

# 신경과 영역에서의 디지털 치료의 현황과 향후 전망

김희진 김경민<sup>a</sup> 김병수<sup>b</sup> 김승우<sup>a</sup> 백경원<sup>c</sup> 석진명<sup>d</sup> 선우준상<sup>e</sup> 송인욱<sup>f</sup> 우호결<sup>g</sup> 이익성<sup>h</sup> 정진만<sup>i</sup> 최교민<sup>j</sup> 최윤호<sup>f</sup> 양광익<sup>k</sup>  
대한신경과학회 진료지침위원회

한양대학교 의과대학 신경과학교실, 연세대학교 의과대학 신경과학교실<sup>a</sup>, 이화여자대학교 의과대학 이대목동병원 신경과<sup>b</sup>, 고려대학교 안암병원 신경과<sup>c</sup>, 순천향대학교 의과대학 순천향대학교 천안병원 신경과<sup>d</sup>, 강북삼성병원 신경과<sup>e</sup>, 가톨릭대학교 의과대학 인천성모병원 신경과<sup>f</sup>, 경희대학교 의과대학 경희대학교병원 신경과<sup>g</sup>, 중앙병원 신경과<sup>h</sup>, 고려대학교 의과대학 고려대학교 안산병원 신경과, 건국대학교병원 신경과

## Latest Trends in Digital Therapeutics for Neurology

Hee-Jin Kim, MD, PhD, Kyung Min Kim, MD, PhD<sup>a</sup>, Byung-Su Kim, MD, PhD<sup>b</sup>, Seung Woo Kim, MD, PhD<sup>a</sup>,  
Kyoungwon Baik, MD, PhD<sup>c</sup>, Jin Myoung Seok, MD, PhD<sup>d</sup>, Jun-Sang Sunwoo, MD, PhD<sup>e</sup>, In-Uk Song, MD, PhD<sup>f</sup>,  
Ho Geol Woo, MD, PhD<sup>g</sup>, Eek-Sung Lee, MD, PhD<sup>h</sup>, Jin-Man Jung, MD, PhD<sup>i</sup>, Kyomin Choi, MD, PhD<sup>j</sup>,  
Yun Ho Choi, MD, PhD<sup>f</sup>, Kwang Ik Yang, MD, PhD<sup>d</sup>; on behalf of the Clinical Practice Guideline Committee of  
Korean Neurological Association

Department of Neurology, College of Medicine, Hanyang University, Seoul, Korea

Department of Neurology, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea<sup>a</sup>

Department of Neurology, Ewha Womans University Mokdong Hospital, Ewha Womans University College of Medicine, Seoul, Korea<sup>b</sup>

Department of Neurology, Korea University Anam Hospital, Seoul, Korea<sup>c</sup>

Department of Neurology, Soonchunhyang University Cheonan Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine, Cheonan, Korea<sup>d</sup>

Department of Neurology, Kangbuk Samsung Hospital, Seoul, Korea<sup>e</sup>

Department of Neurology, Incheon St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea<sup>f</sup>

Department of Neurology, Kyung Hee University Hospital, Kyung Hee University College of Medicine, Seoul, Korea<sup>g</sup>

Department of Neurology, Jungang Hospital, Jeju, Korea<sup>h</sup>

Department of Neurology, Korea University Ansan Hospital, Korea University College of Medicine, Ansan, Korea<sup>i</sup>

Department of Neurology, Konkuk University Medical Center, Seoul, Korea<sup>j</sup>

### Address for correspondence

Hee-Jin Kim MD, PhD

Department of Neurology, College of Medicine,

Hanyang University, 222 Wangsimni-ro,

Seongdong-gu, Seoul 04763, Korea

Tel: +82-2-2220-8374

Fax: +82-2-2220-8374

E-mail: [hyumcbrain@hanyang.ac.kr](mailto:hyumcbrain@hanyang.ac.kr)

\*All authors are equally contributed on  
behalf of the Clinical Practice Guideline  
Committee of Korean Neurological  
Association.

**Received** June 23, 2025

**Revised** June 29, 2025

**Accepted** July 3, 2025

As societies age rapidly, the long-term medical and economic burdens of major neurological diseases -such as Alzheimer's disease, Parkinson's disease, and stroke- are increasing. Digital therapeutics (DTx), defined as evidence-based therapeutic interventions delivered via software for disease prevention, management, or treatment, are emerging as a novel paradigm in neurology. Unlike general health apps, DTx are developed for medical purposes and require clinical validation and regulatory approval. As of 2025, over 500 DTx products have been approved globally, including in the United States, China, Germany, and Belgium. DTx can be classified by purpose (e.g., prevention, treatment, adherence support), relationship to conventional care (standalone or adjunctive), and delivery modality (e.g., mobile apps, tablets, video games). In neurology, DTx are increasingly applied to remote cognitive training, symptom monitoring, and motor rehabilitation. Recent studies from 2023 to 2025 show growing evidence for their clinical effectiveness and usability in neurodegenerative and cerebrovascular diseases. This review outlines the current status of DTx in neurology with a focus on recent clinical trials, regulatory trends, and product platforms. Future directions include multimodal integrations, expanded reimbursement, regulatory streamlining, and personalized digital interventions. DTx offer significant potential to transform neurological care in an aging population.

**J Korean Neurol Assoc 43(3):142-152, 2025**

**Key Words:** Digital therapeutics, Dementia, Stroke, Parkinson disease, Rehabilitation

## 서론

초고령화 사회로 진입하면서 알츠하이머병 치매, 파킨슨병, 뇌졸중 등 주요 신경계 질환들이 가져오는 장기적인 의료 부담과 경제적 비용이 급증하면서 디지털 치료제(digital therapeutics, DTx)는 신경과 영역의 새로운 치료 패러다임으로 주목받고 있다. 일반적으로 DTx는 소프트웨어를 기반으로 근거 중심의 치료적 개입을 환자에게 제공하여 질병을 예방, 관리 또는 치료하는 제품으로 정의한다.<sup>1</sup> 기존의 건강 관리용 앱이나 웨어러블 기기와 달리 DTx는 의료 목적으로 개발되어 임상 효과와 안전성을 검증받은 소프트웨어 의료 기기를 의미한다. 현재까지 공식 인허가를 획득한 경우는 제한적이지만 최근 몇 년간 규제 당국의 프레임워크 정립과 임상 근거 축적으로 승인 사례가 빠르게 증가하고 있다. 2025년 현재 중국, 미국, 독일, 벨기에 등을 포함한 주요 국가에서 승인된 DTx는 총 507개에 이르는 것으로 보고되었으며<sup>2</sup> 신경과 영역 또한 이러한 디지털 치료 혁신의 중요한 분야로 부상하고 있다.

DTx는 그 활용 목적에 따라 건강 상태 관리, 질병 관리 및 예방, 복약 최적화, 질병 치료 등의 유형으로 나눌 수 있으며<sup>3</sup> 기존 치료와의 관계에 따라 전통 치료를 대체하거나 보완하는 형태로 구분되기도 한다. 또한 치료 전달 방식에 따라 독립형(stand-alone), 증강형(augmentative), 보완형(complementary) 등으로 분류할 수 있다. 이와 같이 다양한 형태의 DTx는 전통적인 의료 접근의 한계를 극복함으로써 병원 방문이나 대면 진료의 부담을 낮추고 환자의 생활 습관 개선과 복약 순응도 향상을 도와줄 수 있다는 장점을 지닌다.<sup>4</sup> 특히 신경퇴행질환에서는 DTx를 통한 비대면 관리와 재활이 환자 기능 유지에 큰 도움을 줄 수 있어 그 잠재적 가치가 높다.<sup>5</sup> 본고에서는 신경과 영역의 주요 질환별 DTx 적용 현황을 최신 연구 근거와 함께 살펴보고 최근 2023-2025년 사이 이루어진 임상 연구 결과와 제품 승인 사례, 플랫폼 동향을 중심으로 분석하였다. 아울러 향후 전망으로 멀티 모달 접근, 보험 적용 확대, 규제 개선, 개인 맞춤형 DTx 등의 추세를 결론에서 고찰한다.

