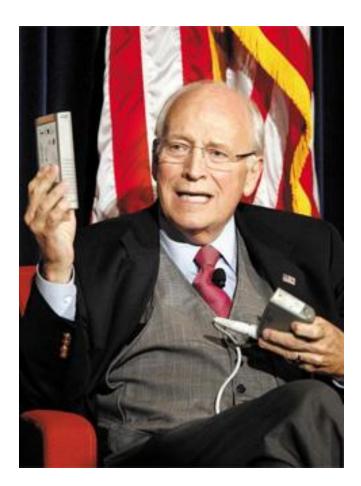
Proven-safe Software Synthesis Process for Medical Devices

정세훈





2010, HeartMate 배터리를 뽑아 든 딕 체니 미국 전 부통령



2012.12 국내 최초로 인공심장(HeartMate II) 이식이 성공



연구 방향 1: 고신뢰 인공심장 적응형 제어

- 인공심장 발전사에서 SW가 차지하는 부분은 현재까진 미미함.
 - 1세대: Volume displacement 방식 (챔버를 이용한 혈액 이송)
 - 심장의 행위를 모사함.
 - 2세대: Axial-flow 방식 (스크류를 이용한 혈액 이송)
 - 펌프의 크기를 획기적으로 줄임.
 - 3세대: Ware-free Axial-flow 방식 (마찰부를 제거하여 반영구적인 기계수명)
 - 펌프의 수명을 획기적으로 늘어남.
- 신뢰할 수 있는 적응형 펌프 출력 제어는 차세대 인공심장을 구성하는 중요한 요소라고 생각함.

Table 10

Disadvantages of current versions of TAH.

- 1. They are bulky and will not fit in many patients in need.
- 2. Patients are tethered to the driver (Cardiowest TAH) which interferes with quality of life.
- 3. If considered for destination therapy, durability is not demonstrated.
- 4. Secondary complications- Thromboembolism, infection.
- 5. Patient discomfort from auditory disturbances.
- 6. Lack of pressure flow relationship that mimics native heart to adjust for varying loading conditions.

Total Artificial Heart, S.M. Sale, N.G. Smedira / Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology (2012)



현재: 인공심장 적응형 제어에 필요한 요소 조사

- 적응형 인공심장 출력 제어에 활용할 입/출력 관계 조사
 - 인공심장 단독 구성 시나리오 + 타 의료 기기와의 구성 시나리오
- 국내 인공심장 전문가들과의 인터뷰를 통해 조사 중
 - 최재순 박사(삼성의료원), 안치범 박사(한국인공장기센터) 등.
- 다음과 같은 계층별로 접근
 - 인공심장 시스템 ↔ 환자: 인공심장에 인체에 가하는 영향, 인체로부터 읽을 수 있는 제어 요소
 - 인공심장 시스템 ↔ 의료진: 인공심장 시스템이 의료진에게 표시하는 정보, 의료진이 인공심장 시스템에 공급/변경하는 입력
 - 인공심장 시스템 ↔ 인공심장 시스템: 심장의 역할을 부분적으로 대체하는 VAD (Ventricular Assist Device) 간의 입/출력 관계
 - 인공심장 시스템 ↔ 타 의료 장비: 인공심장 시스템과 임상에서 함께 쓰일 수 있는 의료장비와 성립하는 입/출력 관계



앞으로의 계획

- 인공심장 적응형 출력 제어에 필요한 입/출력 요소 결정
- 적응형 출력 제어 기능을 포함한 인공심장 제어 SW 요구사항 도출
 - 의공학자 혹은 의료진의 언어로 된 요구사항
 - SW 개발을 위한 언어로 된 요구사항
 - 둘 사이의 체계적인 상호 보완 및 변환 방법 모색
- 안전성 검증 방안 결정 및 수행
- 구현 환경 설정 및 구현 (HW/SW)
 - 한국인공장기센터 협업 여부 타진



연구 방향 2: Medical CPS 로서의 인공심장

- 인공심장은 환자가 퇴원시엔 단독으로 작동하지만 입원 중에는 혈류량 측정기, 혈압 측정기 등과 함께 설치됨.
 - 담당 의사는 혈류/혈압 수치를 읽고 필요한 환자의 정상적인 심혈관 상태를 위한 처방을 적용함.
 - 인공심장 출력 조정, 체액 조절, 혈관 수축/확장제 투여 등
- → 인공심장 제어 SW의 잠재적인 입/출력
- Medical CPS로서 인공심장에서 안전성 이슈
 - 적합한 처방 시나리오 수행 여부
 - 동적인 의료기기 구성 환경에서 작동 안전성 확보
 - 임시적인 장비 부재, 호환성 이슈 등



현재까지의 이슈

- 실제 심장의 생리에 대한 지식 확보
- 개발하고자 하는 시스템이 고려할 요소의 범주 결정
- 개발하고자 하는 시스템의 품질 속성 결정
- 현재 본 연구에 대한 미온적인 요구
 - 인공심장을 이식 받은 사람이 얼마나 뛸 일이 있는가?
 - 기본적으로 보수적인 의료 장비 개발 분야의 특성
 - 실용적인 연구라기 보다는 연구를 위한 연구가 되지 않을까?