fMRI, EEG, fNIRS)을 사용하여 기술수용모델과 신경학적 상관을 시사하였다.[29] Nissen et al.[27] 은 전자 상거래(ecommerce) 행위에서 근적외선 분광 분석기(Functional Near-Infrared Spectroscopy; fNIRS) 를 이용하여 TAM 결과에 따라 배외측전전두피질(Dorsolateral Prefrontal Cortex; dlPFC)와 안와전두피질(Orbitofrontal Cortex; OFC)등 전두엽의 활발한 신경 활동이 일어났음을 보고하였다.

제 2 절 연구의 목적

1. 기술수용모델 중 사용 의도를 예측하는 요인을 확인한다.

2. 추가로, 훈련 시 기능적 근적외선 분광법을 측정하여 전두엽의 활성화가 사용 의도를 예측하는지 확인한다.

제 2 장 연 구 방 법

제 1 절 연구 대상자

본 연구는 보라매병원 정신건강의학과를 내원하는 23명의 인지저하 환자들을 대상자로 모집하였다. 본 연구에서는 주관적 기억 장애를 호소하는 만 55세 이상 85세 이하의 환자를 포함하였다. 전체 임상치매척도(Clinical Dementia Rating; CDR) 점수가 0.5에서 1.0 사이이며, CERAD-K 신경심리검사 배터리에서 기억력 영역 중 하나 이상의 점수가 연령 대비 정상 평균 점수에서 -1.0 SD 미만인 대상자를 선정하였다. 연구 대상자들은 스마트폰을 통해 인지 훈련 어플리케이션을 사용할 수 있어야 했기에, 적절한 시각, 청각, 발화 능력을 가지며 스마트폰 사용에 어려움이 없는 자들을 선정하였다. 또한, 연구 대상자의 시험 절차를 방해할 수 있는 질병이나 정신적 장애가 있거나, 콜린성 또는 비콜린성 효과가 있거나 인지 기능에 영향을 줄 수 있는 약물을 새로이 복용하는 자를 제외하였다. 모든 연구 대상자의 인구학적 정보는 Table 1.에 요약하였다. 모든 연구 대상자들에게 서면으로 제공된 연구 동의서에 서명을 받아 연구를 진행하였으며, 보라매병원 연구 윤리 심의위원회의 승인을 받은 후에 연구를 수행하였다. (IRB No. 20-2022-48)

Table 1. Demographic Characteristics of Participants

Characteristics	Participants (N = 23)
Gender	
Female, n (%)	15 (65%)
Male, n (%)	8 (35%)
Age, mean (SD)	73.04 (7.00)
Education	
High school or below, n (%)	10 (44%)
Bachelor's degree, n (%)	9 (39%)
Master's degree, n (%)	4 (17%)
Global CDR	
0.5, n (%)	23 (100%)
MMSE, mean (SD)	24.96 (3.60)

Abbreviations: CDR: Clinical Dementia Rating; MMSE: Mini-Mental State Examination.

제 2 절 연구 디자인

본 연구는 단일군으로 설계되었기에 모든 연구 대상자에게 동일한 연구 방법을 적용한다. 모든 대상자들은 기초적인 인구통계학적 정보에 대해 답변한 뒤, fNIRS 기기(NIRSIT; OBELAB Inc., Korea)를 착용하였다. 기기 착용 후, 인지 훈련 디지털 치료기기 사용을 통한 fNIRS 데이터를 수집하였다. fNIRS 데이터 수집에 대한 자세한 내용은 4절에서 확인할 수 있다. fNIRS 데이터 수집 종료 후, 연구 대상자들은 기술수용모델에 기반하여 연구에서 사용한 인지 훈련 디지털 치료기기에 대한 '인지된 유용성', '인지된 용이성'과 '사용 의도'에 관련된 설문을 수행하였다.

본 연구는 fNIRS 기기를 통해 얻은 뇌영상 데이터가 자기보고식 설문으로 측정된 연구 대상자의 사용 의도를 예측할 수 있는지 알아보기 위한 연구이다. 독립변수는 뇌 혈류 내 산소포화도로부터 계산된 HbO 변화량 평균값을 사용하였고, 종속변수는 인지된 유용성(Perceived Usefulness; PU), 인지된 용이성(Perceived Ease of Use; PEOU) 과 사용 의도 (Intention to Use; IU)를 사용하였다.

제 3 절 설문 도구

본 연구에서 설문으로 확인한 변수는 인지된 유용성, 인지된 용이성과 사용 의도로 총 3가지이다. 인지된 유용성은 개인이 특정한 시스템을 사용하는 것이 자신의 성과를 향상시킬 것이라고 믿는 정도를 의미한다. 인지된 용이성은 개인이 특정한 시스템을 사용하는 것이 본인의 노력이 많이 들지 않을 것이라고 믿는 정도를 의미한다. 사용 의도는 개인이 특정한 시스템을 실제로 사용할 것이라고 믿는 정도를 의미한다. 각 변수에 대한 설문 문항은 Davis[30]에 의해 이미 타당도와 신뢰도가 검증된 문항 중 일부를 채택하여 인지 훈련 어플리케이션의 특성에 맞게 변형하여 사용하였다.(Table 2.) 연구 대상자들은 각 문항에 대한 동의의 정도를 5점 만점으로 응답하였다. (1점 = 동의하지 않는다; 5점 = 매우 동의한다.)

