

병원 밖 의료데이터: 환자 유래 건강데이터

이지산^{1,2}, 김현성^{3,4*}, 김정은^{5,6,7*}

¹호서대학교 생명보건대학 간호학과, ²호서대학교 기초과학연구소, ³가톨릭대학교 의과대학 의료정보학교실,
⁴가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 내과학교실 내분비대사내과, ⁵서울대학교 간호대학, ⁶서울대학교 의료정보학 협동과정,
⁷서울대학교 간호과학연구소

Out-of-Hospital Data: Patient Generated Health Data

Jisan Lee^{1,2}, Hun-Sung Kim^{3,4*}, Jeongeun Kim^{5,6,7*}

¹Department of Nursing, College of Life & Health Sciences, Hoseo University, Asan,
²The Research Institute for Basic Sciences, Hoseo University, Asan,
³Department of Medical Informatics, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul,
⁴Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine, Seoul St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul,
⁵College of Nursing, Seoul National University, Seoul,
⁶Interdisciplinary Program of Medical Informatics, Seoul National University, Seoul,
⁷Research Institute of Nursing Science, Seoul National University, Seoul, Korea

Abstract

Patient-generated health data (PGHD) are health-related data generated, recorded, and collected by patients or caregivers. Its main advantage is that patients can actively participate in their own health care, since the data-generating agents are patients and caregivers, not hospitals. Due to the development and popularization of information and communications technology and digital devices, the number of studies using PGHD for better health care is increasing. When PGHD was used in the outpatient setting, healthcare providers were better able to understand each patients' condition using more accurate data, and to monitor patient health status between visits. In particular, to manage chronic diseases such

*Jeongeun Kim and Hun-Sung Kim are co-corresponding authors, with each contributing equally to this manuscript.

Corresponding author: Hun-Sung Kim

Department of Medical Informatics, College of Medicine, The Catholic University of Korea, 222 Banpo-daero, Seocho-gu, Seoul 06591, Korea,

E-mail: 01cadiz@hanmail.net

Corresponding author: Jeongeun Kim

College of Nursing Seoul National University, 103 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080, Korea, E-mail: jeongeunkim0424@gmail.com

Received: Jul. 23, 2020; Accepted: Jul. 31, 2020

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Copyright © 2020 Korean Diabetes Association

as diabetes, it is essential to monitor daily blood sugar and change nutrient intake in the context of medication, overall diet, and exercise. However, problems associated with data quality, data extraction, and insufficient evidence and research to guide use of this kind of data in clinical setting are yet to be solved. Further, the gap between patient and healthcare providers' perceptions of PGHD persists. We suggest that PGHD, electronic medical record data in hospitals, and claims and genome data could be combined to good effect. This combination can help patients and healthcare providers make better decisions with respect to patient health and to maintain patient engagement. In addition, the collection of PGHD through sophisticated sensors, and data analysis through advanced portals could combine medical big data with daily big data. Eventually, a personalized healthcare automation system through PGHD-based algorithms could provide healthcare artificial intelligence services.

Keywords: Artificial intelligence; Big data; Consumer health informatics; Diabetes mellitus; Mobile health; Patient generated health data

서론

최근 정보통신기술(information and communications technologies, ICT)의 발전으로 의료계를 포함한 일상은 디지털화되고 있다[1]. 디지털 시대의 대표적인 이슈 중 하나인 의료 빅데이터는 특정 질환이나 합병증의 예측 모델, 임상 의사 결정 지원 등 다양한 의료 분야에서 자리 잡아 가고 있다[2]. 의료 빅데이터는 크게 전자의무기록(electronic medical records, EMR) 데이터, 보험 청구(claim) 데이터, 유전체(genomic) 데이터 그리고 환자 유래 건강데이터(patient generated health data, PGHD)로 나뉜다[3,4].

