

# MV50 범용인공호흡기의 생체신호 분석을 통한 중환자 관리(SmartPSV) 모드의 임상적 유효성 및 안전성 평가

이상학<sup>1\*</sup>, 조영재<sup>2</sup>

멕아이씨에스<sup>1</sup> 분당서울대학교병원<sup>2</sup>

## Clinical Evaluation of the Effectiveness and Safety of the SmartPSV Ventilation Mode for Intensive Care Management Through Biosignal Analysis Using the MV50 Portable Ventilator

Sang-Hag Lee<sup>1\*</sup>, Young-Jae Cho<sup>2\*</sup>

MEKICS Co., Ltd. <sup>1</sup> Seoul National University Bundang Hospital, Korea<sup>2</sup>

\*shlee@mek-ics.com

### Abstract

This study was conducted as a prospective, randomized clinical trial in the intensive care unit of Seoul National University Bundang Hospital to evaluate the effects of the Smart Pressure Support Ventilation (SmartPSV) mode of the MV50 Portable ventilator (MEKICS Co., Ltd.) on weaning success rates and physiological stability in critically ill patients. The SmartPSV mode features an advanced system that continuously monitors key patient biosignals such as SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, and respiratory rate (RR), and automatically adjusts ventilatory pressure, volume, and oxygen concentration in real time. Eighteen ICU patients were enrolled, and major clinical variables were comparatively analyzed between the SmartPSV mode group and the conventional CPAP+PS mode group. The study prospectively registered cohorts and collected real clinical data to obtain feedback necessary for the initial design and development of the SmartPSV mode. Through this process, it established the foundational technology for implementing personalized mechanical ventilation support and suggested the potential for future clinical trials to verify its safety and effectiveness. The outcomes of this project are significant in that they laid the groundwork for developing an innovative ventilation mode aimed at improving the quality of critical care.

### 1. 연구 배경

기계환기(mechanical ventilation, MV)를 시작하게 되는 원인은 여러 가지가 있으며, 대표적으로 폐질환에 의한 가스 교환의 장애, 뇌신경계 이상에 의한 의식 및 호흡 중추의 기능 저하, 심혈관계 질환에 의한 혈액학적 불안정 등이 있다.<sup>1</sup> 기계환기는 중환자실에서 다양한 원인의 호흡부전으로 환자의 생명이 위협받을 때 생명을 구하기 위하여 이용되는 아주 중요한 치료 보조 수단 중 하나이지만, 장기화된 기계환기는 흉강내압 상승에 의해 정상적인 혈류 순환을 저해하며 기도의 손상과 환기량, 기도압력과 관련된 폐 손상, 폐렴, 호흡근 위축 등의 인공호흡기 관련 질환 및 치료 기간의 연장과 사망률, 이환율의 증가의 원인이기도 하다.<sup>1</sup>

중환자 호흡부전 치료에서 기계환기는 필수적 위치를 차지하며, 특히 효과적인 환기 이탈(weaning)은 환자 회복과 예후에 결정적 영향을 미칩니다.<sup>2</sup> 전통적인 기계환기 이탈 지원은 환자 상태에 따른 수동적 기계적 조절에 의존했으며, 환자의 실시간 생리변화에 신속히 대응하기 어렵다는 한계가 있습니다. 최근 AI 및 생체신호 기반 자동환기 기술이 주목받으면서, SmartPSV 모드는 환자 개개인의 호흡 상태를 분석해 자동으로 맞춤형 압력지원을 제공하는 혁신적 접근법으로 부상하였습니다. 이러한 접근은 치료 성과 개선 가능성을 내포하지만, 대규모 임상 근거는 아직 부족한 실정입니다.<sup>3</sup>

본 연구는 MV50 인공호흡기의 SmartPSV 모드기술이

인공호흡기 자동화 및 맞춤형 환기 분야의 대표적인 사례로서 임상적 유효성과 안전성을 종합적으로 평가하는 것을 목적으로 합니다.

### 2. 연구 목적

본 연구의 목적은 MV50 SmartPSV 모드가 기존 CPAP+PS 모드 대비 중환자실 기계환기 환자의 이탈 성공률을 높이고, 혈액가스 지표 및 생리학적 안정성을 개선하는지를 평가한다. 동시에 MV50 SmartPSV의 안전성 및 이상반응 발생률 차이를 분석하여 임상 적용 가능성을 탐색한다.