본 연구에서 사용한 설문 문항은 각 변수 별로 Cronbach’s alpha 값을 계산하여 신뢰도를 계산하였다. Cronbach’s alpha 신뢰도 계수는 0에서 1사이의 값으로, 0.9 이상이면 ‘완벽한’, 0.8 이상이면 ‘좋은’, 0.7 이상이면 ‘수용할 수 있는’을 의미한다.[31] 모든 변수에서 수용할 수 있는 수준의 신뢰도를 확인하였다.(Table 3.)

Table 2. Questionnaire

Constructs	Items
Perceived Usefulness	이 어플리케이션을 사용하면 기억력이 좋아질 것이다.
	이 어플리케이션을 사용하는 것은 인지훈련을 효과적으로 하는 방법이다.
	이 어플리케이션을 사용하는 것은 나에게 도움이 될 것이다.
Perceived Ease of Use	이 어플리케이션의 화면 구성과 정보를 전달하는 방법은 명확하고 이해하기 쉽다.
	이 어플리케이션을 사용하는 것은 많은 노력이 필요하지 않다.
	이 어플리케이션을 내가 원하는 대로 동작하기 쉽다.
	전반적으로 사용하기에 쉽다고 느껴진다.
Intention to Use	인지 훈련을 한다면 이 어플리케이션을 사용할 것이다.
	연구 종료 후에도 이 어플리케이션을 지속적으로 이용할 의사가 있다.

Table 3. Reliability of questionnaire

Constructs	Cronbach' s alpha
Perceived Usefulness	0.906
Perceived Ease of Use	0.893
Intention to Use	0.822
Total	0.792

제 4 절 fNIRS 신호 획득

1. fNIRS 기기

fNIRS는 비침습적인 방법으로 광원과 검출기를 전전두엽 위에 위치시켜 산화헤모글로빈(Oxygenated Hemoblobin; HbO)과 탈산화헤모글로빈(Deoxygenated Hemoglobin; HbR)의 농도 변화량을 통해 뇌의 활성화를 측정한다.[32] 본 연구에서는 뇌의 전전두엽 영역의 활성화를 비교하기 위하여 fNIRS 기기를 사용하였다. 해당 기기는 24개의 광원과 32개의 검출기로 구성되어 있고, 8.138Hz 샘플링 속도로 혈류역학적 반응을 측정한다. 센서 간의 거리는 3cm 이내로 설계되어 있으며, 전전두엽 피질에 총 48개의 채널로 이루어져 있다.(Figure 2.) fNIRS 기기는 대상자 간의 센서 위치의 차이를 줄이기 위해 모든 대상자들을 대상으로 기기에 위치한 중앙선이 대상자의 코끝에 위치하도록 하고, 기기의 아래선이 눈썹을 덮지 않도록 위치시켰다.(Figure 3.)

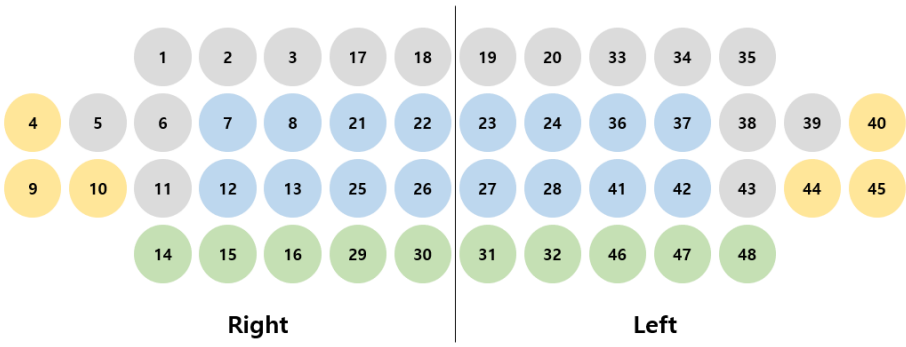

Figure 2. 48 Channel placements in the prefrontal cortex. Yellow area, vlPFC (ventrolateral prefrontal cortex); Gray area, dlPFC (dorsolateral prefrontal cortex); Blue area, mPFC (medial prefrontal cortex); Green area, OFC (orbitofrontal cortex)