병원 밖에서 측정되는 의료데이터라는 의미를 가진 PGHD는 환자 혹은 환자의 보호자에 의해서 생성, 기록, 수집된 모든 건강 관련 데이터를 의미한다[5]. 개인의 건강관리 기록, 약물 복용 기록, 생활습관 패턴 등 병원 밖에서 측정되는 모든 것들이 PGHD의 영역에 포함된다. PGHD는 병원 혹은 의료인에 의해서 의도적으로 수집된 데이터가 아니기 때문에, 그 정확도와 신뢰도에 대한 이슈가 존재한다[6]. 하지만, 병원 안에서 측정한 의료 데이터보다 병원 밖에서 수집되는 건강관련 데이터의 양이 월등히 많고, 더 다양한 정보를 포함하기 때문에, 건강관리 전문가들은 자연스

럽게 PGHD에 관심을 가지게 되었다. 실제 PGHD를 환자의 건강관리에 제대로 활용할 수 있다면, 의료진은 환자의 병원내 검사 정보와 함께 병원 밖에서 수집되는 건강데이터를 기반으로 환자의 상태를 심도 있게 이해할 수 있으며, 병원을 방문하지 않는 기간 동안의 환자의 건강 모니터링도 가능할 것이다[7]. 특히, 당뇨병, 고혈압, 비만 등과 같은 만성질환의 관리를 위해서는 일상생활에서의 혈당, 혈압, 체중 등의 모니터링과 식이, 운동 등의 생활습관 관찰이 필수적이므로, PGHD의 효과적인 활용법에 많은 관심이 집중되고 있다[8].

본론

1. 환자 유래 건강데이터의 발생 배경과 발전 구조

의료의 디지털화로 인하여, 우리 몸의 생체 데이터를 지속적으로 수집하고 모니터링하는 것이 가능해졌다[9]. 다양한 생체 신호를 측정하는 센서와 카메라와 음성 인식 그리고 위성항법시스템(global positioning system, GPS)이 포함된 스마트폰의 보급으로 방대한 양의 PGHD가 지속적으로 생성되고 있다[10,11]. 디지털 헬스케어의 발달과 함께,

PGHD는 더욱 정확하고 신속하게 수집 및 저장이 가능해졌으며, 다양한 웨어러블 기기(wearable device)의 발달로 인해 PGHD는 시간과 공간의 제약에서 자유롭게 생성, 수집, 저장되고 있다[12].

PGHD는 환자에 의해 생성되는 데이터이므로, 데이터의 소유와 책임이 전적으로 환자 본인에게 있다. PGHD의 관리 주체 역시 환자 자신이기 때문에, 의료서비스 제공자와 이해관계자에게 본인의 건강데이터를 직접 공유 또는 배포할 수 있는 권한을 가진다[13]. 이는 환자가 본인의 건강관리에 더 적극적이고 능동적인 행위의 주체로 활동할 수 있다는 것을 의미한다. 이를 위해서는 PGHD의 분석을 기반으로 한 맞춤형 권고사항의 제시가 필수적이다. 나아가 더욱 정교하고 효율적이며 개별화된 맞춤형 권고를 제공하기 위하여, 질 높은 PGHD 수집을 위한 다양한 센서와 데이터 저장 및 분석을 위한 플랫폼의 고도화가 선순환 구조로 발전하고 있다.

2. 환자 유래 건강데이터의 임상적 활용

PGHD를 활용한 근거기반의 건강관리 서비스를 위하여 다양한 연구가 지속적으로 이루어지고 있다[14,15]. 일상적으로 생성되고 수집되는 대표적인 PGHD에는 걸음 수와 심박수 그리고 수면 트렌드가 기록되는 시계 형태의 스마트 워치(예: 애플 워치[Apple Watch, Apple Inc., USA]), 샤오미 미밴드(Mi band; Xiaomi Corp., China))와 블루투스 기능이 포함된 체중계, 혈압계, 혈당 측정기 등이 있다[16,17]. 최근 이슈가 되고 있는 애플 워치의 심전도(electrocardiogram, EKG) 센서는 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA) 승인을 받았으며, 일상생활에서의 심전도 모니터링과 연구가 가능할 수 있도록 사용자의 데이터는 모바일 앱으로 전송된다[16,18]. 고혈압 환자를 대상으로 스마트 워치와 블루투스 혈압계, 블루투스 체중계를 활용하여 PGHD를 수집하고 환자에게 맞춤형 된 권고사항을 전달하는 방식의 건강관리는 긍정적인 생활습관 변화를 유도하기도 한다[19].

