

실측 표면 EMG 기반 TENS 펄스열 전류밀도 예측 모델 비교 및 지표 탐색

이성훈¹, 김승희², 김성민^{1,2*}

동국대학교 의료기기산업학과¹, 동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과²

Exploring Predictive Models and Metrics for Current Density Estimation of TENS Pulse Trains Using Measured Surface EMG

SungHun Lee¹, SeungHui Kim², Sungmin Kim^{1,2*}

1. Department of Medical Device and Healthcare, Dongguk University, Korea

2. Department of Regulatory Science for Bio-Health Medical Device, Dongguk University, Korea

sungmin2009@gmail.com*

Abstract

TENS is a device that can alleviate pain and treat various disorders without medication, and its use is expected to expand with the increasing prevalence of musculoskeletal diseases due to aging. The electrical safety of TENS must be verified through thermal safety tests during performance evaluations, while its efficacy is generally assessed through clinical trials. However, clinical trials are costly and face issues of data variability and insufficiency. To address these limitations, previous studies generated virtual EMG signals based on actual EMG obtained after TENS stimulation, suggesting that simulation-based evaluations could serve as an alternative. Building on this, the present study developed a model to predict the current density of TENS using measured surface EMG and explored input features with high information gain. Experimental results showed that among the tested models, the Extra Trees model achieved the highest performance, and core features accounting for 80% of the total importance were identified.

1. 연구 배경

TENS(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, 경피적 전기 신경 자극기)는 골관절염, 섬유근육통, 인대염증, 허리통증, 당뇨병 등에 의한 질환과 통증을 약물 없이 효과적으로 치료 및 완화할 수 있는 핵심 기술로 주목받고 있다. 또한, 고령화 사회가 진행됨에 따라 만성 통증, 근골격계 질환 유병률이 증가하여 TENS 기기의 활용이 확대될 것으로 기대되고 있으며, 병원용부터 가정용까지 다방면으로 연구 개발되고 있다 [1,2].

TENS는 전기적 요소(파형, 진폭, 주파수, 펄스 지속시간)를 조절하여 다양한 치료 목적에 맞는 전기자극을 발생시킨다 [3]. 이러한 전기적 요소가 인체에 안전한지 평가하기 위해 식품의약품안전평가원은 10[mA] 또는 10[V] 이상 출력 전달이 가능한 TENS는 성능평가 중 “열화상 안전성”을 시행하도록 권고하며, 최대 강도에서 출력되는 전기자극이 최대전류밀도가 2[mA/cm²]을 초과하지 않도록 본 평가의 기준을 정하였다 [4,5].

TENS의 통증 완화 및 근육 기능 회복을 나타내는 효능 평가는 임상 시험을 통해 평가된다. 임상시험은 시간과 비용이 많이 소요되고 개인 특성에 따른 데이터 변동성과 부족 문제가 존재한다. 이를 해결하기 위해, TENS 자극 후 계속된 표면 EMG(ElectroMyoGraphy) 신호 기반으로 가상의 표면 EMG를 생성하는 연구가 진행되었으며, 생성된 신호가 실제 신호와 유사하게 평가되었다. 선행연구는 실제 데이터 확보와 부족 문제를 극복하기 위해 가상의 EMG 데이터를 대체 활용할 수 있는 가능성을 제시하였고, 생성한 표면 EMG 신호를 통해 효능 평가에 대한 임상 시험을 시뮬레이션으로 대체할 수 있음을 시사하였다 [6].

효능 효과에 대한 임상 시험을 시뮬레이션으로 대체함과 동시에 TENS의 열화상 안전성 시험을 동시에 수행할 수 있다면 연구 개발에 소요되는 비용 및 자원을 절감할 수 있을 것으로 기대한다. 따라서 본 연구는 실제 EMG를 활용하여 TENS의 전류밀도 값을 예측하는 모델을 개발하고, 이에 적합한 모델과 EMG 관련 지표를 탐색

하고자 한다. 추후, 전류밀도 예측 모델을 실제 신호와 유사한 가상의 EMG 신호에 적용하여 열화상 안전성 평가를 시뮬레이션 기반 모델로 대체함으로써, 연구개발 과정의 경제적 부담과 인프라 소모 단축에 도움이 되고자 한다.