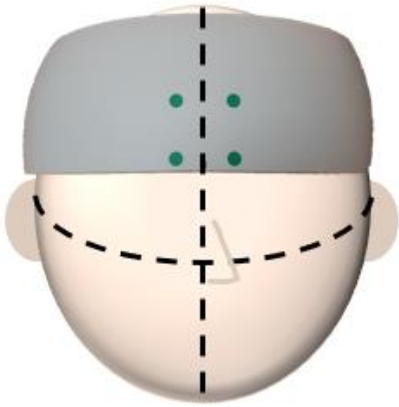

Figure 3. A demonstration of the placement of the fNIRS device

2. fNIRS 데이터 수집

fNIRS 데이터 수집의 모든 과정은 연구 대상자가 앉아 있는 자세로 진행되었다. 베이스라인 측정을 위해 연구 대상자들에게 눈을 감은 채로 아무 생각 하지 않고 편안하게 있으되 잠들지 말 것을 지시하였다. 선행 연구에 따르면 fNIRS 이용한 뇌 활성도의 베이스라인 측정은 2초에서 10분까지로 다양했다[33]. 본 연구에서는 선행 연구 결과를 바탕으로 베이스라인 신호를 5분간 측정하였다.

베이스라인 측정 후, 대상자들은 인지 훈련 디지털 치료기기 내에 내장되어 있는 어플리케이션 사용 튜토리얼 영상을 시청하여 어플리케이션 사용법을 익혔다. 사용법을 충분히 이해한 대상자들은 어플리케이션에서 제공되는 12가지의 인지 훈련을 수행하였다. 이때, 순서 효과를 통제하기 위하여 상쇄균형화(counterbalancing) 방법을 통해 훈련의 제시 순서를 대상자들에 따라 다르게 하였다.[34] 자극이 주어지고 혈류 변화 반응이 최고점을 찍기까지는 주어지는 과제마다 상이하지만 일정 시간이(e.g., 6초)이 소요된다.[35-38] 피질의 혈류 변화 반응은 자극이 주어지고 10~16초 이후에 베이스라인 상태로 돌아갈 수 있다.[39, 40] 본 연구에서는 각 훈련 완료 후 30초 이상의 충분한 간격을 통해 진행되어, 훈련 간의 간섭이 발생하지 않도록 하였다.

3. fNIRS 데이터 처리

데이터의 수집과 분석은 각각 OBELAB 사에서 제공되는 NIRSIT PC Tool v.2.8 과 NIRSIT Analysis Tool v.3.7.5으로 수행하였다. fNIRS 기기로부터 수집된 원본 데이터는 modified Beer-Lambert's 법칙을 이용하여 HbO 와 HbR의 농도 차이로 변환하였다.[41] 움직임으로 인한 생리학적 노이즈와 기계적 노이즈를 제거하기 위해 DCT 필터를 적용하여, cut-off 주파수를 0.005 Hz ~ 0.1 Hz로 설정하였다. 또한, 데이터 값이 없었던 프레임들이 5% 이상인 채널, 음수 값이 5% 이상이 채널, 신호 대비 잡음비(SNR)가 30(dB) 미만인 채널을 제외하였다. 제외된 채널들은 아래의 패딩 규칙에 따라 처리했다.

(1)백업 채널의 데이터로 패딩

(2)동일한 브로드만 영역 채널들의 평균값으로 패딩

(3)전체 데이터의 평균값을 통해서 패딩

제 5 절 통계 분석

모든 통계 분석은 SPSS Statistics v.29를 사용하여 수행되었다. fNIRS로부터 수집된 데이터와 자가 보고식 설문 응답의 통계 분석을 진행하였다.

먼저 자기보고식 설문 응답을 바탕으로 선행 연구에서 제시된 기술수용모델이 인지저하 환자들을 대상으로 하는 디지털 치료기기에도 동일하게 적용되는지 확인하기 위해 다중회귀분석을 진행하였다. 그 후, fNIRS 기기로부터 수집된 혈류 변화 반응 중 혈역학적 활성화를 더 잘 반영하는 것으로 알려진 HbO 신호를 이용하였다.[42] HbO 변화량의 평균값이 인지된 유용성, 인지된 용이성과 사용 의도 사이에 정적 상관이 관찰되는지 확인하기 위하여 상관분석을 진행하였다.

제 3 장 결　　과

제 1 절 자가보고식 설문 결과

설문으로 측정한 인지된 유용성, 인지된 용이성, 사용 의도 간의 영향을 분석하기 위해 다중회귀분석을 실시하였다. 본 연구에서 사용한 설문의 결과가 Davis의 기술수용모델[30]에 만족하는지 확인하기 위해 아래 두 가지 가설에 대해 검증을 하였다.

가설 1. 인지된 유용성 및 인지된 용이성과 사용 의도 사이에 정적 상관이 관찰될 것이다.

가설 2. 인지된 용이성과 인지된 유용성 사이에 정적 상관이 관찰될 것이다.

