

중환자실 환자감시장치의 부정맥 알람 평가를 통한

임상적 유효성 및 사용적합성 향상에 관한 연구

오지윤^{1*}, 김유림^{1,2}, 이용주³, 전대근³, 최지수⁴, 엄재선⁵, 안철민⁶, 장원석^{1,2}

연세대학교 의료기기산업학과¹

강남세브란스병원 의료기기 사용적합성 연구센터²

메디아나 환자감시장치 연구소³

연세대학교 의과대학 용인세브란스병원 호흡기·알레르기내과⁴

연세대학교 의과대학 세브란스병원 심장내과⁵

연세대학교 의과대학 연세의료원 세브란스심장혈관병원 심장내과⁶

Enhancing Clinical Effectiveness and Usability of Patient Monitoring Systems in ICU through Evaluation of Arrhythmia Alarms

Jiyeon Oh^{1*}, Yourim Kim^{1,2}, Yongju Lee³, Daekeun Jeon³, Jisoo Choi⁴, Jae-sun Uhm⁵, Chul-min Ahn⁶, Wonseuk Jang^{1,2}

¹Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

²Medical Device Usability Research Center, Gangnam Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

³Patient Monitoring Lab, Mediana Co., Ltd, Gangwon-do, Korea

⁴Division of Pulmonology, Allergy and Critical Care Medicine, Department of Internal Medicine, Yongin Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Yongin, Republic of Korea

⁵Department of Cardiology, Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

⁶Division of Cardiology, Severance Cardiovascular Hospital, Department of Internal Medicine, Yonsei University Health System, Seoul, Korea

*swldbs27@naver.com

Abstract

Patient monitoring systems are widely used in intensive care units(ICUs) to continuously monitor patients' conditions. However, a high false alarm rate can cause alarm fatigue among nurses, increasing their workload and stress. This study aimed to improve the accuracy of arrhythmia detection by enhancing the noise detection algorithm in patient monitoring systems and to evaluate whether this modification reduced false alarm rates and nurses' workload through clinical trials. The trials were conducted on adult ICU patients at Yongin Severance Hospital who required continuous electrocardiogram(ECG) monitoring for at least two days. After the first trial, the noise detection algorithm of the M50(investigational device) was improved, and a second trial with the same design was performed to assess its performance. During each study, the M50 and MX700 (comparator device) were applied simultaneously for three days, and arrhythmia alarms were independently reviewed based on ECG signals to identify false alarms. Comparative analysis using the chi-square test showed that the false alarm rate of the investigational device decreased from 71.75% to 27.61%, representing a statistically significant improvement($p < 0.001$). Both trials also demonstrated reductions in false alarm rate and NASA-TLX scores, indicating that the improved noise detection algorithm enhanced arrhythmia detection accuracy and reduced nurses' workload in the ICU setting.

1. 연구 배경

환자감시장치는 응급실, 수술실, 중환자실에서 심전도(ECG), 혈압, 산소포화도(SpO₂), 체온 등 주요 생체 신호를 측정하여 환자 상태를 모니터링한다[1]. 환자의 상태가 악화되었을 때 알람이 울리지만, 중환자실에서 울리는 부정맥 알람의 대부분은 false alarm인 것으로 나타났다[2]. 과도한 알람은 의료진의 alarm fatigue를 유발하고, 업무 효율과 환자의 안전에 부정적인 영향을 미친다[3]. False alarm의 주요 원인 중 하나는 ECG 신호의 품질 저하이다[4]. ECG는 심장의 전기적 활동을 기록하여 심장 질환 진단에 활용된다. 그러나 muscle noise, baseline wander, power-line interference와 같은 noise는 ECG 신호 분석을 방해할 수 있어, 정확한 분석을 위해서는 효과적인 noise 제거가 필요하다[5].

중환자실 간호사는 종종 환자를 돌보며 위급 상황에서

신속하게 의사 결정을 해야 하므로 업무 부담이 크며, 이는 중환자실 간호사와 환자에게 부정적인 영향을 미칠 수 있다[6]. 이를 해결하기 위해 부정맥 알람의 정확도를 개선하기 위한 다양한 연구가 진행되어 왔다[7-9]. 본 연구에서는 환자감시장치의 부정맥 검출 알고리즘을 개선하여 정확도를 높이고, false alarm rate과 간호사의 작업 부하 감소 효과를 평가하고자 한다.

2. 연구 방법

본 연구에서는 MX700(Philips, USA)을 대조기기로, M50(Mediana, Korea)을 시험기기로 설정하였다. 두 차례의 임상시험을 통해 부정맥 알람의 정확도와 중환자실 간호사의 작업부하를 평가하였으며, 첫번째 임상시험 후 M50의 부정맥 검출 알고리즘을 개선하였다.

연구는 용인세브란스병원 IRB의 승인을 받아

수행되었다(승인번호: 9-2021-0080; 승인번호: 9-2022-0087). 중환자실에 2일 이상 입원하여 심전도 모니터링이 필요한 성인 환자를 대상으로 수행하였으며, 시험기기와 대조기기를 동시에 적용하여 3일동안 모니터링을 수행하였다. 발생한 알람과 ECG 파형을 비교하여 false alarm 여부를 결정하였으며, 중환자실 간호사는 근무 종료 후 NASA-TLX(National Aeronautics and Space Administration-Task Load Index)를 이용하여 작업 부하를 평가하였다. 발생한 알람 중 ECG 파형 판독 결과와 불일치한 비율을 false alarm rate으로 정의하였으며, NASA-TLX 점수는 정신적 요구, 신체적 요구, 시간적 요구, 수행, 노력, 불만 6개 항목을 통해 평가하였다. 통계 분석은 SPSS 27을 사용하였으며, false alarm rate 비교에는 카이제곱 검정, NASA-TLX 비교에는 Mann-Whitney U 검정을 적용하였다. P-value가 0.05 미만일 경우 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 판단하였다.