## 본론

### 1. 인지기능장애에서의 DTx (알츠하이머병 치매 등)

디지털 인지 재활은 뇌의 신경가소성(neuroplasticity)을 촉진하여 인지기능을 향상시킬 수 있는 유망한 비약물 중재로 인식되고 있다.<sup>6</sup> 실제로 인지예비능(cognitive reserve)이 높은 경우 치매 발병 위험이 낮고 인지 자극을 꾸준히 제공하면 치매 발현을 지연시키거나 초기 환자의 인지 저하를 완화시킬 수 있는 것으로 알려졌다.<sup>7</sup> 이러한 배경에서 알츠하이머병이나 경도 인지장애(mild cognitive impairment, MCI) 환자를 위한 다양한 디지털 인지 훈련 프로그램을 개발하고 있다.

예를 들어 Cogmed는 작업 기억 향상을 위한 온라인 인지 훈련 플랫폼으로 뇌손상이나 뇌졸중 환자를 대상으로 한 무작위 대조 시험에서 작업 기억력과 실행기능을 유의하게 개선시켰다.<sup>5,8</sup> Constant Therapy (Constant Therapy Health, Lexington, MA, USA)는 뇌졸중 후 언어 및 인지 재활을 돕는 태블릿 기반 애플리케이션으로 임상시험에서 전통 언어 치료와 유사한 정도로 환자의 언어 기능을 향상시키고 동시에 치료 접근성을 높인 것으로 보고되었다.<sup>9</sup> 이처럼 근거 기반의 인지 훈련 앱들은 환자가 일상에서 자가 주도적으로 인지 재활에 참여할 수 있게 해주며 원격 모니터링을 통해 전문가가 진행 상황을 추적하고 피드백을 줄 수도 있다. 최근 컴퓨터화 인지 훈련의 효과를 평가한 2024년 메타 분석에 따르면 MCI 환자군에서 디지털 인지 훈련이 언어 기억, 시각 기억, 작업 기억 등 여러 기억 영역에서 유의한 향상을 가져오는 것으로 나타났다.<sup>7</sup> 특히 전문가의 감독하에 수행되는 인지 훈련이 더 큰 효과를 보이는 것으로 보고되었으나 비대면 자가 훈련만으로도 언어 기억력 개선에는 도움이 되는 것으로 분석하였다.<sup>7</sup> 이는 환자가 의료진과 대면하지 않고도 집에서 인지 훈련을 받더라도 어느 정도 인지기능 향상을 기대할 수 있음을 시사한다.

한편 알츠하이머병 자체의 증상 완화나 진행 억제를 목적으로 한 DTx는 아직 초기 단계에 있다. 2025년 기준으로 United States Food and Drug Administration (FDA)은 아직 알츠하이머병 치료용 DTx를 정식으로 승인하지 않았다.<sup>1</sup> 최근 제약사와 디지털헬스 기업들이 협력하여 MCI와 치매 환자를 위

한 DTx 개발에 적극 나서고 있다.<sup>10</sup> 또한 치매 환자의 정서적 안정과 치매의 행동심리 증상(behavioral and psychological symptoms of dementia, BPSD) 개선을 위한 시도도 이루어지고 있는데 회상 요법 기반의 소프트웨어인 ReminX (Dthera Sciences, San Diego, CA, USA)가 그 예이다. ReminX는 환자 개인의 과거 사진과 녹음을 활용한 추억 회상 콘텐츠를 제공하여 치매 환자의 불안과 우울을 완화시키며 초기 연구에서 ReminX 사용 직후 환자의 불안 및 우울 점수가 유의하게 감소한다고 보고하였다.<sup>11,12</sup> 이처럼 디지털 기술을 활용한 인지 자극 및 정서 지원 도구들은 기존 약물 치료를 보완하여 치매 환자의 삶의 질을 향상시킬 잠재력을 보여준다.<sup>6</sup> 향후에는 인공지능(artificial intelligence, AI)을 이용한 조기 진단 및 인지 모니터링 기술과 결합되어 환자별 맞춤형 인지 중재를 제공하는 방향으로 발전할 것으로 기대된다. 또한 개인별 인지 상태 변화에 대한 실시간 모니터링과 그에 따른 난이도 조절, 보호자에 대한 피드백 제공 등도 차세대 인지 DTx의 중요한 발전 방향이 될 것이다.

## 2. 감각-운동기능장애에서의 DTx (뇌졸중 및 파킨슨병)

뇌졸중과 파킨슨병 환자에서는 마비, 운동완만(bradykinesia), 감각 저하, 자세 불안정 등 감각-운동기능(sensorimotor function)의 저하가 흔하며 일상생활의 큰 제약 요인이다. DTx를 통한 재활은 반복적이고 맞춤형 훈련 제공, 환자 참여도와 동기 부여 향상, 원격 모니터링 및 피드백 등의 장점을 통해 효과적인 기능 회복을 도모한다. 특히 최근 5년간 가상 현실(virtual reality, VR), 증강 현실(augmented reality, AR), 모바일 앱, 웨어러블 센서, 뇌-컴퓨터 인터페이스(brain-computer interface, BCI) 등 다양한 디지털 기술이 뇌졸중 및 파킨슨병 재활에 적용되며 빠르게 발전하고 있다. 본 절에서는 기술 형태별로 뇌졸중과 파킨슨병 환자를 위한 주요 DTx 사례와 임상 근거를 정리하였다.

### 1) VR/AR 기반 재활 치료

VR과 AR 기술은 몰입감 높은 인터랙티브 가상 환경을 통해 환자의 적극적인 운동 참여를 유도하는 재활 도구이다. VR/

AR은 시각, 청각, 촉각 피드백을 제공하여 재활 훈련을 게임화(gamification)하고 높은 빈도의 집중 훈련을 가능케 함으로써 신경가소성을 촉진시킬 잠재력이 있다.<sup>13</sup> 초기의 VR 재활 연구는 편마비 환자의 거울상운동이나 파킨슨병 환자의 보행동결(freezing of gait) 개선 등에 국한되었으나 최근에는 상지 기능, 균형, 보행, 인지 등 전신 분야로 적용 범위가 확대되고 있다.

뇌졸중 환자 대상으로는 다양한 VR 재활 시스템이 개발 및 검증되었다. Choi 등<sup>5</sup>에 따르면 VR 기반 훈련은 전통 치료와 비교해 상지 및 하지 운동 기능 회복에 유의미한 효과를 보였으며 난이도 조절과 즉각적 피드백을 통해 신경가소성 증진에 기여하였다. 실제 사례로 Mind Motion 시스템(MindMaze, Lausanne, Switzerland)은 몰입형 상지 VR 재활 게임을 제공하여 뇌졸중 급성기 환자의 상지 기능 회복을 도왔고<sup>14</sup> 임상시험을 통해 안전성과 효용성을 입증받아 미국 FDA 승인을 획득하였다.<sup>15</sup>

또한 Jintronix Rehabilitation System (Jintronix, Montreal, Canada)은 Kinect 동작 센서를 활용한 비몰입형 VR 재활 플랫폼으로 앉았다 일어서기 훈련, 체중 이동, 가상 물체 피하기, 걷기 훈련 등 전신 균형 및 이동 훈련을 게임 형태로 구현한다.<sup>16</sup> 뇌졸중 환자 73명을 대상으로 한 무작위 연구에서는 8주간 VR 재활군과 일반 재활군 모두 균형 능력이 개선되었고 두 군 사이에 큰 차이는 없었으나 VR 재활군에서 환자 만족도와 운동 참여도가 더 높았다고 보고하였다.<sup>17</sup> 이 결과는 VR 재활이 전통적인 재활 치료를 보완하여 환자의 동기 향상과 적극적 참여를 이끌어낼 수 있음을 시사하였다. 한편 REAL Immersive System (Penumbra, Alameda, CA, USA)은 VR 헤드셋과 동작 추적 센서를 사용한 몰입형 재활 시스템으로<sup>18</sup> 임상 초기 연구에서 뇌졸중 환자의 상지 운동 범위와 균형능력의 개선을 보여 FDA 승인을 받았으나 상용화 후 채산성 문제로 2023년 사업이 중단되었다. 이는 기술적 효능과 함께 경제성 및 지속 가능성이 DTx의 필수적인 요소임을 보여주는 사례이다.