인지된 유용성, 인지된 용이성과 사용 의도 간의 관계를 분석하기 위해 Hayes[43]에 의해 개발된 SPSS macro를 이용하여 분석하였다.(Table 4.) 회귀 모형에 대한 전체 유의성은 p 값이 0.0015로 유의하였으며, R^2 = 0.480으로 48%의 설명력을 보이고 있다. 인지된 유용성(B=.781)은 사용 의도를 유의하게 예측하고 있으며(p=.0004), 인지된 용이성 (B=.138)에 비해 사용 의도에 훨씬 더 강한 영향을 미치고 있음을 확인하였다. 인지된 용이성은 회귀 분석 결과 인지된 유용성과 사용 의도에 모두 유의미한 결과를 나타내지 못하였다.(Figure 4.)

Table 4. Summary of regression analysis

Model Summary		R	R^2	F		p
		.035	.001	.025		.875
Outcome variable: PU						
Model	B	SE	t	p	LLCI	ULCI
Constant	4.506	.740	6.086	.000	2.966	6.045
PEoU	−.028	.176	−.159	.875	−.394	.338
Model Summary		R	R^2	F		p
		.693	.480	9.213		.0015
Outcome variable: IU						
Model	B	SE	t	p	LLCI	ULCI
Constant	.246	1.044	.236	.816	−1.93	2.423
PEoU	.138	.149	.922	.367	−.174	.449
PU	.781	.185	4.222	.0004	.395	1.168

Abbreviations: PU: Perceived Usefulness; PEoU: Perceive Ease of Use; IU: Intention to Use.

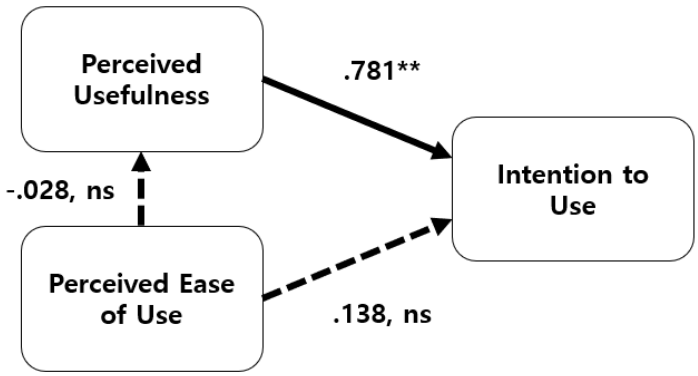

Figure 4. A statistical diagram (containing regression coefficients). **p<0.001

제 2 절 fNIRS 데이터 분석

fNIRS를 통해 확인할 수 있는 영역이 전전두엽으로 제한되어 있기 때문에 연구 대상자에게 실시한 12개의 훈련 중에서 전전두엽을 자극하는 훈련 한 가지를 선택하여 fNIRS 데이터를 분석하였다. 우선, 훈련의 뇌 활성화를 관찰하기 위하여 NIRSIT Analysis Tool에서 제공하는 Activation map을 사용하여 인지 훈련 중의 평균 뇌 활성화를 확인하였다.(Figure 5.) 인지 훈련에서의 활성화 확인 후, 인지 훈련에 대한 HbO 변화량 평균값과 인지된 유용성, 인지된 용이성, 사용 의도와의 상관을 확인해 보기 위하여 샤피로-윌크(Shapiro-Wilk) 정규성 검정을 먼저 진행하였다. 정규성을 따르지 않는 변수들이 확인되어 비모수적 방법인 스피어만(Spearman) 상관관계 분석을 실시하였다. 그 결과, 인지 훈련을 수행하는 동안의 HbO 변화량의 평균값과 사용 의도 사이의 정적 상관을 확인할 수 있었다.(Table 5.)

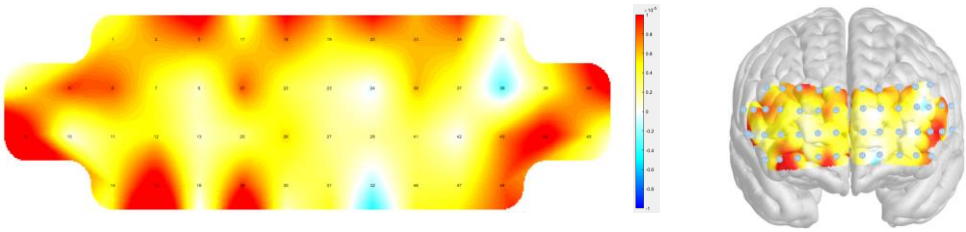

Figure 5. Activation map during the cognitive training. Left, 2D; Right, 3D

Table 5. Correlation matrix between TAM constructs and hemodynamic changes in cognitive training

Variables	Perceived Usefulness	Perceived Ease of Use	Intention to Use
Right dlPFC	−.345	.107	−.063
Right vlPFC	−.004	−.297	−.130
Right mPFC	.047	.119	**.420***
Right OFC	.004	.218	.360
Left dlPFC	−.360	.097	.054
Left vlPFC	.037	.102	**.372***
Left mPFC	−.197	.074	.320
Left OFC	.092	.060	**.407***

* $p < 0.05$

Abbreviations: dlPFC: Dorsolateral Prefrontal Cortex; vlPFC: Ventrolateral Prefrontal Cortex; mPFC: Medial Prefrontal Cortex; OFC: Orbitofrontal Cortex.