3. 연구 결과

두 차례 임상시험에 각각 17명, 11명의 환자가 참여하였으며, 평균 연령은 각각 78.2세와 78.6세였다. NASA-TLX 설문에는 각각 29명, 13명의 중환자실 간호사가 참여하였으며, 평균 경력은 각각 7.6년, 6.7년이었다.

Demographic characteristics		
	Patients	ICU nurses
1st clinical trial	17(78.2)	29(7.6)
2nd clinical trial	11(78.6)	13(6.7)

표 1. 임상시험에 참여한 환자와 중환자실 간호사의 인구학적 정보

첫 번째 임상시험에서 M50의 noise로 인한 false alarm은 65.63%로 나타났으며, MX700은 10.37%로 MX700이 통계적으로 유의미하게 낮았다($p<0.001$). 두 번째 임상시험에서는 M50의 noise로 인한 false alarm은 35.14%로 감소하였으며, MX700은 36.67%로 두 기기 간 통계적으로 유의한 차이는 보이지 않았다($p=0.897$). 두 임상시험에서 발생한 M50의 noise로 인한 false alarm을 비교한 결과 65.63%에서 35.14%로 감소하였으며, 통계분석 결과 유의하게 나타났다($p=0.001$).

False alarm rates caused by noise and comparison results		
1st clinical trial (n=17)	Observed frequency	105
	Ratio (%)	65.63
2nd clinical trial (n=11)	Observed frequency	13
	Ratio (%)	35.14
X ²		11.63
P value		0.001

표 2. M50의 노이즈로 인한 false alarm rate 및 비교 결과

중환자실 간호사의 NASA-TLX 평가에서도 두 번째 임상시험에서 M50 사용 시 총점이 38.32에서 17.67로 유의하게 감소($p<0.001$)하였다. 이는 개선된 부정맥 검출 알고리즘이 간호사의 작업부하에 긍정적인 영향을 미친 것으로 볼 수 있다.

개선된 부정맥 검출 알고리즘은 ECG 신호의 noise를 제거하여 정확도를 향상시켰으며, 그 결과 false alarm rate과 NASA-TLX 점수가 유의하게 감소하였다. 이러한 부정맥 검출 알고리즘의 개선은 환자감시장치의 성능과 중환자실 간호사의 업무 효율성 증대에 기여할 것으로 기대된다.

NASA-TLX scores and comparison results				
	1 st clinical trial (n=29)	2 nd clinical trial (n=13)	U	P value
mental demand	26.00 ± 16.25	19.67 ± 16.85	361.5	0.118
temporal demand	61.52 ± 22.07	15.33 ± 19.13	73.5	0.000
physical demand	23.52 ± 14.87	15.00 ± 16.26	297.0	0.021
performance	51.89 ± 23.10	16.67 ± 19.79	124.5	0.000
effort	31.69 ± 18.12	16.00 ± 12.98	236.5	0.002
frustration	29.74 ± 23.57	23.33 ± 23.88	337.5	0.372
overall	38.32 ± 14.44	17.67 ± 14.40	149.5	0.000

표 3. 중환자실 간호사를 대상으로 한 NASA-TLX 설문 결과

4. Acknowledgements

본 연구는 범부처전주기의료기기연구개발사업단 “인공지능 기반 중증악화 예측 가능한 고성능 환자감시장치 시스템 개발” 연구 과제의 지원을 받아 수행하였음.(RS-2020-KD000030)

5.참고 문헌

[1] Kim Y, Son J, Jang W. Usability Study on Patient Monitoring Systems: An Evaluation of a User Interface Based on User Experience and Preference. Med Sci Monit 29 (2023): e938570.

[2] Zhang Q, Chen X, Fang Z, et al. Reducing false arrhythmia alarm rates using robust heart rate estimation and cost-sensitive support vector machines. Physiol Meas. 2017;38(2):259-271.

[3] Dee SA, Tucciarone J, Plotkin G, et al. Determining the Impact of an Alarm Management Program on Alarm Fatigue among ICU and Telemetry RNs: An Evidence Based Research Project. SAGE Open Nurs. 2022;8:23779608221098713.

[4] Behar J, Oster J, Li Q, et al. ECG signal quality during arrhythmia and its application to false alarm reduction. IEEE Trans Biomed Eng. 2013;60(6):1660-1666.

[5] Chang KM. Arrhythmia ECG noise reduction by ensemble empirical mode decomposition. Sensors (Basel). 2010;10(6):6063-6080.

[6] Nasirizad Moghadam K, Chehrzad MM, Reza Masouleh S, et al. Nursing physical workload and mental workload in intensive care units: Are they related?. Nurs Open. 2021;8(4):1625-1633.

[7] Wang G, Lian Y, Yang AY, et al. Structured learning in time-dependent Cox models. Stat Med. 2024;43(17):3164-3183.

[8] Wung SF, Ogoo M, Chow JL, et al. False Crisis Alarms in Cardiopulmonary Monitoring:: Identification, Causes, and Clinical Implications. Crit Care Nurs Clin North Am. 2025;37(2):167-177.

[9] Qananwah Q, Ababneh M, Dagamsch A. Cardiac arrhythmias classification using photoplethysmography database. Sci Rep. 2024;14(1):3355.