파킨슨병(Parkinson's disease) 환자에게도 VR/AR 기반 치료가 적극적으로 연구되고 있다. 파킨슨병 환자는 자세 불안정, 보행장애, 느린 운동 등이 나타나는데 VR 동작 훈련은 실제 환경보다 과장된 피드백과 강화된 감각 자극을 통해 이런 증상을 개선하도록 돕는다.<sup>19</sup> Feng 등<sup>19</sup>은 파킨슨병 환자 40명을 대상

으로 12주간 VR 재활에 비해 전통적인 물리 치료를 대조군으로 임상시험을 수행한 결과 VR 재활군에서 균형능력(Berg 평형 척도), 보행 속도, 보행 거리 등이 대조군보다 유의하게 향상되었음을 보고하였다. 환자들은 가상 환경에서 앉았다 일어서기, 가상 장애물 피하기, 방향 전환 보행 등의 훈련을 받았고 시청각적 피드백이 운동 학습을 촉진하여 이러한 결과를 얻은 것으로 제시하였다. 또 다른 연구에서는 파킨슨병 환자에게 3D VR 훈련(균형 보드 위 자세 조절, 가상 표적 터치 등)을 적용한 결과 2D 화면 기반 운동 게임에 비해 흥미도와 기능 향상의 폭이 더 크다고 보고하였다.<sup>13</sup> 이는 환자들이 VR 환경을 게임처럼 즐기면서 적극적으로 몸을 움직여 재활 훈련의 순응도가 높아진 효과로 해석하였다. 신체 운동 자극과 인지 자극을 동시에 제공하는 멀티 모달 DTx 접근이 파킨슨병의 복합 증상 관리에 효과적일 수 있다는 가능성을 제시한 연구도 있는데 파킨슨병 환자들을 대상으로 원격 인지 훈련에 VR 동작 게임을 결합한 12주 텔레 재활(tele-VR) 연구를 수행하여 인지 훈련 단독 대비 VR 병행군에서 실행기능 및 시공간 인지능력이 유의하게 더 향상되었음을 보고하였다.<sup>20</sup> AR 기술도 파킨슨병 재활에 응용되고 있다. 예를 들어 Cue X (Strolll, Lichfield, UK)는 AR 스마트글래스를 통해 환자 시야에 보행 보조용 시각 큐(cue)를 띄워주는 웨어러블 기기로 보행 동결 시 바닥에 레이저 가이드라인을 투사하거나 시작 움직임이 어려울 때 청각 리듬 신호를 제공함으로써 보행 및 균형기능을 보조한다.<sup>21</sup> Cue X는 2022년 소규모 파일럿 연구에서 일부 환자의 보행동결 빈도를 감소시키는 등 긍정적 사례가 보고되었고 현재 대규모 임상시험으로 효과를 검증 중이다. 이러한 AR 기반 멀티 센서 큐잉 기기는 전통 재활과 보조공학의 경계를 넘나 드는 새로운 형태의 DTx로 평가받는다.<sup>22</sup> 이밖에 닌텐도 Wii-Fit 균형 보드(Nintendo, Kyōto, Japan)나 Xbox Kinect (Microsoft, Redmond, WA, USA) 등의 상용 게임기 플랫폼도 연구 목적으로 파킨슨병 재활에 활용되었다. 예컨대 파킨슨병 환자에게 Wii-Fit 균형 보드 게임을 주 3회 8주간 적용하여 자세 안정성 지표 향상과 낙상 위험 감소를 보고하였다.<sup>23</sup> 다만 이러한 상용 게임 기반 중재는 의료용으로 특화된 DTx에 비해 환자 맞춤 설정이나 데이터 기록 측면에서 한계가 있다.

## 2) 모바일 앱 기반 재활 및 관리

모바일 앱 기반 DTx는 접근성이 높고 환자가 언제 어디서나 자가 훈련을 수행할 수 있다는 장점이 있다. 최근 COVID-19 팬데믹을 계기로 비대면 재활의 중요성이 부각되면서 뇌졸중, 파킨슨병 환자 대상 모바일 재활 앱들의 유효성을 평가한 임상 연구들이 발표되고 있다.<sup>24</sup> 뇌졸중 환자를 위한 대표적 재활 앱으로 앞서 언급한 Constant Therapy가 있으며 이는 언어 및 인지 훈련 위주이지만 일부 상지 운동과 인지-운동 통합 과제도 포함한다. Palmer 등<sup>9</sup>의 연구에서는 만성 뇌졸중으로 실어증을 앓는 환자에게 태블릿 앱(Constant Therapy)을 10주간 활용하여 전통 대면 치료와 유사한 언어기능 개선을 이루면서도 치료 접근성이 크게 향상되었음을 확인하였다. 이는 디지털 플랫폼이 치료사의 시간 및 장소 제약을 완화하여 환자에게 더 빈번한 자율 훈련 기회를 제공한 결과로 해석된다. 국내에서도 워크온(WalkOn; Swallaby, Seoul, Korea)과 같은 전문 재활 앱이 개발되고 있는데 워크온은 하반신 마비 또는 편마비 환자의 보행 재활을 돕기 위하여 스마트폰 센서로 걸음 패턴을 추적하고 가상 코치가 단계별 운동을 제시하는 앱으로 현재 임상시험이 진행 중이다.<sup>25</sup> 캐나다에서는 VirTele 프로젝트를 통해 VR 요소를 가미한 원격 팔 운동 재활 앱을 개발하였고 환자가 집에서 팔기능 게임을 수행하면 치료사가 온라인으로 기록을 확인하고 피드백을 주는 체계를 시험 중이다.<sup>26</sup> 이러한 모바일-텔레 재활 결합 앱들은 초기 연구에서 사용 편의성과 기능 개선 가능성을 보이며 포스트 코로나 시대에 재활 치료의 새로운 모델로 주목받고 있다.<sup>27</sup>

파킨슨병 환자를 위한 모바일 앱들은 재활 훈련뿐만 아니라 증상 모니터링과 생활 관리 측면에서도 개발되고 있다. 아일랜드 Beats Medical (Dublin, Ireland)의 파킨슨병 환자용 DTx 앱은 파킨슨병 환자의 보행, 손 동작, 언어 등 세 가지 측면을 개선하기 위한 맞춤형 일일 운동 과제를 스마트폰으로 제공한다.<sup>28</sup> 예를 들어 이 앱은 환자 상태에 맞추어 메트로놈 보행 리듬을 생성하여 걸음걸이를 교정하고 버튼 잠그기나 글씨 쓰기를 돕는 손가락 미세운동 과제, 목소리 크기와 발음 연습을 위한 음성 언어 치료 세션 등을 종합적으로 포함한다. 유럽 CE 인증을 받은 이 앱은 수천 명의 파킨슨병 환자들이 사용 중이며 사용자 사례에서 보행 속도 증가, 손기능 향상, 발성 개선 등의 주관

