

心臓のコントロールにバイパス手法を適用

医療技術者を支援する dSPACE プロトタイプングシステム

高機能な血液センサを開発

バイパス技術でペースメーカーと同じ動作を再現

医療機器会社に革新的なソフトウェアソリューションを提供している大手企業である SterlingTech 社は、インピーダンスセンサ（心臓の血流を計測する機器）に対する米国特許を取得するクライアントを支援するために、dSPACE プロトタイプングシステムを MATLAB®/Simulink® モデルベースの制御設計ソフトウェアと合わせて使用し、一連の実験を行いました。

自然の究極のコントローラ「心臓」のバイパス処理

バイパス処理は、実際のシステムの制御ロジックを最適化するラピッドプロトタイプング分野における現実的な技術で、燃料噴射装置、自動操縦システムおよびアンチロックブレーキなどメカニカル用途の新しい制御アルゴリズムの妥当性を確認するために、自動車および航空宇宙産業では従来から幅広く使用されています。しかし、医療機器業界へのラピッドプロトタイプングとバイパス処理の導入は、まったく新しい地平を開くこととなります。ここに

来て、医療技術者たちは、ラピッドプロトタイプングツールを研究プロジェクト

に使用し始めています。この分野で活動している会社の中に、米国を本拠地として医療機器用ソフトウェア開発を専門とする SterlingTech 社があります。

SterlingTech 社は、心臓の血流を計測するために使用される機器、インピーダンスセンサに対する米国特許（特許番号：

5,999,854）を取得するクライアントを支援するために、最近、一連のリアルタイムプロトタイプングの実験を行いました。

高機能な血液センサ

このセンサの目的は、心臓の血流の計測と制御を改善し、バッテリー寿命を長もちさせ、心臓病患者にとっては可能な限り速やかに治療する必要があるリード線の故障を検出することで、人工ペースメーカーなどの心調律管理機器

を改良することです。現在のペースメーカーに内蔵されているセンサは、患者が歩いたり運動したりするときに心拍数を上げ、休んでいるときに心拍数を下げる機能が十分ではありませんでした。当社は、心臓の血流をリアルタイムに増減できるセンサを開発しました」と、Dan Sterling 氏（SterlingTech 社創業者、社長）は述べています。SterlingTech 社は、クライアントによる血流センサの特許認可の取得を支援するため、生データを生成して血流センサの妥当性確認を十分評価できるようにしました。

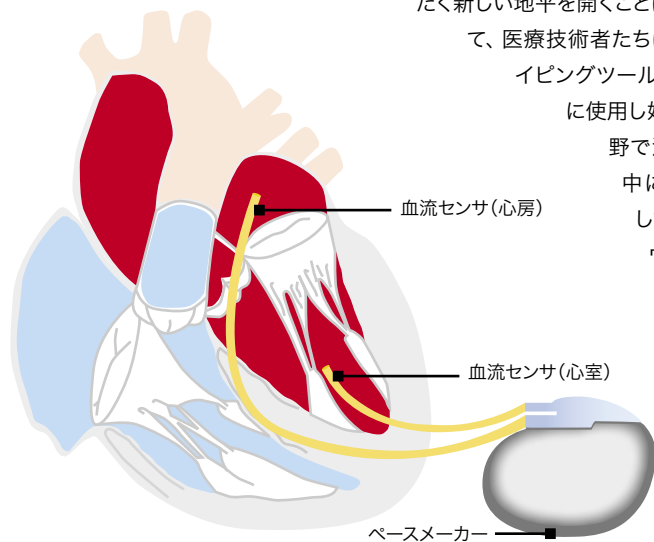
心臓を制御

SterlingTech 社は、dSPACE プロトタイプングシステムを、MATLAB/Simulink モデルベース設計ソフトウェアや、Windows/PC 用には C 言語と C++、TI DSP（TMS320C4X）用には C 言語とアセンブリ言語と共に使用することで、実際のペースメーカーと同じ動作をする実験システムを構築することができました。このリアルタイムシステムを使用して、麻酔にかかった状態とトレッドミルで運動している状態の両方で生きた実験動物の心拍数を調整および制御することができました。このシステムは、以下のようにみなすことができます。

- ▲ 「生きた実験動物」 = 機械装置
- ▲ 「心臓」 = 標準コントローラ
- ▲ 「dSPACE システム」 = 標準コントローラに機能を追加するバイパスシステム

「このシステムは、心臓が血液を要求していることを検知し、リアルタイムに心臓の血流を調整できます。実際、この実験中、dSPACE の装置が心臓を駆動していました」と、Sterling 氏は述べています。

この実験システムは、テストアルゴリズムを実行し、インピーダンスセンサからリアルタイムの情報を取得し、最終的にペースメーカーを制御するために使用されました。



▲ センサは、左心房と左心室に配置されます。

SterlingTech 社のチームは、センサをセットアップしてそこからデータを収集するソフトウェアを作成し、実験中、クライアントが望むとおりに、リアルタイムに設定できるベースメーカーを実装しました。さらに、カスタム Simulink ブロックを作成し、このブロック内部に新しい試験アルゴリズムをプログラミングして、それらを実行時に設定できるようにしました。