3. 당뇨병과 환자 유래 건강데이터

일상에서의 지속적인 관리가 필수적인 당뇨병 환자에서 PGHD의 활용은 매우 유용하다. 당뇨병 환자들이 스스로 측정하고 수집한 데이터를 통해 혈당관리에 도움을 주는 경우는, 1) 자가 혈당 값의 패턴 분석을 보여주는 혈당관리 앱, 2) 인슐린 투여량을 계산해 주는 알고리즘, 3) 식이와 운동조절의 맞춤형 프로그램의 제공 등으로 나뉜다.

자가 혈당관리에 도움을 주는 혈당관리 앱의 대표적인 예시는 블루스타(Bluestar; WellDoc Inc., USA)와 휴레이 스위치(Huray Switch, Huraypositive Corp., Korea)이다[20,21]. 블루스타의 경우 2010년 미국 FDA에서 의료기기로 승인되어 판매되고 있으며[22] 휴레이 스위치는 15개월의 임상시험으로 당화혈색소 감소의 효과가 입증되었다[23]. 환자는 이러한 혈당관리 앱을 사용하여 스스로의 혈당 혹은 식이/운동 정보를 기록하고, 복약이나 외래진료를 관리할 수 있으며, 자신이 기록한 정보들을 토대로 의료진 혹은 전문가들에게 관리를 받을 수 있다. 인슐린 투여량을 계산해주는 인슐리아(Insulia; Voluntas Corp., France)는 환자의 혈당 정보에 따른 인슐린의 투여량과 권장 사항 등을 제공해 주는 알고리즘을 활용한다[24]. 식이 및 운동관리 프로그램을 제공해주는 모바일 앱 버타(Virta; Virta Health Inc., USA)는 제2형 당뇨병 환자가 인슐린 없이 혈당을 관리할 수 있는 것을 목표로 한다[25]. 오마다(Omada; Omada Health Inc., USA), 트랜스폼(Transform; Blue Mesa Health Inc., USA) 등은 생활습관 문제를 개선할 수 있도록 전문가의 도움을 받아 당뇨병을 예방할 수 있다[26,27]. 이러한 프로그램들의 공통점은 환자들이 기록하는 혈당 및 건강정보를 기반으로 한 개인별 맞춤형 혈당관리를 제공한다는 것이다. 궁극적으로 당뇨병 환자의 PGHD는 환자가 입력한 혈당의 변화추이와 생활습관 패턴의 분석 결과를 시각화할 수 있고, 저혈당 및 당뇨병 발생을 예측하며[7,28], 당뇨병 합병증으로 인한 사망예측 지표를 제공하는 형태[29] 등 다양한 임상적 근거를 확보하고 있다.

최근에는 연속혈당 측정기(continuous glucose monitoring, CGM)가 미국 FDA에서 승인을 받아[30], 다양한 연구를 통하여 과학적인 근거를 확보하고 있다[31-33]. 본인의 전체적인 혈당 값과 변화추이 등이 실시간으로 수집되어 병원정보시스템으로 전달된다면, 환자는 전문가에게 혈당 관련 코칭을 받을 수 있다. 이로서 환자들은 더욱 적극적으로 혈당관리에 참여하게 될 것이며, 의료진 또한 환자를 위해 더 나은 의사결정을 할 수 있을 것이다[34].