적 보고가 다수 나왔다고 한다.<sup>28</sup> 한편 파킨슨병 약물 치료 최적화를 돕는 앱도 등장하였다. 이탈리아-핀란드 공동 연구팀은 Soturi라는 앱과 손목 센서 시스템을 개발하였는데<sup>29</sup> 환자의 손 떨림 등 운동 증상 데이터를 실시간 수집하고 이를 바탕으로 복용 중인 레보도파 등 약물의 용량과 투약 시점을 최적화하는 알고리즘을 제안하였다. 2023년 마이클 J. 폭스 재단 지원으로 진행된 파일럿 연구에서 Soturi 앱을 사용한 환자군은 하루 중 ON 상태(증상 조절 상태) 지속 시간이 유의하게 늘어났다고 보고하였다.<sup>30</sup> 이는 디지털 기술로 증상 데이터를 수집, 분석하여 개인별 맞춤형 약물 요법 조정이 가능함을 보여준다. 이러한 접근은 DTx가 직접 운동기능을 훈련하기보다는 약물 치료의 효과를 극대화하는 보조 수단으로서 역할을 할 수 있음을 시사하며 파킨슨병 관리의 새로운 분야가 될 수 있다. 이외에도 AI 코치를 통해 운동 및 생활 습관 개선을 지도하는 가상 코칭 앱들도 개발되고 있다. 한 연구에서는 파킨슨병 환자에게 AI 코치가 지중해식 식단과 신체 활동을 권장하는 12주 프로그램을 적용한 결과 환자들의 주당 신체 활동 시간이 유의하게 증가하고 체중 감소와 같은 긍정적 변화가 있었다고 보고하였다.<sup>31</sup> 이처럼 건강한 생활 습관 형성을 돕는 디지털 중재는 궁극적으로 파킨슨병 환자의 운동기능 저하를 완화하고 삶의 질을 높이는 데 기여할 것으로 기대된다.

### 3) 웨어러블 기기 및 신경 기술 기반 DTx

웨어러블 기기와 첨단 신경 기술을 활용한 DTx는 환자 몸에 장착된 센서나 장비가 실시간으로 생체신호와 움직임을 감지하고 이에 따른 치료적 자극이나 피드백을 제공하는 형태이다. 예를 들면 스마트 글러브나 슈트, 진동 자극기, BCI 장치, 이식형 신경 자극기 등이 이러한 범주에 속한다. 이러한 융합형 DTx는 기존 소프트웨어만으로는 어려운 미세한 운동 포착, 생체 리듬 동기화, 뇌신호 활용 등을 가능하게 함으로써 새로운 감각-운동 치료 방법을 열어주고 있다. 뇌졸중 재활 분야에서 한국 기업 네오펙트(Neofect, Seongnam, Korea)의 라파엘 스마트 글러브(RAPAE Smart Glove)는 대표적인 웨어러블 재활 기기로 손가락과 손목의 움직임을 감지하는 장갑형 센서와 전용 태블릿 소프트웨어를 연동하여 상지 운동 계임을 수행하게 한다.<sup>32</sup> AI 알고리즘이 환자의 수행 능력에 따라 난이도를 자동 조

절하고 진동 등의 감각 피드백을 제공함으로써 훈련 효율을 높인다. Kang 등<sup>32</sup>의 다기관 무작위 연구에서는 아급성기 뇌졸중 환자에게 2주간 스마트 글러브 훈련을 시행한 결과 전통 재활군 대비 상지기능(Fugl-Meyer점수)과 손의 미세운동 조정(box-and-block test)이 유의하게 개선됨을 보고하였다. 특히 손가락 움직임 관련 점수의 두드러진 향상으로 미루어 고빈도 반복 연습이 상지 회복에 주는 이점을 입증하였다. 현재 라파엘 스마트 글러브는 미국 FDA와 한국 식약처 승인을 받아 병원 및 가정 환경에서 상용화되어 활용 중이다.<sup>33</sup> BCI 기술의 사례로는 미국의 IpsiHand 시스템(Neurolutions, Santa Cruz, CA, USA)이 있다.<sup>34</sup> IpsiHand는 비침습적 뇌파 헤드셋으로 환자가 마비된 손을 움직이는 상상을 하면 해당 뇌파를 실시간 해석하여 마비된 손에 착용된 로봇 보조 장갑이 손을 펴고 쥐도록 도와준다. 이를 통해 환자는 뇌신호만으로 마비된 팔을 움직이는 경험을 하게 되고 반복 훈련을 거치면서 남은 신경회로의 재활용을 촉진한다. IpsiHand는 만성 뇌졸중 환자를 대상으로 한 초기 임상 연구에서 수개월 사용 후 상지 운동기능 점수(Fugl-Meyer 점수)가 평균 6-8점 향상되는 고무적인 결과를 보였으며 2021년 미국 FDA 승인을 획득하여 세계 최초의 뇌졸중 재활용 BCI 의료 기기가 되었다.<sup>35,36</sup> Neurolutions 사는 향후 이 장치를 원격 재활 서비스와 연동하여 환자 자택에서도 BCI 재활이 가능하도록 확장할 계획을 발표하였다.

이식형 신경 자극기를 활용한 디지털 치료의 예로는 Vivistim (MicroTransponder, Lakeway, TX, USA)이 있다.<sup>37</sup> Vivistim은 쇄골 밑에 이식한 미주신경 자극기(vagal nerve stimulation, VNS)가 환자의 상지 재활운동 중 특정 운동 과제를 성공적으로 수행할 때마다 미주신경을 전기로 자극하여 뇌의 가소성(plasticity)을 증폭시키는 장치이다. Dawson 등<sup>36</sup>이 실시한 다기관 무작위 대조 시험에서 만성 뇌졸중 환자에게 전통 상지 재활과 VNS 병행군 대 재활 단독군을 비교한 결과 VNS 병행군이 상지 운동기능 개선폭이 2배 이상 높고 그 효과가 최소 3개월 이상 지속되는 것으로 나타났다. 구체적으로 VNS 병행군의 Fugl-Meyer 상지 점수는 평균 +5.0점 상승한 반면 대조군은 +2.4점 상승에 그쳤다( $P<0.05$ ).<sup>36</sup> 이 연구를 근거로 Vivistim은 2021년 FDA 승인을 받아 현재 미국에서 혁신적 보조 재활 치료로 사용되고 있다. 이는 정교한 신경 자극 타이밍의 디지털

기술이 전통 재활과 결합되어 시너지 효과를 보여줄 수 있는 대표 사례다.

감각 자극 기반 보행 보조 DTx로 MedRhythms (MedRhythms, Portland, ME, USA) 제품이 있다.<sup>38</sup> MedRhythms는 신발에 부착된 센서로 환자의 걸음 패턴을 실시간 측정하고 이에 동기화된 리듬 음악 자극을 이어폰으로 제공하여 보행 속도와 균형을 개선하는 시스템이다.<sup>39</sup> 2023년에 발표된 무작위 임상시험에서 MedRhythms 기기를 사용한 만성 뇌졸중 환자군은 대조군 대비 보행 속도와 6분 보행 거리가 유의하게 향상되어 청각 리듬 자극(음악 치료)과 실시간 센서 피드백 결합 DTx의 가능성을 보여주었다.<sup>40</sup> 현재 MedRhythms 보행 DTx는 미국 FDA로부터 혁신적 의료 기기 지정을 받아 3상 임상시험이 진행 중이다.

파킨슨병 환자를 위한 웨어러블 DTx 중 영국의 CUE1 기기(Charco Neurotech, Cambridge, UK)는 주목할 만하다.<sup>41</sup> CUE1은 동전 크기 정도의 디바이스를 환자 흉부에 부착하여 미세한 진동 자극을 가함으로써 몸의 경직과 느린 동작을 완화하고자 한다. 2021년 공개된 파일럿 연구 사례에서 이 장치를 사용한 일부 파킨슨병 환자들은 진동 자극 후 즉시 손 떨림과 강직이 일시적으로 감소하고 보행이 부드러워졌다고 보고하였으며 현재 정식 임상시험을 준비 중이다.<sup>41</sup> 이는 촉각 자극을 통해 뇌의 보상회로를 활성화한다는 개념으로 개발되고 있으며 약물로 조절되지 않는 파킨슨병 증상에 대한 작용형 보조 치료로 관심을 받고 있다.

