

인공지능의지의 안전성 및 성능평가방법 연구

Development of safety requirements and test methods of artificial intelligence prosthesis

*#황인호¹, 배태수¹, 육선우¹, 안윤호¹, 정진석¹, 최기원¹, 문무성¹, 정희교²

*#I. H. Hwang(ihhwang@korec.re.kr)¹, T. S. Bae¹, S. W. Yuk¹, Y. H. Ahn¹, J. S. Jung¹, G. W. Choi¹, M. S. Mun¹, H. G. Jung²
¹ 재활공학연구소, ² 식품의약품안전청

Key words : Artificial intelligent prosthesis, Rehabilitation, Amputee

1. 서론

국내 절단 장애인의 수는 2005년 보건복지부 통계자료에 의하면 158,671명으로 집계되어 있으며, 하지절단자의 경우 전체 절단자의 17.5% 이상을 차지하고 있으며, 고도산업화에 의한 교통사고나 산업재해 등으로 하지절단 외에도 고령자의 말단 혈액장애 및 당뇨로 인해 하지절단 사례가 증가하고 있는 추세이며, 2003년 하지절단 발생환자의 44.8%에서 당뇨병이 동반하는 것으로 나타났으며, 당뇨병 환자는 당뇨병이 없는 경우에 비해 하지절단 발생률이 10.1배 높은 것으로 보고된 바 있다. 또한, 현재 우리나라는 의지 전문제작업체가 극소수이어서, 국내 수요의 대부분은 고가의 수입 외산 제품에 의존하고 있는 실정임. 저소득층이 대부분인 지체장애인의 경우 고가의 외산제품의 사용이 사실상 불가능함으로 안정성 및 성능이 제대로 평가되지 않은 일부 영세공업업체의 도제식 가내공법으로 제작된 의지를 사용함으로 의지사용에 따른 보행시 오작동으로 인해 여러 의료사고를 일으킬 위험성이 내재되어 있다. 따라서, 본 논문에서는 사회적 요구에 따라 복지개념의 첨단 의료기기로서 제품의 안전성, 성능 및 유효성을 체계적으로 확보할 수 있는 평가기준과 평가방법에 대한 기술 개발이 필요하고, 향후 그 요구조건에 충족되어야 할 것이다.

2. 인공지능의지의 성능시험

1) 시험지그의 확인시험

부착 지그는 시험중에 시험 시료에 대한 규정된 시험부하의 증가 또는 감소가 일어나지 않아야 함으로 아래 그림과 같이 통상의 보행중에 일어나는 부하를 대표하는 시험부하를 표시한다.

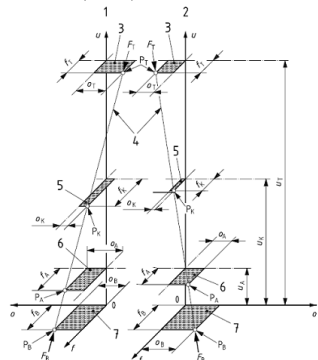


그림 1. 기준면, 기준선, 기준점, 하중 F의 좌표계

1. Right Leg
2. Left Leg
3. Top Reference Plane, T
4. Load Line
5. Knee Reference Plane, K
6. Ankle Reference Plane, A
7. Bottom Reference Plane, B

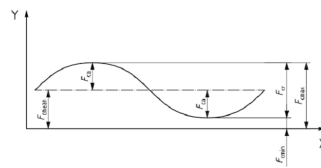
- 하중 부하 작용점 $P_B(F_B, O_B, U_B)$
- 발목 부하 작용점 $P_A(F_A, O_A, U_A)$
- 무릎 부하 작용점 $P_K(F_K, O_K, U_K)$
- 상부 부하 작용점 $P_T(F_T, O_T, U_T)$

* F 축 및 O 축의 성분을 오프셋(offset)이라고 한다.

2) 정적시험

정지허용시험, 정적과피시험을 통해 허용 하중에 대한 영구변형 및 파괴 하중을 검사한다.

