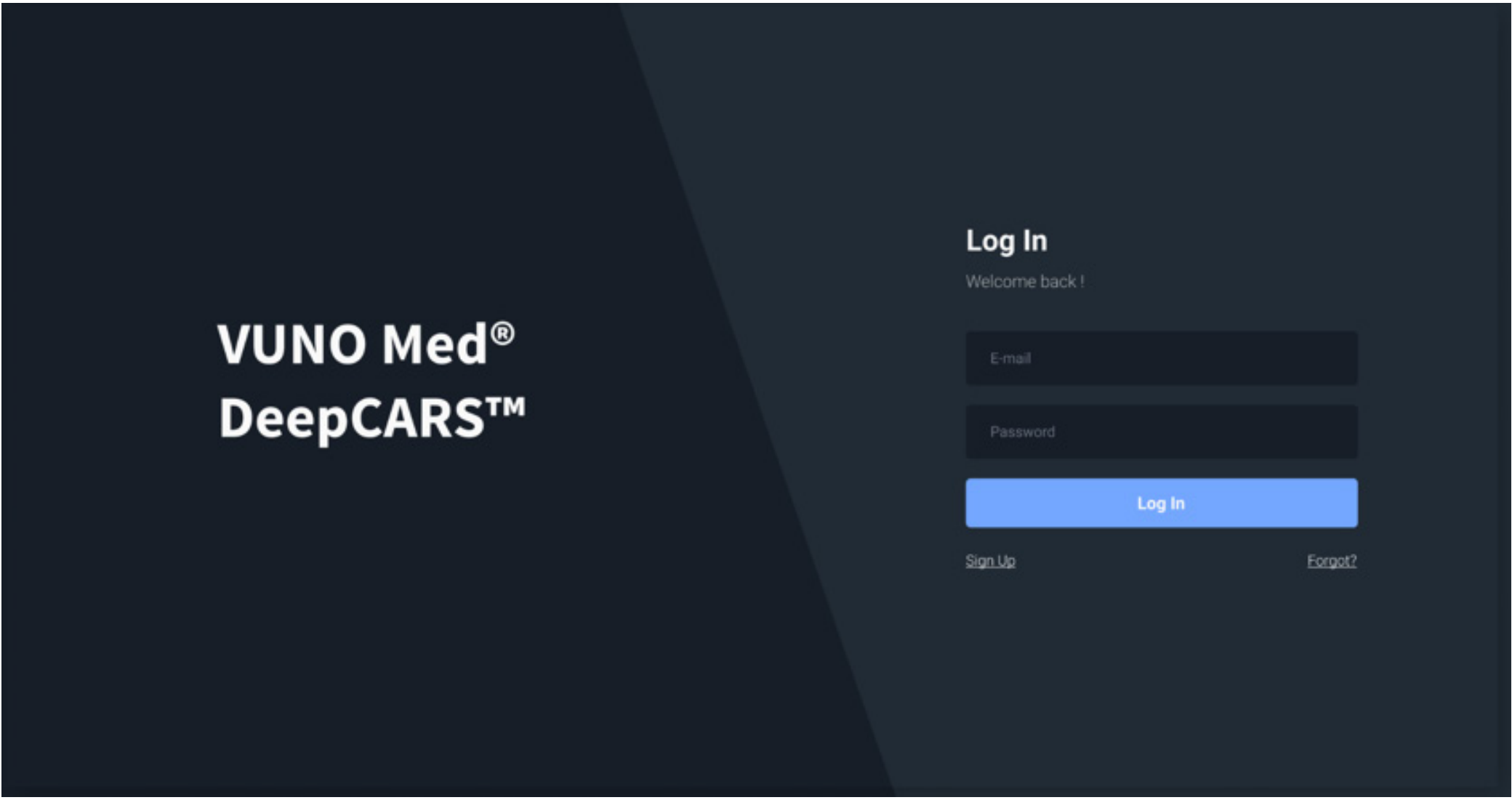




# 생체신호분석소프트웨어

## VUNO Med - DeepCARS

Date/Time	PGI	Name	Date of admission	Age	Sex	Dept	DeepCARS	SBP	DBP	SaO <sub>2</sub>	HR	ST
2019.05.11 12:00	00000,0000	김영웅	2019.05.11	56	Male	호흡기내과	68	00	00	00	00	00
2019.05.11 12:00	00000,0000	고영웅	2019.05.11	60	Female	신경내과	65	00	00	00	00	00
2019.05.11 12:00	00000,0000	홍영웅	2019.05.11	65	Male	소화기내과	55	00	00	00	00	00
2019.05.11 12:00	00000,0000	김영웅	2019.05.11	56	Male	호흡기내과	30	00	00	00	00	00
2019.05.11 12:00	00000,0000	고영웅	2019.05.11	60	Female	신경내과	68	00	00	00	00	00
2019.05.11 12:00	00000,0000	홍영웅	2019.05.11	65	Male	소화기내과	30	00	00	00	00	00