2. 연구 방법

본 연구는 동국대학교 생명윤리심의위원회(DUIRB-2024-10-02) 승인을 받아 수행하였다. 모집된 참여자는 총 32명(남성 17명, 여성 15)으로 모두 사전 동의를 한 후 연구에 참여하였다. 표면 EMG 데이터 수집에 사용된 장비는 BIOPAC MP36 시스템과 SS2LB Lead센서, Kendall 100 foam 전극을 사용하였고 샘플링 주파수는 1000Hz로 수행하였다.

본 연구에서 사용한 TENS 기기는 드웰사의 LT-1803이며, 4가지 펄스 자극과 각 자극별 3가지 강도를 [Figure 1]과 같이 왼쪽 요추 수근굴근과 완요골근에 15분간 인가하면서 표면 EMG를 측정하였다. 이에 따라, 모든 참여자는 1인당 총 12회 실험을 수행하였다.

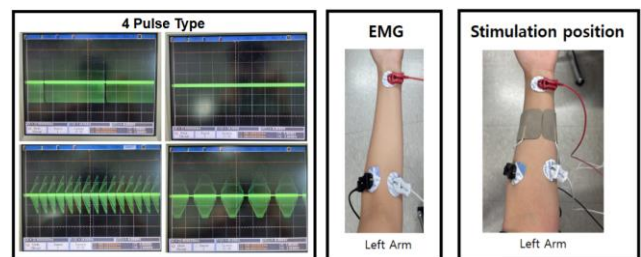


Figure 1. 4가지 펄스타입 및 측정, 자극 위치

TENS 자극 타입과 강도에 따른 펄스열의 전류밀도를 산출하기 위해, [Figure 2]처럼 실제 성능평가 시험을 재현하였다. 전류밀도는 전기 자극이 무유도 저항 500ohm에 적용될 때의 전류 값을 전극 단면적으로 나눈 값으로 계산된다.

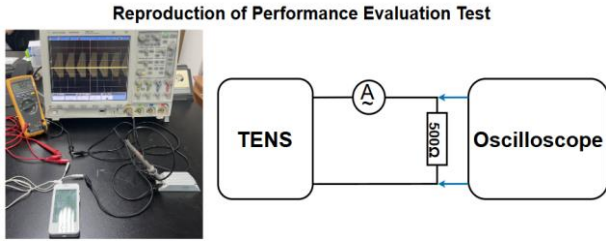


Figure 2. TENS 성능평가 중 열화상 안정성 시험 재현

전류밀도를 산출한 후 이를 Target 값으로 설정하였으며, 이에 따른 표면 EMG 지표와 인체특성을 입력 특성으로 선정하여 다양한 회귀 모델에 학습하였다. EMG 지표는 시간영역에서 RMS(근 수축 평균 에너지), MAV(근 활성 정도), ZC(근 수축 빈도), WAMP(근 활성 변동 정도), VAR(근 활성 불규칙성), IEMG(근 활성 총량), DutyCycle(근 활성 비율), RT(근 수축 속도), FT(근 이완 속도), Max Amp(EMG 최대 진폭), Min Amp(EMG 최소 진폭)를, 주파수 영역에서 Mean Frequency(평균 주파수), Median Frequency(중앙 주파수), Peak Frequency(최대 주파수), Spectral Entropy(주파수 복잡성)를 사용하였다. 인체특성은 나이, 성별, BMI, 몸무게, 신장으로 선정하여 총 20개의 입력 특성을 사용하였다.

설정한 입력 특성들은 정형적인 데이터이므로, 이에 적합한 머신러닝 회귀 모델을 탐색하기 위해 Multiple Linear, Random Forest, Extra Trees, Gradient Boosting, XGBoosting을 [Figure 3]과 같이 활용하였고, 각 모델마다의 성능을 평가하였다.

