

아이누크, 당뇨망막병증 진단 위한 AI 아이 스크리닝 시스템으로 전향적, 다기관, 중추적 임상시험에서 탁월한 성과 입증

아이아트 시스템, 민감도 95.5%, 특이도 86.5%, 이미지성 97% 달성 및 모든 일차 평가 변수 $p < 0.0001$ 충족

로스앤젤레스--([BUSINESS WIRE](#))—아이누크([Eyenuk, Inc.](#))가 2030년까지 전세계 1억 9100만명에게 영향을 미칠 것으로 추정되는 시력상실 질환[1]인 DR(diabetic retinopathy, 당뇨망막병증)을 자동 감지하는 아이아트 AI 아이 스크리닝 시스템([EyeArt@ AI Eye Screening System](#))을 검증하기 위한 전향적인 다기관 중추적 임상시험 결과를 29일 발표했다.

아이누크는 세계적인 인공지능(AI) 의료기술 및 서비스 업체로 AI 아이 스크리닝(AI Eye Screening™)의 실제 적용을 주도하고 있다. 시험 결과는 국제시력안과연구협회 연례학술대회([ARVO Imaging in the Eye Conference](#))에서 제니퍼 림(Jennifer Lim, MD, Marion H. Schenk Esq.) 시카고 일리노이대학교 안과 석좌교수 및 교수 겸 망막전문병원(Retina Service) 이사가 발표했다.

아이아트 AI 아이 스크리닝 시스템을 사용해 의사가 병원에서 실시간으로 DR 검사를 할 수 있기 때문에 DR을 고려해야 할 당뇨환자들의 경우 환자가 정기적으로 병원을 방문할 때 빠르고 정확하게 진단할 수 있다. 환자의 안저 이미지를 캡처해 아이아트 시스템으로 전송하면 DR 검사 결과가 60초 안에 PDF 보고서 형태로 작성된다. 아이아트 시스템은 안과 전문가들이 DR 검사보다 시력 보로 치료에만 집중할 수 있게 해준다.

이번 전향적, 다기관, 중추적 임상시험([NCT03112005](#)) 결과의 주요 내용은 다음과 같다.

- 일차 진료기관, 내분비과, 안과 및 망막전문병원을 포함한 15개 센터에서 942명의 피시험자가 등록했다.
- 아이아트 AI 시스템의 2각 무산동 안저사진 평가는 ETDRS 단계[2]에서 4광각 산동 스테레오 이미지의 판단 등급으로 구성된 포괄적인 임상 참조 표준과

비교되었다. 이 등급 책정은 위스콘신 안저사진 분석 센터(Wisconsin Fundus Photograph Reading Center)에서 담당했다.

- 아이아트 시 아이 스크리닝 시스템과 함께 다수의 안저 카메라 모델이 포함되고 평가됐다.
- 공인 안과전문의(하위조직)들이 현재 가장 흔히 사용되는 DR 검사방법인 산동 후 안저검사를 독립적으로 수행했다.

시험 결과는 모든 사전 결정된 일차 평가 변수가 $p < 0.0001$ 로 충족되었음을 보여준다. 중추적 시험의 주요 결과는 다음과 같다(자세한 내용: <http://bit.ly/2GNxugo>)

	민감도 [95% 신뢰수준]	특이도 [95% 신뢰수준]	이미지성 [95% 신뢰수준]
무산동 아이아트 시스템	95.5% [92.4% - 98.5%]	86.0% [83.7% - 88.4%]	87.5% [85.4% - 89.7%]
등급 불가시 산동 아이아트 시스템	95.5% [92.6% - 98.4%]	86.5% [84.3% - 88.7%]	97.4% [96.4% - 98.5%]

아이아트 중추적 임상시험 연구자인 제니퍼 림 박사는 “이번 연구는 당뇨망막병증의 진단에 있어서 전문 등급 평가자의 사진 분석 결과와 비교해 시 시스템이 매우 엄격한 방법으로 매우 높은 정확성을 보여준다는 점에서 의미가 있다”며 “이 전향적 다기관 시험에서 우리는 당뇨망막병증 발병 가능성 검사에 있어 이 시스템의 타당성과 가용성을 입증했다. 이 시스템은 당뇨망막병증 발병 위험이 있는 수백만 명의 당뇨 환자들이 검사를 통해 시력 상실의 위험성을 확인하고 신속한 안과 치료를 받게 하는 데 큰 도움이 된다”고 말했다. 이어서 “아이아트 시스템의 높은 민감도와 특이도는 현장 DR 검사가 가능하며 안과 협진이 필요한 DR 환자를 확인하는 안전한 방법이라는 사실을 증명한다”고 말했다.

카우샬 솔란키(Kaushal Solanki) 아이누크 설립자 겸 CEO는 “아이아트와 전행적이고 중추적인 임상시험이 완료된 것은 아이누크에게 중요한 사건이며 이번 시험 결과는 아이아트와 산동제 없이도 높은 진단 민감도와 특이도를 달성할 수 있다는 사실을 다시 한번 입증했다”며 “인공지능이 약속한 바대로 발전해왔으며 전세계 환자들의 삶에 의미 있고 유의한 영향을 미칠 수 있다고 자신할 수 있다. 곧 수억 명의 당뇨병 환자들이 정기적이고 제대로 된 안과 검진을 받고 이들 중 많은 사람들이 시력을 보호할 수 있게 된다”고 말했다.