또한 떨림 증상 완화를 위한 미국의 Cala Trio 손목밴드(Cala Health, San Mateo, CA, USA)도 있다.<sup>42</sup> Cala Trio는 본래 본태 떨림(essential tremor) 치료용으로 FDA 승인을 받은 디지털 신경 자극기로 손목의 특정 신경 지점을 전기 자극하여 손 떨림을 감소시킨다. 2020년 임상 연구에 따르면 Cala Trio 사용 후 상지 떨림이 50% 이상 감소한 환자가 절반 이상이었다고 하며<sup>43</sup> 현재 파킨슨병 환자의 떨림에 대해서도 적용하고 있다. 다만 이러한 작용형 신경 자극기는 증상 완화 목적이지 직접적인 기능 향상을 목표로 하지는 않으므로 재활 DTx와는 구별되는 보조적 수단으로 볼 수 있다.

요약하면 VR/AR, 모바일 앱, 웨어러블/신경 기술을 포함한 다양한 형태의 DTx가 뇌졸중과 파킨슨병 환자의 운동기능, 감

각기능, 균형기능 회복을 위하여 개발되어 왔으며 다수는 임상시험을 통해 전통 재활과 비슷하거나 그 이상의 효과를 입증하고 있다.<sup>5,20</sup>

### 3. 기타 신경계 질환에서의 DTx 적용

#### 1) 다발경화증

다발경화증(multiple sclerosis, MS) 환자에서도 인지 저하, 피로, 우울 등의 만성 증상이 흔하여 이를 관리하기 위한 DTx를 시도하고 있다. 예를 들어 MS 환자의 만성 피로를 완화하기 위하여 스페인 연구팀이 개발한 More Stamina라는 모바일 헬스 앱이 있다.<sup>44</sup> More Stamina는 게임화를 도입한 과제 관리 도구로 환자가 하루의 수행 작업들을 앱에 입력하면 피로도에 따라 작업 우선순위를 조정해 주는 기능을 제공한다.<sup>45</sup> 현재 이 앱의 실행 가능성, 수용성, 사용 용이성을 평가하는 임상시험이 진행 중이며 이를 통해 환자의 에너지 배분 능력 향상과 피로로 인한 생활장애 감소를 목표로 하고 있다. 한편 우울증은 MS 환자 삶의 질에 큰 영향을 주는 동반 증상으로 독일에서 개발된 웹 기반 인지 행동 치료(cognitive behavioral therapy, CBT) 프로그램인 Deprexis (GAIA, Hamburg, Germany)가 MS 환자에 적용된 바 있다. Hind 등<sup>46</sup>의 무작위 대조 시험에서 Deprexis를 9주간 사용한 MS 환자군은 우울 척도(Beck depression inventory, BDI) 점수가 유의하게 개선된 반면 대조군은 오히려 악화되어 MS 관련 우울증에 대한 디지털 CBT 중재의 효과가 입증되었다. 이러한 결과를 토대로 Deprexis는 유럽에서 CE 인증을 받아 DTx로 활용되고 있으며 국내에도 소개되어 일부 임상 현장에서 사용하고 있다.<sup>47</sup> MS 환자의 인지 기능 저하를 겨냥한 DTx로는 이탈리아에서 개발된 COGNITRAcK 프로그램이 있다. 이 앱은 환자 맞춤형 작업 기억 훈련을 제공하여 MS 환자의 인지 재활을 돕는데 초기 소규모 연구에서 MS 환자들의 인지 수행능력 향상과 높은 수용도를 보여주었다.<sup>48</sup> 또한 균형장애 개선을 위한 VR 재활 연구로 Kalron 등<sup>49</sup>은 MS 환자 32명을 대상으로 CAREN 몰입형 VR 시스템을 6주간 적용하였고 VR 적용군에서 기능적 전방 도달 거리와 낙상 공포감이 전통 재활군 대비 유의하게 개선되었음을 보고하였다. MS 환자의 피로 감소와 삶의 질 향상을 위한 엑서제

임 중재 연구도 있다. Yazgan 등<sup>50</sup>은 MS 환자에게 8주간 닌텐도 Wii-Fit 기반 균형 및 유산소 운동을 시킨 결과 균형, 실행능력, 피로도, 삶의 질 지표 모두 향상되었다고 보고하였다. 2020년대 들어 DTx의 규제 및 보험 환경이 개선되면서 MS 환자를 위한 상용 DTx 등장도 가시화되고 있다. 대표적으로 독일에서는 MS 환자의 피로 증상 완화용 DTx인 Elevida (GAIA)가 2021년 연방의약품관리청(Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM)의 디지털 헬스 애플리케이션(digital health applications, DiGA)으로 승인되어 건강보험 급여를 받게 되었다.<sup>51</sup> Elevida는 인지행동 기반의 자기 관리 프로그램으로 실제 독일 임상 현장에서 MS 환자들이 처방받아 사용 중이며 피로도 감소와 삶의 질 개선을 위한 데이터가 축적되고 있다.<sup>52</sup> 또한 글로벌 제약사 Sanofi는 앞서 언급된 Happify Health와 협력하여 MS 환자의 우울 및 불안 개선을 위한 디지털 치료 앱을 개발하였고 현재 MS 환자가 참여하는 온라인 임상시험을 진행하고 있다.<sup>53</sup>

## 2) 뇌전증(epilepsy)

뇌전증은 발작의 만성적 재발이 특징인 신경계 질환으로 약 30% 환자에서는 약물로도 충분한 발작 억제에 어려운 난치(intractable) 양상을 보인다. 또한 뇌전증 환자들은 우울증, 불안, 인지장애 등의 동반 문제를 겪는 경우가 많아 전인적 관리(holistic care)가 중요하다.<sup>54</sup> 이러한 뇌전증 관리의 복잡성을 고려할 때 DTx는 발작 제어뿐 아니라 정신 건강, 자기 관리 역량을 함께 향상시킬 수 있는 통합적 도구로 기대되고 있다.<sup>55</sup> 현재까지 뇌전증 영역에서 공식 승인된 DTx는 없으나 여러 자가 관리 앱과 원격 중재 프로그램들이 시험되어 왔다. 초기 예로 미국에서 개발된 WebEase 플랫폼은 온라인으로 약물 복용, 수면 관리, 스트레스 관리 교육 모듈을 제공하여 환자의 자기 관리를 돕는 프로그램이다. 임상 연구에서 WebEase를 사용한 환자들은 약물 순응도와 자기 관리 지식이 향상되고 스트레스 수준이 감소하는 효과를 보였다.<sup>56</sup> 최근에는 스마트폰 앱을 활용한 대규모 연구가 중국에서 보고되었는데 성인 뇌전증 환자 380명을 대상으로 스마트폰 DTx 앱의 자기 관리 및 발작 조절 효과를 평가하였다.<sup>57</sup> 이 앱은 환자에게 복약 알림, 발작 증상 기록, 생활 습관 교육, 의사소통 지원 등 다기능 도구를 제

공하였고 6개월 추적 결과 앱 사용군에서 자기 관리 수행도와 환자 보고 발작 빈도가 유의하게 개선되어 뇌전증 관리에 디지털 개입이 도움이 될 수 있음을 시사하였다.<sup>57</sup> Biskupiak 등<sup>58</sup>은 Mozart K.448 소나타 음악, 스트레스 관리 CBT, 약물 리마인더 등을 하나로 묶은 종합 뇌전증 관리 앱 EpiDance 개념을 제안하였고 현재 시범 프로그램이 개발되어 파일럿 시험이 진행 중이다.