4. 환자 유래 데이터의 한계

이러한 많은 장점에도 불구하고 PGHD의 제한점도 분명히 존재하는데, 가장 우선적으로는 데이터의 질적인 문제가 있다. 의료기기 센서의 과학적 성능에 대한 검증 부족, 데이터 수집의 표준화 부재, 데이터 처리 과정의 투명성 결여, 웨어러블 기기 및 모바일 기술에 대한 사용자 참여 부족은 데이터의 질에 부정적인 영향을 미친다[6]. 최근 다양한 임상연구에서 이러한 질적인 문제의 최소화를 위해 노력 중이며[35], 의료서비스에서 PGHD를 사용되기 위하여 데이터의 질 확보에 대한 근거를 충분히 마련하는 것은 향후에도 중요한 이슈가 될 것이다. 두 번째는 데이터의 추출, 즉 데이터의 양과 관련된 문제이다. 환자가 스스로 데이터를 생산해내는 데이터의 양이 방대하지만, 단순히 데이터의 양이 많다고 하여 필요한 정보와 올바른 지식을 도출하는 것은 아니기 때문이다[36]. 결국, 많은 양의 데이터에서 어떻게 하면 유의미한 정보를 효율적으로 도출할 것인지에 대한 이슈가 존재한다. 최근 다양한 빅데이터 이슈에 힘입어 데이터 추출에 대한 방법론적인 연구도 활발히 이루어지고 있으므로[37,38], 향후 효율적인 데이터 추출에 대하여 기대해볼만 하다. 마지막으로, 실질적인 PGHD 활용의 근거마련을 위한 연구 부족과 개인정보활용의 문제이다. 현재까지는 PGHD와 건강관련 효과 간의 연관성에 대하여 장기간 동안 이루어진 무작위 대조군 연구가 부족하고, PGHD 데이터 표준화 및 장치 상호운용성, 정보 보안 및 개인정보 보호, 그리고 데이터 분석 및 시각화 도구에 대한 연구 또한 부족

하기에 PGHD가 임상에서 활용되기 위해서는 이에 대한 연구가 더욱 필요하다[7]. 개인정보보호 이슈의 경우 PGHD의 활용에서 오랫동안 존재한 이슈였지만, 2020년 1월 데이터 3법(개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법)이 통과되면서 개인정보를 정보의 출처인 개인을 식별할 수 없도록 가명정보로 변환 후 연구, 공익기록보존의 목적으로 활용할 수 있기 되었기에 앞으로는 개인정보보호 이슈와 함께 관련 연구 부족에 대한 문제가 함께 개선될 수 있을 것이다.

결론

PGHD에 대한 정확성과 신뢰도에 대한 제한점에도 불구하고, PGHD는 환자의 능동적인 참여를 유도하고, 현재의 병원 밖 건강데이터가 부재한 상태에서 의사결정을 해야 하는 의료진의 한계점을 보완해줄 것이다. PGHD는 당뇨병 이외 일상에서의 건강관리가 필요한 만성질환 관리에서 활용될 여지가 무궁무진하다. 환자가 식당에서 섭취한 음식 및 식사시간 정보가 GPS 정보와 카드결제 정보와 함께 수집된다면, 이러한 데이터를 기반으로 환자가 섭취한 칼로리와 혈당 그리고 투여 가능한 인슐린 용량이 함께 예측되는 서비스가 가능할 수 있다. 환자의 진단명과 PGHD가 마트에서 결제한 카드결제 정보와 냉장고 속의 음식 정보와 결합되어 환자를 위한 레시피가 추천되고, 이를 기반으로 다음 쇼핑 리스트까지 제안될 수도 있다. 실제로 위성항법장치와 카드결제 정보 등은 이미 활발히 수집되고 있기에[39,40], 환자들의 PGHD가 더욱 정교하게 수집, 분석되어 알고리즘화 된다면 멀지 않은 미래에 환자들을 위한 맞춤형 건강관리를 위한 인공지능(artificial intelligence, AI) 서비스는 현실화될 것이다. 앞으로도 정보통신기술과 모바일 기기 그리고 센서 기술은 발전하고, PGHD와 함께 결합 가능한 의료계 빅데이터와 일상생활의 빅데이터는 확장될 것이기에 PGHD를 활용한 맞춤형 건강관리 서비스 영역도 넓어질 수 있다. 이를 위하여, PGHD의 진정한 잠재력을 활용하여 환자와 의료서비스 제공자 모두에게 가치 있는 정보를 제공하기 위해서는 현재까지 확인된 제한점과 데이터의 활

용에 대한 규제에 대한 극복과 환자와 의료진 간의 PGHD 활용에 대한 합의를 이끌어 내기 위한 추가적인 연구가 필요할 것이다.

