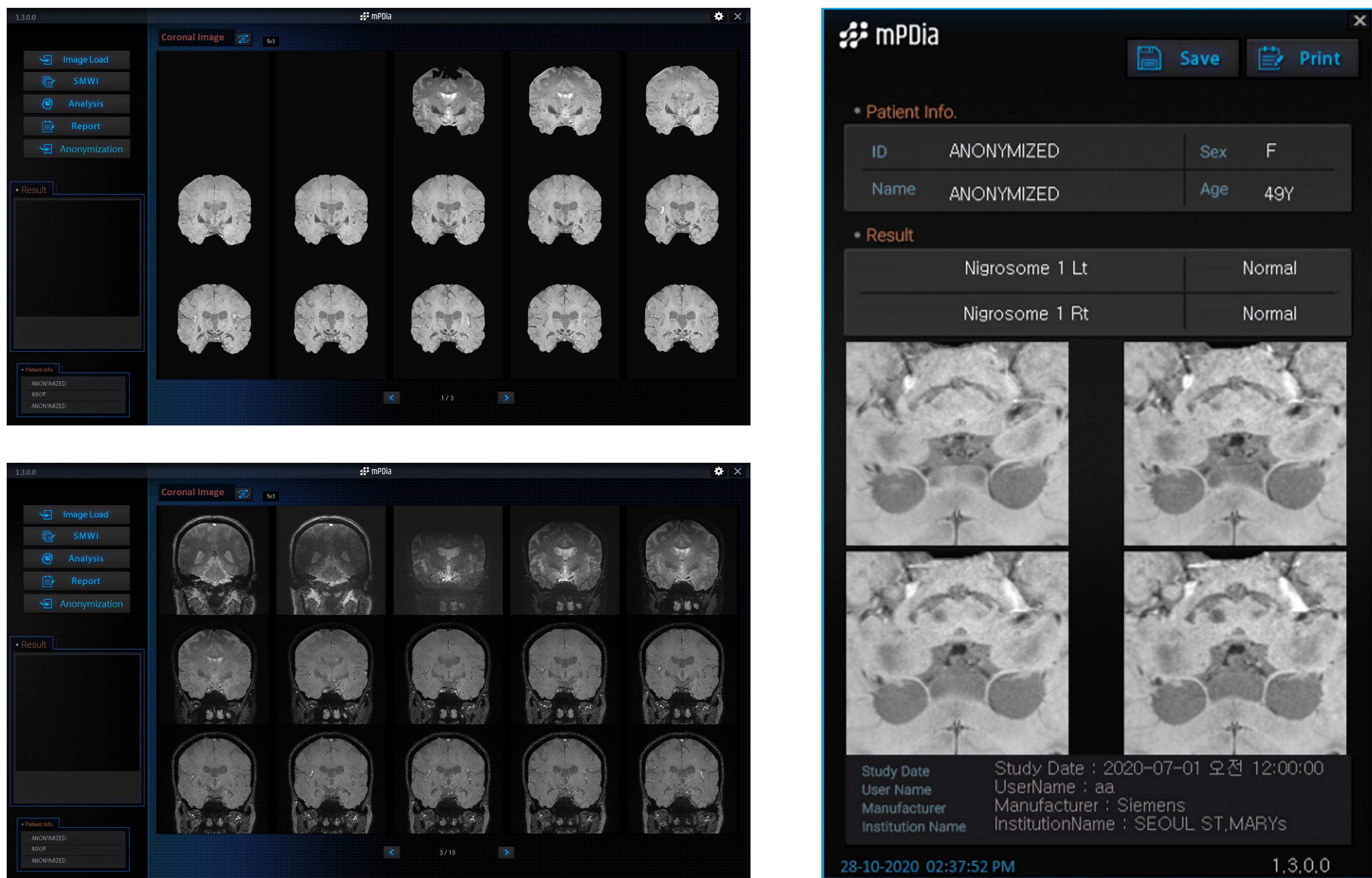




뇌영상검출·진단보조소프트웨어

mPDia



제품설명

mPDia는 MRI 기반 파킨슨병 진단보조 AI 소프트웨어 입니다. MR 촬영 기법과 영상 처리 기술을 통해 도파민 생성과 밀접한 관련이 있는 뇌내 흑질 영역을 가시화 하며, 딥러닝 기술을 통해 질환 여부를 자동으로 분류합니다.



사용목적

파킨슨병이 의심되는 환자를 대상으로 MRI 의료영상을 획득하여 파킨슨병의 병소를 가시화하고, 딥러닝 분석 결과를 제시함으로써 의료인의 진단을 보조합니다.



기술적 특성 및 성능

휴련의 대표 제품인 mPDia는 파킨슨병을 조기에 진단하는 AI 솔루션 입니다. 파킨슨병은 치매에 이어 두번째로 흔한 만성 퇴행성 질환임에도 조기 진단 접근성이 매우 떨어지는 현실에 있었습니다. 지금까지 파킨슨병 진단을 위해서는 임상양의 신경학적 진단과 PET 영상 판독이 병행되어야 했습니다. 휴련은 그간 불가능으로 여겨지던 MRI만을 활용한 진단법을 선보였습니다. 파킨슨병의 병소 영역을 자체적인 MRI 영상 처리 기술을 통해 가시화하고, 해당 영역의 손상 여부를 인공지능 딥러닝 기술을 통해 자동 판단하여 결과를 도출합니다. 임상양의 주도적으로 양질의 데이터로 제품 개발에 참여한 덕분에 mPDia는 높은 민감도와 특이도를 구현합니다.

제품명	mPDia
분석 대상	뇌 MR 영상 (Brain MR images)
분석 결과	1) 자화율 맵 가중 영상 출력 2) 신경퇴행성 파킨슨증 여부 분류
적응증	신경퇴행성 파킨슨증
성능	정확도: 민감도 93%, 특이도 90%
인허가	한국 식약처, 유럽 CE Mark



지원 성과

휴련: 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증 (21.09.10)
식약처 3등급 의료기기 허가 획득: 2021년 4월 5일(우선심사 특례 적용)
유럽 CE 인증 획득(2021)



식품의약품안전처



한국의료기기안전정보원