### 제품설명

VUNO Med - DeepCARS는 생체신호분석소프트웨어 사전에 인공지능으로 학습된 위험도 판별 모델을 기반으로 환자의 활력 징후를 분석하여 심정지 발생 위험도 표시 기능을 제공합니다. 환자의 활력 징후(수축기압, 이완기압, 맥박수, 호흡수, 체온)가 입력되면 순환신경망(RNN, Recurrent Neural Network)기반 장단기 메모리(LSTM, Long Short-Term Memory unit)를 사용하여 개발된 위험도 판별 모델에서 환자의 나이, 활력징후 측정 시점 및 활력 징후의 분석을 통해 심정지 발생 위험도를 0~100 사이의 숫자를 통해 제공합니다. 본 제품은 환자의 활력징후 입력과 심정지 발생 위험도의 전송을 위하여 HTTPS 통신을 사용하여 전자의무기록과 환자중앙감시장치 등과 연동 가능하며, 별도의 사용자 인터페이스를 통해 확인할 수 있습니다.



### 사용목적

일반병동 입원 환자 대상 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 측정하기 위함입니다.  
일반병동 입원 환자의 전자의무기록 등에서 수집한 각종 활력징후를 분석하여 심정지 발생 위험도를 0~100점 사이의 점수로 제공하며 이를 전자의무기록 또는 환자중앙감시장치 등의 모니터링 장비 혹은 별도 사용자 인터페이스에 전송하는 소프트웨어입니다.



### 기술적 특성 및 성능

- **제품의 입출력 정보**
  - 입력정보: 전자의무기록 등에 기록된 활력징후(수축기압, 이완기압, 맥박수, 호흡수, 체온), 활력징후 측정 시점, 환자의 나이
  - 출력정보: 24 시간 이내 심정지 발생 위험도
- **학습데이터 특성**
  - 학습데이터 종류와 수: 2 개 기관에서 수집한 환자 약 67,000 명의 활력징후 데이터
- **성능 (논문요약)**

A multicenter validation study of the deep learning-based early warning score for predicting in-hospital cardiac arrest in patients admitted to general wards, Resuscitation (2021)

  - 연구목적: 딥러닝 기반 원내 심정지(in-hospital cardiac arrest, IHCA) 발생 예측 알고리즘의 성능을 기존의 조기 경보 시스템 Modified Early Warning System (MEWS) 대비 검증하기 위함
  - 연구대상자 특성: 연구에 포함된 환자 수는 총 173,368명으로 이 중 외부 코호트가 159,003명(91.71%)임.
  - 연구결과
    - 내부 코호트 AUC : DEWS 0.860 > MEWS 0.754 (p<0.001)
    - 외부 코호트 AUC : DEWS 0.905 > MEWS 0.785 (p<0.001)
    - 개별 참여기관의 AUROC 값을 비교하였을 때 DEWS의 원내 심정지 예측 성능이 MEWS보다 우수한 것으로 나타남.
    - 민감도가 동일할 때 MEWS에 비해 DEWS의 1일 평균 경보수가 항상 낮은 것으로 나타남.
    - 심정지 발생 24시간 전부터 0.5시간 전까지 DEWS가 MEWS보다 더 많은 심정지 발생 환자를 예측하였음.
  - 결론
    - 입원환자의 원내 심정지를 예측할 수 있다면 환자의 중증악화를 사전에 방지할 수 있음. 딥러닝 기반 24시간 이내 심정지 발생 예측 알고리즘 (DeepCARS)은 외부 코호트 대상으로 AUC 0.905의 높은 성능을 검증하였음. 본 알고리즘은 원내 심정지 예측 정확도가 높고 오경보율이 낮아 의료진의 업무 효율을 개선하는데 기여할 수 있음.



### 지원 성과

식품의약품안전처 인허가 획득: 2021.8.23.(우선심사 특례 적용)



식품의약품안전처



한국의료기기안전정보원