1. 환자 맞춤형과 환자 맞춤형 재활의료기기의 개념을 설명하시오. (30점)

의료기기 산업 육성과 혁신 의료기기 지원법 제정과 더불어 혁신 의료기기의 제품화 촉진을 위해 4차 산업혁명 핵심기술 기반의 재활 기기 개발은 기존의 전통기술에서 벗어나 로봇기술 및 정보통신기술과의 융합으로 확대되어 국내 의료기기 산업 경쟁력을 제고할 수 있는 분야 중 하나로 높은 시장성을 갖고 있다. 아울러 가상·증강 현실 융합형 재활치료기기뿐만 아니라 생체 및 운동 신호 기반 환자 맞춤형 재활 시스템, 전기 자극기 하이브리드 재활 로봇을 개발하는 등 환자 맞춤형 재활 의료기기 기술 분야는 추후 성장이 더욱 기대되고 있다.

2. 환자 맞춤형 재활 의료기기의 국내·외 기술 현황과 바이오 피드백의 개념 및 활용 내용을 설명하시오(70점)

재활 의료기기는 최근 기존 재활 로봇, 재활 운동 장치에 신경 조절 자극 장치를 융합하여 재활 치료 효과를 나타내는 제품들이 개발 및 상용화되고 있으며, 사용자 의도와 상관없이 단순 반복 훈련 중심의 전통적인 운동 치료 방식에서 환자의 상태와 환자의 의도를 감지하여, 피드백을 제공하는 방식으로 변화하고 있다. 이는 근육이나 뇌를 자극하여 뇌 가소성 증진을 통한 기능적 회복 유도 및 뇌 신호 전달 신경계 회복을 통해 환자의 개인 상태에 따른 재활 치료 효율을 높이기 위함이다.

바이오피드백이란 환자에 대한 생물학적 정보를 실시간으로 제공하여 외부적인 피드백을 주거나, 다양한 내부 감각 수용체로부터 사용자에게 자기 조절된 정보를 제공하여 피드백을 통해 신체 기능을 훈련하는 기술이다.

바이오피드백 기술을 이용한 재활 의료는 근전도 신호, 심박 수, 심박변이 뇌파 등을 기반으로 환자 상태 등을 측정하여 각기 다른 환자 특성에 적합한 재활 훈련 강도 등을 제공하고 있다.  
현재 생체신호, 키네마틱) 기반 환자 맞춤형 재활 기술은 뇌-컴퓨터 인터페이스 등을 활용하는 등 인공지능 기술을 접목하여 환자 상태에 따른 효과적인 재활 훈련 강도 및 치료 기간을 단축할 수 있는 재활 치료 방법 개발이 국내·외에서 진행되고 있다. 이를 통해 인공지능 알고리즘 기반 실시간 환자 상태 분석에 따른 환자 맞춤형 재활 의료기기가 개발되어 향후 임상 유효성 평가 등이 진행될 것으로 기대된다.