FUNDING

This research was supported by the Basic Science Research Program through the National Research Foundation of Korea funded by the Ministry of Education (NRF-2018R1C1B5030802).

REFERENCES

1. Tresp V, Overhage JM, Bundschuh M, Rabizadeh S, Fasching PA, Yu S. Going digital: a survey on digitalization and large-scale data analytics in healthcare. *Proc IEEE* 2016;104:2180-206.
2. Lee CH, Yoon HJ. Medical big data: promise and challenges. *Kidney Res Clin Pract* 2017;36:3-11.
3. Weber GM, Mandl KD, Kohane IS. Finding the missing link for big biomedical data. *JAMA* 2014;311:2479-80.
4. Kim HS, Kim DJ. Dementia research using healthcare big data. *Dement Neurocogn Disord* 2019;18:73-6.
5. What are patient-generated health data? Available from: <https://www.healthit.gov/topic/otherhot-topics/what-are-patient-generated-health-data> (updated 2018 Jan 19).
6. Codella J, Partovian C, Chang HY, Chen CH. Data quality challenges for person-generated health and wellness data. *IBM J Res Dev* 2018;62:1:1-8.
7. Lai AM, Hsueh PYS, Choi YK, Austin RR. Present and future trends in consumer health informatics and patient-generated health data. *Yearb Med Inform* 2017;26:152-9.
8. Kang JH. Factors affecting diabetic eye disease and kidney disease screening in diabetic patients. *J Korea Acad Ind Cooper Soc* 2020;21:226-35.
9. Elenko E, Underwood L, Zohar D. Defining digital medicine. *Nat Biotechnol* 2015;33:456-61.
10. Dimitrov DV. Medical internet of things and big data in healthcare. *Healthc Inform Res* 2016;22:156-63.
11. Shan R, Sarkar S, Martin SS. Digital health technology and mobile devices for the management of diabetes mellitus: state of the art. *Diabetologia* 2019;62:877-87.
12. Wurmser Y. Wearables 2019 advanced wearables pick up pace as fitness trackers slow. Available from: <https://www.emarketer.com/content/wearables-2019> (updated 2019 Jan 3).
13. Shapiro M, Johnston D, Wald J, Mon D. Patient-generated health data. Research Triangle Park, NC: RTI International; 2012. p1-24.
14. Wood WA, Bennett AV, Basch E. Emerging uses of patient generated health data in clinical research. *Mol Oncol* 2015;9:1018-24.
15. Chung AE, Basch EM. Potential and challenges of patient-generated health data for high-quality cancer care. *J Oncol Pract* 2015;11:195-7.
16. Raja JM, Elsagr C, Roman S, Cave B, Pour-Ghaz I, Nanda A, et al. Apple watch, wearables, and heart rhythm: where do we stand? *Ann Transl Med* 2019;7:417.
17. Li B, Dong Q, Downen RS, Tran N, Jackson JH, Pillai D, et al. A wearable IoT aldehyde sensor for pediatric asthma research and management. *Sens Actuators B Chem* 2019;287:584-94.
18. McConnell MV, Turakhia MP, Harrington RA, King AC, Ashley EA. Mobile health advances in physical activity, fitness, and atrial fibrillation: moving hearts. *J Am Coll Cardiol* 2018;71:2691-701.
19. Lv N, Xiao L, Simmons ML, Rosas LG, Chan A, Entwistle M. Personalized hypertension management using patient-generated health data integrated with electronic health records (EMPOWER-H): six-month pre-post study. *J Med Internet Res* 2017;19:e311.