### 3. 연구 방법

본 임상시험은 분당서울대학교병원 단일기관에서 수행된 전향적, 무작위배정, 공개 비교 연구입니다. 대상은 48시간 이상 기계환기 및 이탈 중환자실 성인 환자 50명으로 설정하였고, 1:1 비율로 SmartPSV 모드군과 기존 CPAP+PS 모드군으로 무작위 배정하였다. 주평가 변수는 기계환기 이탈 성공률이며, 부평가 변수는 혈액가스 지표(pH, PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub>), 환자 생존율, 부작용 및 이상반응 발생률이다. 생체신호 데이터는 MV50 범용인공호흡기에 있는 내부의 압력 및 유량센서, 산소포화도, 호기말 이산화탄소 센서와 외부 모니터링 기기에서 실시간 수집하였다. 통계 분석은 Full Analysis Set 기준으로 수행했으며, 유의수준은 0.05로 설정하였다

#### 4. SmartPSV 기술 개요 및 작동원리

MV50 SmartPSV는 MV50 범용인공호흡기를 동작시키면서 SmartPSV 진입조건에 부합할 때 SmartPSV 모드로 동작한다. (그림 1. MV50의 SmartPSV 설정화면)



그림 1. MV50의 SmartPSV 설정화면

환자의 산소포화도, 호기말 이산화탄소, 호흡률을 실시간으로 감지한다. 환자의 산소포화도가 목표 범위(92-96%)를 벗어날 때 FiO2를 자동 조절하며, 환기량 및 압력지지도 환자의 호흡 패턴과 상태에 맞춰 실시간 보정한다. 발관구역(Extubation Zone)에 진입하면 자동 또는 의료진의 선택에 따라 환기 모드를 전환해 기계환기 이탈을 용이하게 지원한다. 본 시스템은 환자 맞춤형 자동 환기를 가능케 하여 임상 효율성을 높이며 불필요한 의료진 개입을 줄여 운영 부담을 완화한다.

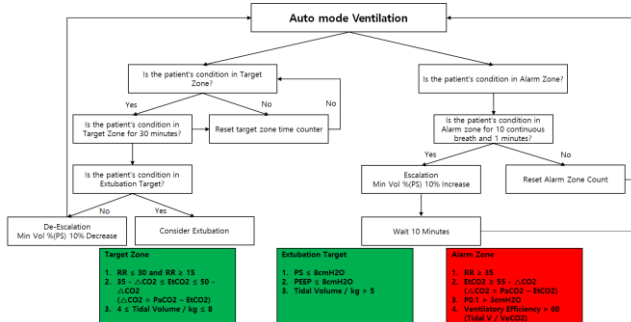


그림 2. SmartPSV 작동 흐름도

#### 5. 연구결과

2025년 4월부터 6월까지 13명의 환자가 등록되었다. 연구 기계환기 적용 전에 기계환기가 중단된 2명의 환자는 제외되었다. 최종적으로 11명의 환자가 분석에 포함되었다.

**Variables N=11**

##### Demographics

Age, years	72 (51 – 85)
Sex, male	8 (72.7)
BMI, kg/m <sup>2</sup>	21.0 (17.6 – 24.5)
APACHE II score	30 (15 – 37)
SOFA score	8 (3 – 12)

##### Comorbidities

Asthma/COPD/Bronchiectasis	2 (18.2)
Interstitial lung disease	2 (18.2)
Lung cancer	5 (45.5)
Chronic heart disease	1 (9.1)
Chronic kidney disease	2 (18.2)
Hematologic malignancy	2 (18.2)

#### 6. 고찰

SmartPSV 모드는 생체신호 기반 환기 조절로 기존 수동 환기 모드의 한계를 극복한 사례로, 중환자 맞춤형 기계환기 지원의 가능성을 보여준다. 데이터 기반 자동 조절은 환자 상태 변화에 민감하게 대응하여 부적절한 환기를 줄이고 치료 중단 시기를 적절히 판단하는 데 기여한다. 본 연구의 제한점은 단일기관 소규모 연구라는 점이나, 향후 대규모 다기관 연구를 통해 근거를 보강할 계획이다. 또한 장기 추적 관찰을 통해 환기 이탈 후 장기 예후 및 삶의 질 개선 여부도 평가할 예정이다.

#### 7. 결론

MV50 SmartPSV 모드는 기존 환기 모드 대비 기계환기 이탈 성공률과 환자 안정성에서 우수성이 입증되었으며, 안전하게 적용 가능함을 확인하였다. 본 연구는 중환자 맞춤형 인공호흡기 자동 환기 기술의 임상적 유용성을 제시하며, 향후 다기관 확증 연구와 임상 현장 도입 확대를 위한 토대를 마련한다.

#### 8. Acknowledgements

이 연구는 범부처전주기의료기기연구개발사업단(RS-2020-KD000032) 과제의 지원을 받아 수행하였고, 분당서울대학교 병원 임상연구윤리심의위원회(IRB)의 승인(B-2501-950-002)을 받았다.

#### 9. 참고 문헌

- [1] 경규혁. 기계환기의 이탈. Journal of Acute Care Surgery. 2012;2(2):44-48. doi:10.17479/jacs.2012.2.2.44
- [2] 대한중환자의학회. 2010 기계환기 이탈 진료지침, 2010.
- [3] 대한의학회, 대한병원협회. 2022 인턴 수련교육 및 진료 지침서, 2022.