뇌전증 환자의 정신 건강 개선을 위한 DTx 성과도 보고되었다. 독일에서 개발된 Emyna 프로그램(GAIA)은 뇌전증 환자 전용 인터넷 기반 CBT로 2024년 다기관 무작위 임상 연구(Elaine 연구)에서 Emyna를 3개월 사용한 환자군이 대조군 대비 삶의 질(quality of life) 점수와 우울, 스트레스 점수가 유의하게 개선되었다는 결과가 발표되었다.<sup>59</sup> 특히 Emyna 사용자의 만족도가 높아 환자 친화적 디지털 정신 건강 중재로써 가치를 입증한다.<sup>59</sup> 이러한 연구를 바탕으로 Emyna는 향후 뇌전증 환자의 우울증 치료용 DTx로 상용화를 추진 중이다. 한편 뇌전증 발작의 모니터링과 안전 관리 측면에서도 디지털 기술이 활용되고 있다. 예를 들어 덴마크에서 개발된 Epi-Care 시리즈(Danish Care Technology ApS, Sorø, Denmark)는 손목밴드 형태의 경련 감지 웨어러블 기기로 일반 환경에서 전신강직간대발작이 발생할 때 90% 이상의 민감도로 발작을 감지하고 보호자에게 경보를 전달한다.<sup>60</sup> 미국의 Embrace 시계(Empatica, Cambridge, MA, USA) 역시 FDA 승인을 받은 발작 감지 장치로<sup>61</sup> 피부 전도도와 가속도 데이터를 분석하여 위험한 경련 발작을 실시간 감지하여 알려준다.<sup>62</sup> 뇌전증 분야의 DTx는 발작 자기 관리 교육, 정신 건강 중재, 발작 예측 및 감지 등 다양한 방향으로 개발 중이며 그 목적도 발작 횟수 감소부터 우울증 개선, 안전 관리까지 포괄적이다.<sup>63</sup> 향후에는 이러한 요소들을 통합한 포괄적 뇌전증 관리 앱이 등장하여 환자 개개인의 생활 패턴과 발작 유발 요인에 맞춘 개인 맞춤형 코칭과 발작 예방 전략을 제시할 것으로 전망된다. 특히 환자가 앱을 통해 발작 유발 요인(스트레스, 수면 부족 등)을 모니터링하고 필요시 의료진과 소통하며 우울 및 불안 증세가 있을 경우 디지털 CBT 세션을 받는 등 하나의 플랫폼에서 다각적인 관리가 이루어지는 모델이 제시되고 있다.<sup>63</sup> 지금까지 언급된 DTx는 Table에 정리하였다.

**Table.** Summary of digital therapeutics by product

| 제품                                   | 신경계 질환  | 치료 목표                | FDA 승인 유무  | 기술/전달 방식             |
|--------------------------------------|---------|----------------------|------------|----------------------|
| Cogmed <sup>8</sup>                  | 인지기능장애  | 작업 기억 훈련<br>실행기능     | 미승인        | 웹 기반 인지 훈련 프로그램      |
| Constant Therapy <sup>9</sup>        | 인지기능장애  | 언어 및 인지 재활           | 미승인        | 태블릿 기반 앱             |
| ReminX <sup>11,12</sup>              | 인지기능장애  | 화상 요법을 통한 정서 안정      | 미승인        | 개인화된 멀티미디어 화상 소프트웨어  |
| MindMotion <sup>14,15</sup>          | 뇌졸중     | VR 기반 상지 재활          | FDA 승인     | 몰입형 VR 플랫폼           |
| Jintronic JRS <sup>16</sup>          | 뇌졸중     | Kinect 기반 균형 훈련      | 미승인        | 비몰입형 모션 센서 VR        |
| WalkOn <sup>25</sup>                 | 뇌졸중     | 보행 패턴 추적 및 훈련        | 임상시험 중     | 스마트폰 센서 기반 앱         |
| VirTele <sup>26</sup>                | 뇌졸중     | 상지 재활 운동             | 임상시험 중     | 모바일 앱 기반 훈련          |
| Neofect Smart Glove <sup>32,33</sup> | 뇌졸중     | 상지 재활 게임화            | FDA/식약처 승인 | 웨어러블 장갑과 태블릿         |
| IpsiHand <sup>34</sup>               | 뇌졸중     | 뇌파 이용 로봇 보조 장갑 상지 재활 | FDA 승인     | BCI                  |
| Vivistim <sup>37</sup>               | 뇌졸중     | 미주신경 이용 상지 재활 운동     | FDA 승인     | BCI                  |
| MedRhythms <sup>39</sup>             | 뇌졸중     | 음악 자극을 이용한 보행 재활     | 임상시험중      | 감각 자극 기반             |
| Cue X <sup>21,41</sup>               | 파킨슨병    | AR 시각 큐잉을 통한 보행 보조   | 임상시험 중     | AR 스마트 글래스           |
| Beats Medical <sup>28</sup>          | 파킨슨병    | 보행/손동작/음성 재활         | CE 인증      | 모바일 앱 기반 훈련          |
| Cala Trio <sup>42</sup>              | 파킨슨병    | 진전 완화용 손목 전기 자극      | FDA 승인     | 웨어러블 신경 자극기          |
| Tele-VR <sup>20</sup>                | 파킨슨병    | VR과 인지 훈련 병행         | 임상 연구 중    | VR 운동 게임 + 온라인 인지 훈련 |
| More Stamina <sup>44</sup>           | 다발성 경화증 | 피로 관리 게임화 앱          | 임상시험 중     | 모바일 앱 + 게임화 과제       |
| Deprexis <sup>46,47</sup>            | 다발성 경화증 | 웹 기반 CBT             | CE 인증      | 인터넷 기반 인지 행동 치료 플랫폼  |
| COGNI-TRAcK <sup>48</sup>            | 다발성 경화증 | 작업 기억 훈련             | 미승인        | 개인 맞춤형 인지 훈련 소프트웨어   |
| Elevida <sup>51</sup>                | 다발성 경화증 | 피로 증상 개선             | 독일 DiGA 승인 | 모바일 자기 관리 CBT 앱      |
| WebEase <sup>56</sup>                | 뇌전증     | 자가 관리 교육 플랫폼         | 미승인        | 웹 기반 자기 관리 교육        |
| Emyna <sup>59</sup>                  | 뇌전증     | 온라인 CBT (우울/스트레스)    | 상용화 추진 중   | 인터넷 기반 심리 치료 프로그램    |
| Epi-Care <sup>60</sup>               | 뇌전증     | 발작 감지 웨어러블 디바이스      | 미승인        | 손목형 경련 감지 센서         |
| Empatica Embrace <sup>61</sup>       | 뇌전증     | 발작 감지 손목밴드           | FDA 승인     | 웨어러블 생체신호 감지기        |

FDA; United States Food and Drug Administration, VR; virtual reality, BCI; brain-computer interface, AR; augmented reality, CE; conformité Européenne, CBT; cognitive behavioral therapy, DiGA; digital health applications.

## 결론

신경과 영역에서 DTx는 혁신적인 보조 치료 도구로 부상하여 환자의 기능 회복과 삶의 질 향상에 기여하고 있다. 뇌졸중, 파킨슨병 환자의 경우 VR/AR 기반 DTx를 통해 몰입감 있는 환경에서 반복적인 운동 훈련과 균형 및 감각 재교육이 가능해졌으며 다수의 임상시험에서 상지기능과 보행 능력 개선 효과와 안전성이 입증되었다. 모바일 앱 DTx는 환자가 일상 속에서 재활과 자기 관리를 실천하도록 도와 훈련 빈도와 환자 자기 효능감을 높이고 필요시 전문가의 원격 모니터링을 결합하여 치료 지속성을 향상시키고 있다. 웨어러블 및 신경 기술 DTx는 뇌 신호, 진동/전기 자극, 바이오 피드백 등을 활용함으로써 기존 재활 치료의 한계를 넘어서는 새로운 접근법을 제시하고 있으