20. WellDoc Inc. (2020). Bluestar (5.5.1) [Mobile application software]. Retrieved from <https://apps.apple.com/us/app/bluestar-diabetes/id700329056>.
21. Huraypositive Corp. (2017) Switch (1.3.0) [Mobile application software]. Retrieved from <https://play.google.com/store/apps/details?id=net.huray.lipidcho&hl=ko>.
22. WellDoc, Inc. 510(k) premarket notification: WellDoc BlueStar. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K190013> (updated 2020 Aug 10).
23. Lee DY, Park J, Choi D, Ahn HY, Park SW, Park CY. The effectiveness, reproducibility, and durability of tailored mobile coaching on diabetes management in policyholders: a randomized, controlled, open-label study. *Sci Rep* 2018;8:3642.
24. 510(k) premarket notification: Insulia Diabetes Management Companion. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K170669> (updated 2020 Aug 10).
25. Athinarayanan SJ, Adams RN, Hallberg SJ, McKenzie AL, Bhanpuri NH, Campbell WW, et al. Long-term effects of a novel continuous remote care intervention including nutritional ketosis for the management of type 2 diabetes: a 2-year non-randomized clinical trial. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2019;10:348.
26. Su W, Chen F, Dall TM, Iacobucci W, Perreault L. Return on investment for digital behavioral counseling in patients with prediabetes and cardiovascular disease. *Prev Chronic Dis* 2016;13:E13.
27. Alwashmi MF, Mugford G, Abu-Ashour W, Nuccio M. A digital diabetes prevention program (Transform) for adults with prediabetes: secondary analysis. *JMIR Diabetes* 2019;4:e13904.
28. Kim JM, Yun JH, Kim BJ. Applications of precision medicine to overcome diabetes. *Public Health Wkly Rep* 2017;10:826-9.
29. Kim MY. Chat-bot service for self-management of diabetic patients. *The Institute of Electronics and Information Engineers* 2018;1711-4.
30. Eversense continuous glucose monitoring system. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/eversense-continuous-glucose-monitoring-system-p160048s006> (updated 2019 Jun 6).
31. Bailey TS, Chang A, Christiansen M. Clinical accuracy of a continuous glucose monitoring system with an advanced algorithm. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9:209-14.
32. Laffel L. Improved accuracy of continuous glucose monitoring systems in pediatric patients with diabetes mellitus: results from two studies. *Diabetes Technol Ther* 2016;18(Suppl 2):S223-33.
33. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care* 2019;42:1593-603.
34. Tiase VL, Hull W, McFarland MM, Sward KA, Del Fiore G, Staes C, et al. Patient-generated health data and electronic health record integration: protocol for a scoping review. *BMJ Open* 2019;9:e033073.
35. Abdolkhani R, Borda A, Gray K. Quality management of patient generated health data in remote patient monitoring using medical wearables- a systematic review. *Stud Health Technol Inform* 2018;252:1-7.
36. Cohen DJ, Keller SR, Hayes GR, Dorr DA, Ash JS, Sittig DF. Integrating patient-generated health data into clinical care settings or clinical decision-making: lessons learned from Project HealthDesign. *JMIR Hum Factors* 2016;3:e26.
37. Saravana kumar NM, Eswari T, Sampath P, Lavanya S.

- Predictive methodology for diabetic data analysis in big data. *Procedia Comput Sci* 2015;50:203-8.
38. Purswani JM, Dicker AP, Champ CE, Cantor M, Ohri N. Big data from small devices: the future of smartphones in oncology. *Semin Radiat Oncol* 2019;29:338-47.
39. Cornet VP, Holden RJ. Systematic review of smartphone-based passive sensing for health and wellbeing. *J Biomed Inform* 2018;77:120-32.
40. Akter S, Wamba SF. Big data analytics in E-commerce: a systematic review and agenda for future research. *Electron Mark* 2016;26:173-94.