제 4 장 고찰 및 결론

제 1 절 고찰

본 연구는 디지털 치료기기에 대한 환자들의 기술수용도를 측정한 첫 연구이다. 먼저, 고령의 인지저하 환자들이 인지 훈련 디지털치료기기에 대해 응답한 인지된 유용성, 용이성과 사용 의도와의 관계를 살펴보고, 기존의 기술수용모델과의 비교하였다. 기존의 모델과는 다르게 인지된 유용성은 사용의도를 예측하지만, 인지된 용이성은 사용 의도를 설명하지 못한다는 결과를 얻었다. 선행연구 결과에 따르면 노인 인구를 대상으로 기술수용모델을 적용하는 경우, 인지된 용이성이 인지된 유용성보다 사용 의도에 더 많은 영향을 준다는 보고도 찾아볼 수 있고,[44-46] 인지된 용이성은 사용 의도에 직접적인 영향이 없다고 주장하는 결과도 확인할 수 있다.[47] 이렇게 연구 별로 상반된 결과를 보이고 있는 것은 노인 인구에 대해서 만큼은 다른 연령층에 비해 기술과의 관계가 더 까다롭고 복잡하기 때문이다.[48] 또한, 의료기기의 특성상 일반 제품에 비해 사용자들의 사용 의지가 강하고, 대체할 수 있는 대체재가 한정적이기 때문에 사용하기 쉬운지 보다 나에게 얼마나 더 도움이 될지가 사용을 결정하기 위한 더 중요한 요소라는 해석이 가능하다. 실제로 헬스케어 분야에서 기술수용도는 사용 용이성보다는 유용성 측면에서 평가되는 경우가 많다.[19] 따라서, 디지털 치료기기를 설계할 때는 제품을 사용함으로써 사용자들에게 얼마나 유용할지를 부각시켜 디자인하는 것이 중요할 것이다.

인지된 유용성과 인지된 용이성은 응답자가 인식하고 있는 의도를 측정하기에 잘 알려진 방법이지만, 실제 사용과는 낮은 상관을 보인다는 선행 연구도 있다. 또한, 자가보고식 설문을 통해 주관적으로 실제 사용을 측정한 연구와 데이터를 통해 객관적으로 실제 사용을 측정한 연구의 수를 비교했을 때, 객관적인 측정을 통해 연구된 결과에 비해 주관적인 측정을 통한 연구의 결과가 실제 사용을 더 잘 예측하였다.[49] 따라서, 실제 사용을 객관적인 수치를 통해 측정하는 것이 중요하다는 것을 알 수 있다. 디지털 치료기기는 실제 세계(real world)에서 환자들의 실제 사용 데이터를 실시간으로 수집할 수 있기 때문에 객관적으로 사용자들의 사용을 확인하기에 용이하다. 본 연구는 인지 저하 환자들이 인지 훈련 디지털 치료기기를 집에서도 스스로 사용하는지에 실제 사용을 확인하는 총 12주간의 연구 중 베이스라인 측정을 위한 visit1에 대한 데이터만을 활용한 예비 연구이기에 추후 설문으로 응답된 사용 의도와 실제 사용 간의 관계를 알아보기 위한 후속 연구가 진행될 수 있다.

두 번째로는 베이스라인 대비 훈련 중 활성화를 보인 뇌 영역에서의 HbO 변화량의 평균값과 설문으로 응답한 사용 의도 간의 상관을 확인했다. fMRI를 사용하여 뇌영상과 기술수용도 사이의 관계를 살펴본 선행연구에서는 강한 인지된 유용성을 응답할수록 보상을 예측하는 꼬리핵(caudate nucleus)과 전측 대상피질(anterior cingulate cortex)이, 강한 인지된 용이성을 응답할수록 작업의 순차적 실행에 관여하는 배외측전전두피질(dlPFC)이, 강한 사용 의도를 응답할수록 행동과 관련된 의도에 관여하는 복외측전전두피질(vlPFC)이 각각 활성화 됨을 보였다.[29] fNIRS를 사용하여 해당 연구 방법을 재현해본 선행연구에서는 인지된 유용성, 인지된 용이성, 사용 의도를 높게 응답한 그룹에서 배외측전전두피질(dlPFC)과

안와전두피질(OFC)이 더 활성화되는 결과를 보고하였다.[27]