3) 반복시험



X : Time
 Y : Test Force
 Fcmax : Maximum test force
 Fcmin : Minimum test force
 Fcf : Cyclic range of test force
 Fca : Cyclic amplitude of test force, Fcmean : mean test force

force, Fcmean : mean test force

그림 2. 반복시험의 부하파라미터

- (a) 3Hz 미만 주파수에서의 시험에서 최저의 내구규격만족.
- (b) 3Hz 이상의 주파수에서 파기시 3Hz 미만으로 재시험.
- (c) 반복부하시험 통해 최저내구규격을 만족하는지 검사.

4) 비틀림시험

주요구조강도시험의 부하조건에서 생기는 비틀림 모멘트(Torque)보다도 큰 비틀림부하를 의족에 걸어 의지의 비틀림 강도와 미끄러짐에 대한 고정상태의 안정성을 확인한다.
 *소켓에서 족부·이음매까지 의족의 전부품에 적용한다.

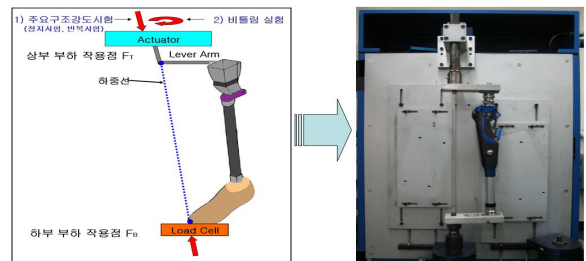
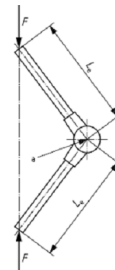


그림 3. 비틀림시험

5) 무릎 최대굴곡 정지시험



L_e : Length of thigh and shin portion
 a : Effective knee-joint center

그림 4. 시험 부하 원리

완전 조립품으로 조립하였을 때 굴곡정지기능이 있는 모든 무릎 이음매와 관련 부품에 적용하며, 절단자가 의족의 무릎을 최대 굴곡 위치로 할 때 의족에 걸리는 높은 부하에 대한 안정성을 확인한다.

6) 무릎 고정기구의 시험

보행 중 서 있는 정상 사용 상재(굴곡하중작용)에서의 적절한 안전기준을 확인한다.

3. 시험장치

인공의지 시험장치의 원리는 상부에서 모터를 이용하여 정회전과 역회전을 가하고 보행속도에 따른 고관절의 각속도를 조절함으로써 무릎관절 굴곡/신전 각도측정과 Shank 부위의 각속도 변화를 측정하도록 하였다.

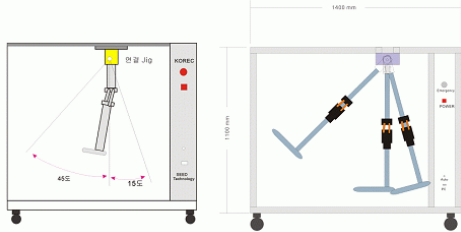


그림 5. 인공의지 시험장치의 원리



그림 6. 장착방법과 제작된 인공의지 시험장치

4. 실험 및 결과

전체적인 실험은 정상인과 대퇴절단환자에 대한 보행분석으로 이루어졌으며, 비율은 정상인 10 명과 대퇴환자 12 명을 대상으로 하였다. 보행속도는 Self-Select Walking Speed (SSWS), Normal Walking Speed(NWS), Fast Walking Speed(FWS)의 세가지 모드로 설정하고, Eagle 4 (Motion analysis), 4 대 힘측정판, 19 개 반사마커의 장비를 사용하여, 보행속도에 따른 유각기 내에서의 무릎관절 각도 및 발목관절에서의 가속도값을 분석할 수 있었다.