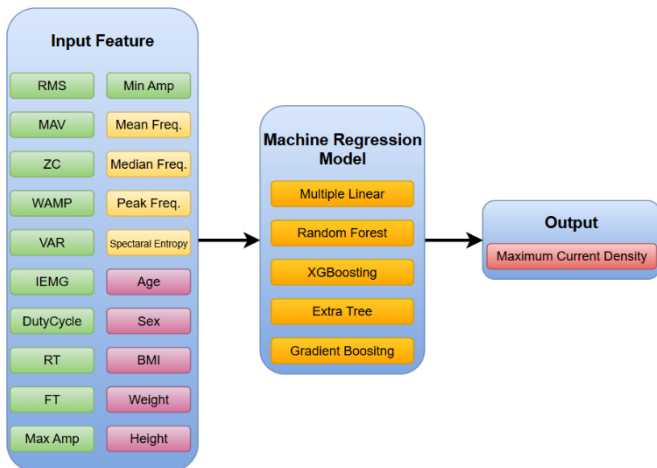


Figure 3. 입력 특성과 회귀 모델 개요

3. 연구 결과

각 모델의 성능은 R^2 와 RMSE를 통해 평가하였다. R^2 는 예측 데이터가 실제 데이터를 얼마나 잘 설명하는지를 나타내는 결정계수로, 1에 가까울수록 오차가 적다는 것을 의미한다. RMSE는 모델이 실제 회귀 분석 검증에 자주 사용되는 지표이며, 0에 수렴할수록 예측 정확도가 높다는 것을 나타낸다.

모든 모델의 R^2 점수를 비교한 결과, Extra Trees 모델이 가장 높은 성능을 보였다. 그 다음으로는 XGBoosting, Gradient Boosting, Random Forest, Multiple Linear 모델 순으로 나타났다. RMSE 점수 기준으로 정확도가 가장 높은 모델 또한 Extra trees였으며, 그 뒤를 이어 XGBoosting, Random Forest, Gradient Boosting, Multiple Linear 순으로 [Tab 1]과 같이 평가되었다.

Tab 1. R^2 점수와 RMSE 결과

	Multiple Linear	RandomForest	XGBoosting
R^2	0.895	0.975	0.981
RMSE(10^{-4})	2.76	1.33	1.18
	ExtraTrees	GradientBoosting	
R^2	0.987	0.980	
RMSE(10^{-4})	0.97	1.46	

모든 점수를 종합적으로 평가하였을 때, 가장 우수한 성능을 보인 모델은 Extra trees 모델이다. Extra trees 모델은 학습 시 전체 데이터를 사용하며, 노드 분할 시 특성 분할 값을 무작위로 선택하여 다른 모델 보다 더 다양한 특성을 활용한다 [7]. 이러한 해당 모델의 특성은 비선형적이고 고차원적인 EMG 및 인체 특성의 간에 상호작용을 효과적으로 식별할 수 있어 가장 우수한 성능을 보인 것으로 판단된다.

결정트리 모델 기반인 Extra trees 모델은 학습 시 어떤 특성이 가장 유용한지를 나타내는 특성 중요도를 계산한다. 이를 통해, 전체 20개 특성 중 중요도 80% 이상을 차지하는 핵심 특성 순위별로 [Tab 2]과 같이 도출한다면 추후 시뮬레이션 과정에서 계산 자원을 절감할 수 있으므로 이를 고도화 연구에서 참고하고자 한다.

Tab 2. Extra trees의 특성 중요도 80%

Rate	Feature Name	Importance	Cumulative Importance
1	DutyCycle (%)	0.212	0.212
2	Mean Frequency (Hz)	0.169	0.381
3	Median Frequency (Hz)	0.155	0.536
4	Peak Frequency (Hz)	0.104	0.64
5	MAV (mV)	0.08	0.72
6	IEMG (mV)	0.075	0.795
7	MinAmp (mV)	0.058	0.853

4. Acknowledgements

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 2025년 의료기기산업 특성화대학원 지원사업의 지원을 받아 수행되었습니다.

5. 참고 문헌

- [1] Grand View Research, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Market Size, Share & Trends Analysis By Product Type (Portable, Table Top), By Application (Chronic Pain, Acute Pain), By End-use (Hospitals, Physiotherapy Clinics), By Region, And Segment Forecasts, 2022-2030, 2023
- [2] Journalist's Resource. Home health care: Availability, turnover, and consequences for patients. Journalist's Resource; 2022.
- [3] 박래준 외 공역, 전기치료학 -근거중심 실무 - 정담미디어, 2008
- [4] KS C IEC 60601-2-10 IEC 60601-2-10 510(k) FDA 가이드선 AAMI 규격
- [5] 식품의약품안전처. 개인용전기자극기의 안전성 및 성능 평가 가이드라인 (민원인 안내서); 2014. 03
- [6] 설재호. TENS 효능 평가를 위한 cVAE 기반 표면근전도(sEMG) 신호 특징 생성. 제65회 대한의용생체공학회 춘계학술대회 포스터 발표집. 2025년 5월; 한국.
- [7] Geurts (2006). "Extremely randomized trees." Machine Learning, 63(1), 3-42.