본 연구에서는 뇌 활성화와 인지된 유용성, 인지된 용이성 간의 상관은 확인하지 못하였지만, 내측전전두피질(mPFC), 복외측전전두피질(vlPFC)과 안와전두피질(OFC)이 활성화될수록 강한 사용 의도를 보인다는 결과를 확인하였다. 안와전두피질(OFC)은 꼬리핵(caudate nucleus)과 전측 대상피질(anterior cingulate cortex)와 함께 긍정적인 보상을 예측할 때 활성화 되는 것으로 알려져 있다.[50, 51] 따라서, 복외측전전두피질(vlPFC)과 안와전두피질(OFC)이 활성화는 본 연구에서 사용된 디지털 치료기기에 대한 사용 의지와 긍정적인 보상에 대한 결과로 해석할 수 있다. 내측전전두피질(mPFC)에서의 증가된 활성도는 부정적인 감정의 처리를 의미한다. [52, 53] 일반적으로 불안감을 평가하고 표현할 때 해당 영역의 활성을 볼 수 있는데, 이는 인지 훈련 중 인지 저하에 대한 불안감이 반영된 것으로 해석할 수 있다. 인지 저하에 대한 불안감이 클수록 인지 훈련 디지털 치료기기를 사용하고자 하는 의도를 더 강하게 인식하는 결과를 확인하였다.

제 2 절 한계

본 연구는 디지털 치료기기 개발 과정에서 사용성에 대한 평가를 진행하는 파일럿 연구이기에 사용성 측면에서의 연구 대상자는 충분하지만 통계적 측면에서는 대상자가 충분하지 않다는 한계를 가지고 있다. 또한, 의료분야에서 기술수용도는 의사에 대한 신뢰도에 영향을 받을 수 있는데,[19] 본 연구에 모집된 대상자들은 대부분 동일한 의사로부터 모집되어 자가보고식 설문을 더 높게 응답했을 가능성이 존재한다.

현재까지도 fNIRS 연구 설계 및 실제 측정, 착용, 분석 등에 대한 입증된 프로토콜이 부재하다. 연구에 따라서 연구 설계 및 분석 방법이 다양하여 더 좋은 결과를 낼 수 있는 방법을 수행하지 못했을 가능성이 있다. fNIRS는 움직임에 강한 기기로 알려져 있기는 하나, 대상자들이 말을 하거나 움직이는 과정에서 이마의 주름, 머리카락 등으로 인한 노이즈가 존재하여 더 양질의 데이터를 얻지 못하였다.

제 3 절 결론

환자가 디지털 치료기기를 사용할 때 유용성이 있다고 평가해야 사용 의도를 높일 수 있다. 이 사용 의도는 디지털 치료기기를 사용할 때 전두엽의 뇌 활성화를 보는 것으로 예측이 가능하다. 이는 디지털 치료기기를 시장에 출시되기 이전에 제품의 순응도를 예측할 수 있다는 점에 의미가 있다.

참고 문헌

1. WHO. Ageing and health. Content last reviewed 2022. URL: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health.
2. Wimo A, Jönsson L, Bond J, Prince M, Winblad B, International AD. The worldwide economic impact of dementia 2010. Alzheimer's & dementia. 2013;9(1):1-11.
3. The Ministry of Health and Welfare, 2022 National Dementia Plan. 2021.
4. Kim SY. Past and future of drug treatments for alzheimer's disease. Journal of Korean Neuropsychiatric Association. 2018;57(1):30-42.
5. WHO. Risk reduction of cognitive decline and dementia: WHO Guidelines. 2019.
6. Ryu SH. The clinical significance of cognitive interventions for the patients with mild cognitive impairement. Journal of Korean Neuropsychiatric Association. 2018;57(1):23-29.
7. Geraedts HA, Zijlstra W, Zhang W, Bulstra S, Stevens M. Adherence to and effectiveness of an individually tailored home-based exercise program for frail older adults, driven by mobility monitoring: design of a prospective cohort study. BMC Public Health. 2014;14(1):1-7.
8. Varshney U. Pervasive healthcare and wireless health monitoring. Mobile Networks and Applications. 2007;12(2):113-127.

9. Westergaard RP, Genz A, Panico K, Surkan PJ, Keruly J, Hutton HE, et al. Acceptability of a mobile health intervention to enhance HIV care coordination for patients with substance use disorders. Addiction Science & Clinical Practice. 2017;12(1):1-9.
10. Patel NA, Butte AJ. Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics. NPJ Digital Medicine. 2020;3(1):1-5.
11. Sauermann S, Herzberg J, Burkert S, Habetha S. DiGA-A Chance for the German Healthcare System. Journal of European CME. 2022;11(1):2014047.
12. Dahlhausen F, Zinner M, Bieske L, Ehlers JP, Boehme P, Fehring L. There's an app for that, but nobody's using it: Insights on improving patient access and adherence to digital therapeutics in Germany. Digital Health. 2022;8:20552076221104672.
13. Campbell AN, Nunes EV, Mattews AG, Stitzer M, Miele GM, Polsky D, Ghitza UE. Internet-delivered treatment for substance abuse: a multisite randomized controlled trial. American Journal of Psychiatry. 2014;171(6):683-690.
14. Christensen H, Batterham PJ, Gosling JA, Ritterband LM, Griffiths KM, Thorndike FP, et al. Effectiveness of an online insomnia program (SHUTi) for prevention of depressive episodes (the GoodNight Study): a randomised controlled trial. The Lancet Psychiatry. 2016;3(4):333-341.
15. Everitt HA, Landau S, O'Reilly G, Sibelli A, Hughes S,

Windgassen S, et al. Assessing telephone-delivered cognitive-behavioural therapy (CBT) and web-delivered CBT versus treatment as usual in irritable bowel syndrome (ACTIB): a multicentre randomised trial. Gut. 2019;68(9):1613-1623.