実験には生きた動物が使用されたので、コンピュータシステムの簡単ですばやい設定変更を可能にしながらも、高い信頼性と制御能力を維持する必要がありました。

再現プログラム

dSPACE システムの自動テスト機能により、SterlingTech 社は、「再現」プログラムを確立できました。動物実験で収集した生データは、システム構成のためにさまざまなアイデア

「臨床研究で使用する場合、特にパラメータのばらつきが大きく、アルゴリズムの変更を短期間に行う場合には、dSPACE 製品を強くお勧めします」

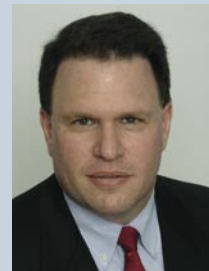
Dan Sterling

アが実装されたプロトタイプシステムで再実行されました。これにより、実験を繰り返さずに収集したデータを最大限に活用できました。「dSPACE のシステムは、当社の要件を十分に満たしていました。臨床研究で使用する場合、特にパラメータのばらつきが大きく、アルゴリズムの変更を短期間に行う場合には、dSPACE 製品を強くお勧めします」

と、Sterling 氏は述べています。

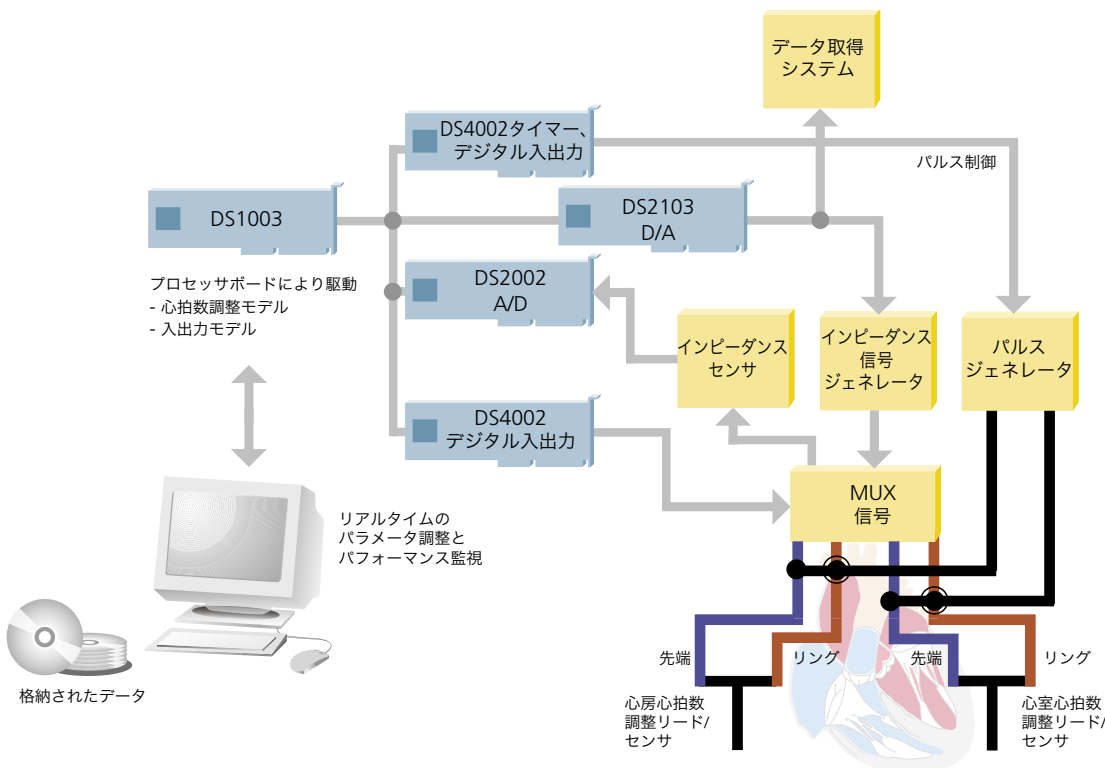
実験で得られたデータにより、SterlingTech 社のクライアントはインピーダンスセンサに対する特許を取得できました。インピーダンスセンサの商品化については、検討中です。

Dan Sterling
SterlingTech 社長



Sterling 氏は、1988 年の創立以来、SterlingTech 社の社長を務めています。植え込み型および体外で使用する医療機器や監視装置用のソフトウェアの設計やテストをはじめ、セーフティクリティカルなソフトウェア開発について長期の経験を持っています。SterlingTech 社は、ソフトウェア開発および妥当性確認サービスを提供しています。

www.SterlingTechSoftware.com
Tenafly, NJ, 米国



◀ 設定図。各心腔につながるリード線には、2つの伝導体があります。1つは先端にあり、もう1つは先端から約1インチはなれたリングに巻きついています。先端とリングの間に電流を生じさせることで、心拍数の調整を行います。インピーダンスは、2本のリード線の先端またはリングのいずれかで信号を生成し、信号を生成しない先端やリングを任意に組み合わせ合わせて検知することで、計測を行います。