

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 기계 수명)
 - 펌프의 수명을 획기적으로 늘어남.
- **신뢰할 수 있는 적응형 펌프 출력 제어**는 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.

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 얻을 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 될 일이 있는가?
 - 기본적으로 보수적인 의료 장비 개발 분야의 특성
 - 실용적인 연구라기 보다는 연구를 위한 연구가 되지 않을까?