16. Kollins SH, DeLoss DJ, Cañadas E, Lutx J, Findling R, Keefe RS, et al. A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trial. The Lancet Digital Health. 2020;2(4)e168-e178.

17. Nwosu A, Boardman S, Husain MM, Doraiswamy PM. Digital therapeutics for mental health: Is attrition the Achilles heel? Frontiers in Psychiatry. 2022;1598.

18. Li Y, Gong Y, Zheng B, Fan F, Yi T, Zheng Y, et al. Effects on Adherence to a Mobile App-Based Self-management Digital Therapeutics Among Patients With Coronary Heart Disease: Pilot Randomized Controlled Trial. JMIR mHealth and uHealth. 2022;10(2):e32251.

19. Nadal C, Sas C, Doherty G. Technology acceptance in mobile health: scoping review of definitions, models, and measurement. Journal of Medical Internet Research. 2020;22(7):e17256.

20. Al-Youssef IY, Student acceptance and use of internet-based distance education in Saudi Electronic University (SEU): A mixed method study. 2015;PhD Thesis. Ohio University .

21. Dillon A, Morris MG. User acceptance of new information technology: theories and models. 1996.

22. Davis FD. A technology acceptance model for empirically testing new end-user information systems: Theory and results. 1985;PhD Thesis. Massachusetts Institute of Technology.

23. Wang Y, Xiao Q, Sun L, Wu Y. Chinese Nurses' Acceptance of PDA: A Cross-Sectional Survey Using a Technology Acceptance Model. Studies in Health Technology and Informatics. 2016;225:889-890.

24. Kim J, Park HA. Development of a health information technology acceptance model using consumers' health behavior intention. Journal of Medical Internet Research. 2012;14(5):e2143.

25. Dou K, Yu P, Deng N, Liu F, Guan Y, Li Z, et al. Patients' acceptance of smartphone health technology for chronic disease management: a theoretical model and empirical test. JMIR mHealth and uHealth. 2017;5(12):e7886.

26. Allen J, Fuller D, Luckett M. Academic integrity: Behaviors, rates, and attitudes of business students toward cheating. Journal of Marketing Education. 1998;20(1):41-52.

27. Nissen A, Krampe C, Kenning P, Schütte R. Utilizing mobile fNIRS to investigate neural correlates of the TAM in eCommerce. in International Conference on Information System (ICIS). 2019;2609. AIS.

28. Riedl A, Smeets P. Why do investors hold socially

responsible mutual funds? The Journal of Finance. 2017;72(6):2505-2550.

29. Dimoka A, Davis FD. Where does TAM reside in the brain? The neural mechanisms underlying technology adoption. ICIS 2008 Proceedings. 2008:169.

30. Davis FD. Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. MIS Quarterly. 1989;319-340.

31. Gliem JA, Gliem RR. Calculating, interpreting, and reporting Cronbach's alpha reliability coefficient for Likert-type scales. Midwest Research-to-Practice Conference in Adult, Continuing, and Community Education. 2003.

32. Watanabe E, Yamashita Y, Maki A, Ito Y, Koixumi H. Non-invasive functional mapping with multi-channel near infra-red spectroscopic topography in humans. Neuroscience Letters. 1996;205(1):41-44.

33. Herold F, Wiegel P, Scholkmann F, Müller NG. Applications of functional near-infrared spectroscopy (fNIRS) neuroimaging in exercise-cognition science: a systematic, methodology-focused review. Journal of Clinical Medicine. 2018;7(12):466.

34. Pollatsek A, Well AD. On the use of counterbalanced designs in cognitive research: a suggestion for a better and more powerful analysis. Journal of Experimental Psychology: Learning, Memory, and Cognition. 1995;21(3):785.

35. Orihuela-Espina F, Leff DR, James DR, Darzi AW, Yang GZ. Quality control and assurance in functional near infrared

spectroscopy (fNIRS) experimentation. Physics in Medicine & Biology. 2010;55(13):3701.

36. Pinti P, Aichelburg C, Gibert S, Hamilton A, Hirsch J, Burgess P, et al. A review on the use of wearable functional near-infrared spectroscopy in naturalistic environments. Japanese Psychological Research. 2018;60(4):347-373.

37. Tong Y, Frederick BD. Time lag dependent multimodal processing of concurrent fMRI and near-infrared spectroscopy (NIRS) data suggests a global circulatory origin for low-frequency oscillation signals in human brain. Neuroimage. 2010;53(2):553-564.