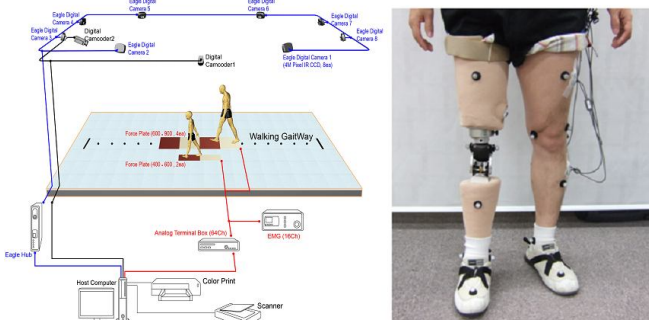


그림 7. 보행분석모식도와 인공의지를 착용한 하퇴절단자

Table 1. Anthropometric measurements

	TFA group (n1=12)	Control group (n2=10)
Age (yrs)	39.10 (3.03)	25.20 (1.32)
Height (cm)	168.65 (2.49)	175.56 (4.85)
Weight (kg)	64.12 (3.08)	67.92 (9.13)
Body mass index (kg/m ²)	22.54 (0.91)	22.01 (2.57)
Residual limb length (cm)	25.80 (3.25)	-
Use of prosthesis (yrs)	8.67 (7.69)	-
Step length ratio ^a	1.16 (0.11)	1.01 (0.04)

TFA = Trans-Femoral amputee ; Value are mean (S.D.).

A : Affected side / Intact side

보행분석은 하퇴절단자의 건측(sound limb)과 의지착용측으로 나누어서 분석함

Table 2. 하퇴절단자의 건측과 환측에 대한 변수 비교

Parameters	Prosthetic side		Intact side	
	Mean(Std.)	Std.error	Mean(Std.)	Std.error
Walking velocity(m/s)	1.03 (12.21)	3.86	1.01(13.50)	4.27
Stance phase(%)	60.16(1.76)	0.56	67.14(2.73)	0.86

Table 3. 대퇴절단군의 건측과 대조군의 spatio-temporal 비교

Parameters	Amputee (Sound limb)	Control	Mean diff.	Std. err.
Walking velocity(m/s)	1.01 (13.50)	1.24 (17.13)	-0.23***	6.90
Cadence(steps/min)	96.08(4.35)	109.14(6.15)	-13.06***	2.38
Step length(cm)	58.82(7.40)	67.11(6.65)	-8.29*	3.15
Stride length(cm)	124.93(3.17)	135.28(4.09)	-10.36	5.77
Step width(cm)	18.27(3.17)	9.84(2.38)	8.44**	1.25
Stance phase(%)	67.14(2.73)	61.40(1.71)	5.74**	1.02

Mean (sd) *p<.05, **<.01, ***p<.001

일반 공압의지의 경우 보행속도가 빠르게 설정되어 있다 하더라도 속도변화에 적응하지 못하는 결과를 보여 주었지만, 인공지능의지의 경우 보행속도가 증가함에 따라서 가속도가 증가하는 패턴을 보였다.

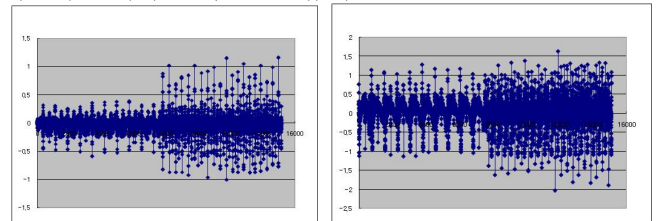


그림 8. 공압의지(좌)와 인공지능의지에 대한 성능시험결과

결론

인공지능의지의 성능 및 안정성을 평가하기 위한 항목들에 대한 가이드라인을 제시하였다. 이를 기반으로 대다수 인공지능에 대한 시험들이 기계적인 실험에 국한되어 있었지만, 본 연구를 통해 전기전자적시험, 환경시험, 성능시험이 포함됨으로 인공지능의지의 새로운 국제표준으로 인용될 가능성이 높으며, 무엇보다 인공지능의지의 성능에 대한 국내외적으로 시험표준이 전혀 갖추어지지 않는 상황에서 시험기준 및 시험매뉴얼이 제시되면 향후 국내외적으로 시험표준 마련에 크게 활용될 수 있을 것이다.

후기

본 연구는 2008년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(08142-의료기-360)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. International standard, "Prosthetics-Structural testing of lower limb prostheses - Requirements and test methods", ISO 10328(2006),