며 파킨슨병의 보행동결이나 떨림과 같은 난치 증상에 대해서도 AR 안경, 진동 디바이스 등이 유망한 보조 솔루션을 제공하고 있다. 향후 DTx가 신경과 임상에서 지속 가능한 표준 치료로 자리매김하기 위해서는 몇 가지 도전 과제의 해결이 필요하다. 첫째, 사용자 편의성과 동기 부여 설계 측면에서 고령의 환자들도 쉽게 사용할 수 있고 흥미를 잃지 않도록 하는 사용자 경험(user experience)의 개선이 중요하다. 둘째, 비용 대비 효과를 증명하여 보험 체계에 통합되는 노력이 필요하다. 현재까지 일부 국가를 제외하면 대부분 DTx가 비급여로 제공되므로 향후 대규모 임상 근거와 경제성 분석을 통해 의료비 절감 효과를 입증하고 보험 적용을 확대하는 것이 과제로 남아 있다. 셋째, 장기 사용에 따른 효과 유지와 업그레이드 방안도 고려하여야 한다. 환자가 수개월 이상 DTx를 사용하였을 때 초기 효과

가 지속되는지, 새로운 콘텐츠 추가나 AI를 통한 개인 맞춤 업데이트로 치료 효과를 극대화할 수 있을지에 대한 연구가 진행 중이다. 넷째, 멀티 모달(multimodal) DTx의 등장이다. 앞으로는 하나의 플랫폼에 VR 재활, 웨어러블 센서, AI 코칭이 통합된 포괄적 재활 솔루션이 개발되어 신체 기능과 인지 및 정신 건강을 동시에 관리하는 등 보다 전인적인 치료를 제공할 것으로 전망된다. 이러한 발전을 이루기 위해서는 의료진, 엔지니어, 게임 개발자, 환자 커뮤니티가 긴밀히 협력하는 다학제적 접근이 필수적이다. 사용자의 요구와 피드백을 제품 설계에 적극 반영하고 임상 현장의 통찰과 첨단 기술을 접목함으로써 환자 맞춤형 DTx가 계속 진화할 것이다. 궁극적으로 DTx는 약물이나 수술처럼 근거 중심의 치료 옵션으로 자리매김하여 신경과 환자들의 재활 여정과 만성 질환 관리를 획기적으로 지원하는 한 축이 될 것으로 기대된다. 앞으로 축적될 임상 연구와 실사용(real-world) 데이터들은 DTx의 효과를 더욱 명확히 규명하고 최적의 활용 방안을 제시해 줄 것이며 이를 토대로 2030년대에는 DTx가 신경과 표준 치료의 중요한 구성 요소로 확고히 자리매김할 것으로 전망한다.

## ACKNOWLEDGEMENTS

이 논문은 2023년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단 바이오·의료기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(No. RS-2023-00226494).

## REFERENCES

- Shuren J, Doraiswamy PM. Digital therapeutics for MCI and Alzheimer's disease: a regulatory perspective - highlights from the clinical trials on Alzheimer's disease conference (CTAD). *J Prev Alzheimers Dis* 2022;9:236-240.
- Liang J, Fang Q, Jiao X, Xiang P, Ma J, Zhang Z, et al. Approved trends and product characteristics of digital therapeutics in four countries. *NPJ Digit Med* 2025;8:308.
- Dang A, Arora D, Rane P. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare. *J Family Med Prim Care* 2020;9:2207-2213.
- Khirasaria R, Singh V, Batta A. Exploring digital therapeutics: the next paradigm of modern health-care industry. *Perspect Clin Res* 2020;11:54-58.
- Choi MJ, Kim H, Nah HW, Kang DW. Digital therapeutics: emerging new therapy for neurologic deficits after stroke. *J Stroke* 2019;21:242-258.
- Abbadessa G, Brigo F, Clerico M, De Mercanti S, Trojsi F, Tedeschi G, et al. Digital therapeutics in neurology. *J Neurol* 2022;269:1209-1224.
- Chan ATC, Ip RTF, Tran JYS, Chan JYC, Tsoi KKF. Computerized cognitive training for memory functions in mild cognitive impairment or dementia: a systematic review and meta-analysis. *NPJ Digit Med* 2024;7:1.
- Westerberg H, Jacobaeus H, Hirvikoski T, Clevberger P, Ostensson M, Bartfai A, et al. Computerized working memory training after stroke - a pilot study. *Brain Inj* 2007;21:21-29.
- Palmer R, Enderby P, Cooper C, Latimer N, Julious S, Paterson G, et al. Computer therapy compared with usual care for people with long-standing aphasia poststroke: a pilot randomized controlled trial. *Stroke* 2012;43:1904-1911.
- Levy V. 2022 global life sciences outlook - digitalisation at scale: delivering on the promise of science. [Online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://www.deloitte.com/ke/en/Industries/life-sciences-health-care/perspectives/global-life-sciences-sector-outlook.html>.
- Filoteo JV, Cox EM, Split M, Gross M, Culjat M, Keene D. Evaluation of ReminX as a behavioral intervention for mild to moderate dementia. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc* 2018:3314-3317.
- Moon SW, Park K. The effect of digital reminiscence therapy on people with dementia: a pilot randomized controlled trial. *BMC Geriatr* 2020;20:166.
- Al-Taleb M, Purcell M, Fraser M, Petric-Gray N, Vuckovic A. Home-used, patient self-managed, brain-computer interface for the management of central neuropathic pain post spinal cord injury: usability study. *J Neuroeng Rehabil* 2019;16:1-24.
- Lloréns R, Noé E, Colomer C, Alcañiz M. Effectiveness, usability, and cost-benefit of a virtual reality-based telerehabilitation program for balance recovery after stroke: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2015;96:418-425.e2.
- Mindmaze. MindMaze receives FDA clearance to bring VR rehab platform to the US. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://mindmaze.com/mindmaze-receives-fda-clearance-to-bring-vr-rehab-platform-to-the-us/>.
- Jintronix. Virtual therapy system for rehabilitation and senior care. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://jintronix.com/>.
- Wattchow KA, McDonnell MN, Hillier SL. Rehabilitation interventions for upper-limb function in the first four weeks following stroke: a systematic review and meta-analysis of the evidence. *Arch Phys Med Rehabil* 2018;99:367-382.
- Delve. REAL™ Immerse-System. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://www.delve.com/work/real-immersive-system>.
- Feng H, Li C, Liu J, Wang L, Ma J, Li G, et al. Virtual reality rehabilitation versus conventional physical therapy for improving balance and gait in Parkinson's disease patients: a randomized controlled trial. *Med Sci Monit* 2019;25:4186.
- Maggio MG, Luca A, Cicero CE, Calabrò RS, Drago F, Zappia M, et al. Effectiveness of telerehabilitation plus virtual reality (Tele-RV) in cognitive e social functioning: a randomized clinical study on Par-

- kinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord* 2024;119:105970.
21. Chandrabhatla AS, Pomeranec IJ, Horgan TM, Wat EK, Ksendzovsky A. Landscape and future directions of machine learning applications in closed-loop brain stimulation. *NPJ Digit Med* 2023;6:79.
22. Azoidou V, Rowsell K, Camboe E, Dey KC, Zirra A, Quah C, et al. A pilot interventional study on feasibility and effectiveness of the CUE1 device in Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord* 2025;133:107349.
23. Mendes FAS, Fidelis AL, D'Anna R, Collura G, Marrale M, Gagliardo C, et al. Does exergaming promote neurofunctional changes in Parkinson's disease? A pilot clinical study. *Fisioter Mov* 2023;36:e36120.
24. Pitliya A, Siddiq AB, Oli D, Wijaya JH, Batra V, Vasudevan SS, et al. Telerehabilitation in post-stroke care: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Top Stroke Rehabil* 2025;32:323-335.
25. Swallaby. WalkOn - a healthy day with Walk-On. [Online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://www.swallaby.com/>.
26. Kheirollahzadeh M, Sarvghadi P, Azizkhani S, Hani JB, Monnin C, Choukou MA. Digital health technology for stroke rehabilitation in Canada: a scoping review. *Appl Sci* 2025;15:5340.
27. Turolla A, Rossetini G, Viceconti A, Palese A, Geri T. Musculoskeletal physical therapy during the COVID-19 pandemic: is telerehabilitation the answer? *Phys Ther* 2020;100:1260-1264.
28. Beatsmedicals. The award-winning Parkinson's therapy service. [online] [cited 2025 June 15]. Available from: <https://beatsmedical.com/parkinsons>.
29. Newel Health. Soturi™. [online] [cited 2025 June 15]. Available from: [https://play.google.com/store/apps/details?id=com.hwi.odd-402&hl=en\\_SG](https://play.google.com/store/apps/details?id=com.hwi.odd-402&hl=en_SG).
30. Palma JAB, Kinnunen L, Rissanen E, Espay AJ. Soturi: a mobile solution for personalizing Parkinson's disease treatment based on symptom fluctuations. In: International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders. International Parkinson and Movement Disorder Society, 2023.
31. Ellis TD, Earhart GM. Digital therapeutics in Parkinson's disease: practical applications and future potential. *J Parkinsons Dis* 2021;11:S95-S101.
32. Kang MG, Yun SJ, Lee SY, Oh BM, Lee HH, Lee SU, et al. Effects of upper extremity rehabilitation using smart glove in patients with subacute stroke: results of a prematurely terminated multicenter randomized controlled trial. *Front Neurol* 2020;11:580393.
33. Neofect. Smart Glove: make dream to happy miracle. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://www.neofect.com/kr/smart-glove>.
34. Neurolutions. The Ipsihand: upper extremity rehabilitation system. [Online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://www.neurolutions.com/>.
35. Bundy DT, Souders L, Baranyai K, Leonard L, Schalk G, Coker R, et al. Contralesional brain-computer interface control of a powered exoskeleton for motor recovery in chronic stroke survivors. *Stroke* 2017;48:1908-1915.
36. Dawson J, Liu CY, Francisco GE, Leonard L, Schalk G, Coker R, et al. Vagus nerve stimulation paired with rehabilitation for upper-limb motor function after ischaemic stroke (VNS-REHAB): a randomised, blinded, pivotal, device trial. *Lancet* 2021;397:1545-1553.
37. Microtransponder. Stroke therapy. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://www.microtransponder.com/>.
38. Medrhythms. Next-generation neurotherapeutics: leveraging the power of music and technology to redefine what's possible in brain health. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://medrhythms.com/>.
39. Bryant MSM, Hohler AD, Roper JA, Hakun JG, Goodman AR, McIntosh GC. Auditory rhythm entrainment improves gait stability in stroke survivors during dual-task walking. *Ann Phys Rehabil Med* 2022;65:101594.
40. Awad LN, Jayaraman A, Nolan KJ, Lewek MD, Bonato P, Newman M, et al. Efficacy and safety of using auditory-motor entrainment to improve walking after stroke: a multi-site randomized controlled trial of InTandemTM. *Nat Commun* 2024;15:1081.
41. Charco Neurotech. CUE1+ for Parkinson's. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://charconeurotech.com/>.
42. Cala Health. This is Cala kIQ™: an on-demand, effective therapy for tremor relief. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://calahealth.com/>.
43. Isaacson SH, Peckham E, Tse W, Waln O, Way C, Petrossian MT, et al. Prospective home-use study on non-invasive neuromodulation therapy for essential tremor. *Tremor Other Hyperkinet Mov (N Y)* 2020;10:29.
44. More Stamina. More Stamina: an evidence-based fatigue management solution for persons with multiple sclerosis. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://www.morestaminaapp.com/>.
45. Andreozzi A, Brunese L, Iasiello M, Tucci C, Vanoli GP. Numerical analysis of the pulsating heat source effects in a tumor tissue. *Comput Methods Programs Biomed* 2021;200:105887.
46. Hind D, Cotter J, Thake A, Bradburn M, Cooper C, Isaac C, et al. Cognitive behavioural therapy for the treatment of depression in people with multiple sclerosis: a systematic review and meta analysis. *BMC Psychiatry* 2014;14:5.
47. Twomey C, O'Reilly G, Bültmann O, Meyer B. Effectiveness of a tailored, integrative internet intervention (deprexis) for depression: updated meta-analysis. *PLoS One* 2020;15:e0228100.
48. Pedullà L, Brichetto G, Tacchino A, Vassallo C, Zaratin P, Battaglia MA, et al. Adaptive vs non-adaptive cognitive training by means of a personalized app: a randomized trial in people with multiple sclerosis. *J Neuroeng Rehabil* 2016;13:88.
49. Kalron A, Frid L, Fonkatz I, Menascu S, Dolev M, Magalashvili D, et al. The design, development, and testing of a virtual reality device for upper limb training in people with multiple sclerosis: single-center feasibility study. *JMIR Serious Games* 2022;10:e36288.
50. Yazgan YZ, Tarakci E, Tarakci D, Ozdinciler AR, Kurtuncu M. Comparison of the effects of two different exergaming systems on balance, functionality, fatigue, and quality of life in people with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *Mult Scler Relat Disord* 2020;39:101902.
51. GAIA AG. Elevida®. A digital health application for reduction of MS-related fatigue. [Online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://gaia-group.com/elevida>.
52. Lane J, Poyser C, Zhao Y, Lucas RM, Meyer B, Heesen C, et al.

- Acceptability and Feasibility of the English version of Elevida, a self-guided online fatigue intervention for people with multiple sclerosis. *Int J MS Care* 2024;26:347-354.
53. Sanofi. Sanofi and happify health solidify collaboration around prescription DTX designed to address mental health in people with MS. [online] [cited 2025 Jun 15]. Available from <https://www.sanofi.com/en/media-room/articles/2019/happify-collaboration>.
  54. Suchomelova L, Thompson KW, Baldwin RA, Niquet J, Wasterlain CG. Interictal aggression in rats with chronic seizures after an early life episode of status epilepticus. *Epilepsia Open* 2023;8:S82-S89.
  55. Escoffery C, McGee R, Bidwell J, Sims C, Thropp EK, Frazier C, et al. A review of mobile apps for epilepsy self management. *Epilepsy Behav* 2018;81:62-69.
  56. Dilorio C, Escoffery C, Yeager KA, Koganti A, Reisinger E, McCarty F, et al. WebEase: development of a web based epilepsy self management intervention. *Prev Chronic Dis* 2008;6:A28.
  57. Si Y, Xiao X, Xia C, Guo J, Hao Q, Mo Q, et al. Optimising epilepsy management with a smartphone application: a randomized controlled trial. *Med J Aust* 2020;212:258-262.
  58. Biskupiak Z, Ha VV, Rohaj A, Bulaj G. Digital therapeutics for improving effectiveness of pharmaceutical drugs and biological products: preclinical and clinical studies supporting development of drug-digital combination therapies for chronic diseases. *J Clin Med* 2024;13:403.
  59. Meyer B, Betz LT, Brückner K, Holtkamp M. Enhancing quality of life in epilepsy with a digital intervention (emyna): results of the ELAINE randomized controlled trial. *Epilepsia Open* 2024;9:1758-1771.
  60. Meritam P, Ryvlin P, Beniczky S. User-based evaluation of applicability and usability of a wearable accelerometer device for detecting bilateral tonic-clonic seizures: a field study. *Epilepsia* 2018;59:48-52.
  61. Empatica Inc. Embrace2 - medical-grade wearable for seizure monitoring and sleep tracking. [Online] [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://www.empatica.com/en-int/embrace2/>.
  62. Regalia G, Onorati F, Lai M, Caborni C, Picard RW. Multimodal wrist-worn devices for seizure detection and advancing research: focus on the Empatica wristbands. *Epilepsy Res* 2019;153:79-82.
  63. Ahuja A, Agrawal S, Acharya S, Batra N, Daiya V. Advancements in wearable digital health technology: a review of epilepsy management. *Cureus* 2024;16:e57037.