38. Cui X, Bray S, Reiss AL. Speeded near infrared spectroscopy (NIRS) response detection. PLoS One. 2010;5(11):e15474.

39. Friston KJ, Josephs O, Rees G, Turner R. Nonlinear event-related responses in fMRI. Magnetic Resonance in Medicine. 1998;39(1):41-52.

40. Malonek D, Grinvald A. Vascular regulation at sub millimeter range. Optical Imaging of Brain Function and Metabolism 2. 1997:215-220.

41. Hiraoka M, Firbank M, Essenpreis M, Cope M, Arridge SR, Van Der Zee P, et al. A Monte Carlo investigation of optical pathlength in inhomogeneous tissue and its application to near-infrared spectroscopy. Physics in Medicine & Biology. 1993;38(12):1859.

42. Tachtsidis I, Scholkmann F. False positives and false negatives in functional near-infrared spectroscopy: issues,

challenges, and the way forward. Neurophotonics. 2016;3(3):031405.

43. Hayes AF. Comparing conditional effects in moderated multiple regression: Implementation using PROCESS for SPSS and SAS. The Ohio State University: Columbus, OH, USA, 2014;1-9.

44. Pan S, Jordan-Marsh M. Internet use intention and adoption among Chinese older adults: From the expanded technology acceptance model perspective. Computers in Human Behavior. 2010;26(5):1111-1119.

45. Schehl B, Leukel J, Sugumaran V. Understanding differentiated internet use in older adults: A study of informational, social, and instrumental online activities. Computers in Human Behavior. 2019;97:222-230.

46. Leist AK. Social media use of older adults: a mini-review. Gerontology. 2013;59(4):378-384.

47. Li W, Shen S, Yang J, Tang Q. Internet-Based Medical Service Use and Eudaimonic Well-Being of Urban Older Adults: A Peer Support and Technology Acceptance Model. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2021;18(22):12062.

48. Czaja SJ, Charness N, Fisk AD, Hertzog C, Nair SN, Rogers WA, et al. Factors predicting the use of technology: findings from the Center for Research and Education on Aging and Technology Enhancement (CREATE). Psychology and Aging. 2006;21(2):333.

49. Turner M, Kitchenham B, Brereton P, Charters S, Budgen D. Does the technology acceptance model predict actual use? A systematic literature review. Information and Software Technology. 2010;52(5):463-479.

50. Knutson B, Cooper JC. Functional magnetic resonance imaging of reward prediction. Current Opinion in Neurology. 2005;18(4):411-417.

51. McClure SM, Laibson DI, Loewenstein G, Cohen JD. Separate neural systems value immediate and delayed monetary rewards. Science. 2004;306(5695):503-507.

52. Britton JC, Taylor SF, Sudheimer KD, Liberzon I. Facial expressions and complex IAPS pictures: common and differential networks. Neuroimage. 2006;31(2):906-919.

53. Etkin A, Egner T, Kalisch R. Emotional processing in anterior cingulate and medial prefrontal cortex. Trends in Cognitive Sciences. 2011;15(2):85-93.

Abstract

Exploration of predictive factors for technology acceptance of digital therapeutics : A preliminary study

Ye-Eun Byeon

Department of Medical Device Development

Graduate School, Seoul National University

Background: Digital Therapeutics(DTx) market is growing rapidly. Due to the low compliance of DTx, the patient's intention to use related to compliance is an important factor in the success of DTx. Therefore, it is important to develop a technology that can predict compliance with DTx.

Purpose: This study aimed to evaluate the technology acceptance model of cognitive training DTx for older patients with mild cognitive impairment to confirm which factors predict the intention to use. In addition, we examined the relationship between self-reported intention to use and data obtained using functional near-infrared spectroscopy (fNIRS).

Method: 23 patients with cognitive impairment complaining of subjective memory impairment were recruited. All subjects watched tutorial videos inserted into the digital therapeutics after baseline measurements while wearing fNIRS equipment. After learning how

to use the digital therapeutics through the tutorials and initial training, the subjects responded to a questionnaire consisting of Perceived Usefulness (PU), Perceived Ease of Use (PEoU), and Intention to Use (IU).

Results: We confirmed that the IU could be predicted with PU (p<,001). Among the activated regions of fNIRS data, mPFC (Medial Prefrontal Cortex), vlPFC (Ventrolateral Prefrontal Cortex), and OFC (Orbitofrontal Cortex) predicted intention to use (p=.036; p=.048; p=.034).

Conclusion: This study suggests that the intention to use can be increased when a patient recognizes the usefulness of using DTx. In addition, the intention to use can be predicted by brain activity of the prefrontal lobe when using the DTx. This is meaningful in that it is possible to predict compliance with DTx before releasing it to the market.

Keywords : Digital therapeutics, Technology Acceptance Model, Functional Near Infrared Spectroscopy(fNIRS), Brain imaging, Compliance, and Technology acceptance
Student Number : 2021-28233