아이누크는 밴쿠버 컨벤션 센터(Vancouver Convention Centre) ARVO 전시관 부스#1637 에서 아이아트 AI 아이 스크리닝 시스템을 전시한다.

아이아트 AI 아이 스크리닝 시스템(EyeArt® AI Eye Screening System) 개요

아이아트 AI 아이 스크리닝 시스템(EyeArt AI Eye Screening System) 가장 광범위하게 검증된 DR 자동 감지 AI 기술로 실제 임상 환경에서 수집된 200 만건 이상의 이미지와 전세계 병원을 방문한 50 만명 이상의 환자들을 상대로 검증했다. 아이아트 시스템은 미국 국립보건원(US National Institutes of Health, NIH)의 자금 지원으로 개발되었으며 영국 국가보건의료서비스(UK National Health Service, NHS) 인증을 받았다. 아이아트 시스템은 EU의 CE 마크 및 헬스 캐나다(Health Canada) 라이선스를 보유하고 있다. 미국에서는 연방법에 의거해 시험용으로만 사용하도록 제한되어 있다.

동영상: 당뇨병망막병증 감지 시스템 아이아트 AI 아이 스크리닝([VIDEO: Learn more about the EyeArt AI Eye Screening System for Diabetic Retinopathy](#))

당뇨망막병증(Diabetic Retinopathy, DR) 개요

DR 망막(retina)에서 빛감지 조직의 혈관이 손상되어 야기되는 당뇨 합병증 중 하나다. 조용히 전개되는 질병으로 초기에는 별다른 증상이 없거나 미세한 시력 감퇴만을 야기한다. 하지만 종국에는 실명으로 이어질 수 있다. 이 병증은 제 1형 및 제 2형 당뇨병 환자들에게 발병할 수 있다.[3] 모든 당뇨병 환자 중 3분의 1에게서 DR이

발생하는 것으로 추정되며[4] 한창 일할 나이에 시력을 상실하는 주요 원인이 되고 있다.[5]

모든 당뇨병자들이 DR 검사를 받는 것이 권장되지만 실제로 해마다 검사를 받는 환자는 절반도 되지 않으며[1] 선진국에서도 사정은 마찬가지다. 미국에서 안과의사 한 명당 당뇨병 환자가 1600 명에 이른다는 점에서[6] 늘어나는 당뇨병 환자들이 필요로 하는 DR 검사를 담당할 안과 전문가들이 절대적으로 부족하다. 해마다 안검사를 받는 환자들도 안과에서 DR 검사 예약을 하려면 수주에서 길게는 수개월까지 기다려야 한다.

아이누크(Eyenuk, Inc.) 개요

아이누크(Eyenuk, Inc.)는 세계적인 인공지능(AI) 의료기술 및 서비스 업체로 실질적인 자동 질병 감시를 위한 AI 아이 스크리닝(AI Eye Screening™) 및 위험 평가 및 질병 감시용 AI 프리딕티브 바이오마커(AI Predictive Biomarkers™)를 제공한다.

당뇨망막병증, 녹내장, 나이관련 황반변성, 뇌졸중 위험, 심혈관 질환 및 알츠하이머 병 등 생명과 시력을 위협하는 질병을 적절한 시기에 진단하기 위해 세상의 모든 눈을 검사하는 것이 아이누크의 사명이다.

아이아트(EyeArt)는 아이누크(Eyenuk, Inc.)의 등록상표다.

<http://bit.ly/2vqwHNf>

[1] International Diabetes Federation. [*IDF Diabetes atlas, Sixth edition*](#), Brussels, Belgium. 2015.

[2] Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group [*Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy*](#). ETDRS report number 12. 1991, *Ophthalmology* 98(5 Suppl):823-833.

[3] <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/diabetic-retinopathy/symptoms-causes/syc-20371611>

[4] Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, et al. [*Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy*](#). *Diabetes Care*. 2012;35:556-64. doi: 10.2337/dc11-1909

[5] Prokofyeva E, Zrenner E. [*Epidemiology of major eye diseases leading to blindness in Europe: a literature review*](#). *Ophthalmic Research*. 2012;47:171-188. doi:

10.1159/000329603

[6] <http://www.icoph.org/ophthalmologists-worldwide.html> and
<https://www.cdc.gov/diabetes/pdfs/data/statistics/national-diabetes-statistics-report.pdf>

비즈니스 와이어(businesswire.com) 원문 보기:

<https://www.businesswire.com/news/home/20190429005707/en/>

[이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것이다. 그러므로 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 한다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효하다.]

언론 연락처

아이누크(Eyenuk, Inc.)

캡웰 커뮤니케이션즈(Capwell Communications)

아이다 예니(Ida Yenney)

+1 949-999-3303

ida@capwellcomm.com