

Kétkamrás beültethető pacemaker modellezése és verifikálása* - esettanulmány

GAZDI LÁSZLÓ

*JIANG, Zhihao, et al. Modeling and verification of a dual chamber implantable pacemaker. In: International Conference on Tools and Algorithms for the Construction and Analysis of Systems. Springer Berlin Heidelberg, 2012. p. 188-203.

A kihívás

A szívritmus szabályozás egy különösen biztonság kritikus rendszer

Bármilyen hiba életveszélyt okoz

2006-ban kb. 40. 000 visszahívás

A visszahívások 21%-át valamilyen szoftver hiba okozta

Cél:

- Régen: páciens életben tartása
- Ma: Kényelmesebb élet biztosítása

A modell

Az egyik vezető gyártó (Boston Scientific) által leírt kétkamrás pacemaker modell

Időzített automatával leírható – 2 komponens

- A szív
- Kétkamrás Pacemaker

Modellellenőrző: UPPAAL

- valósidejű rendszerek modellezése és verifikálása
- Biztonsági követelmények ellenőrzése
- Jósági követelmények ellenőrzése

Az állapottér

A szívritmus alapján

Definiálni lehet nem biztonságos állapotokat

- 2 féle: Túl gyors vagy túl lassú szívritmus

Definiálni lehet nem biztonságos átmeneteket

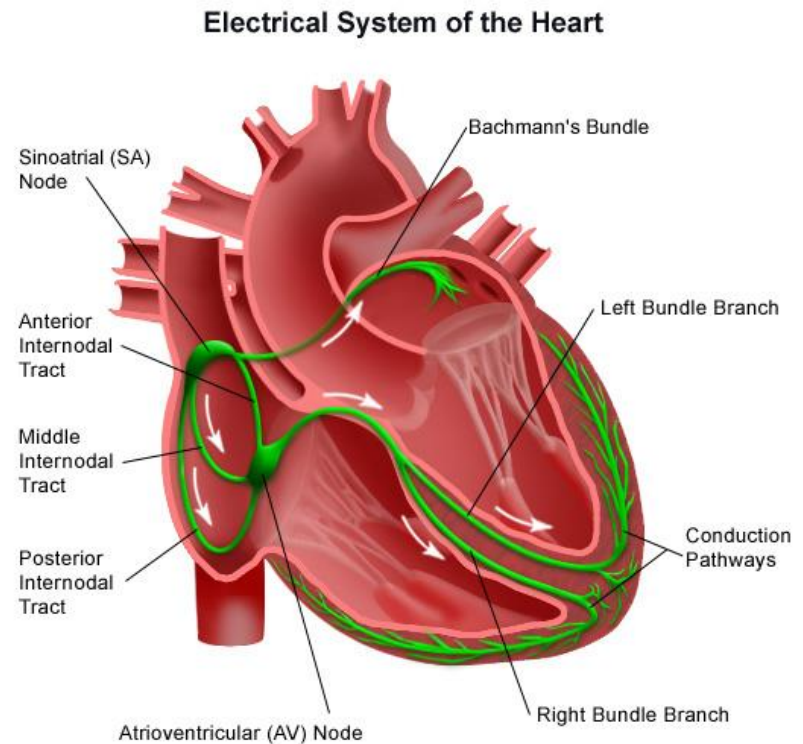
- Pacemaker Mediated Tachycardiát okoz
- Ezeket meg kell találni és javító algoritmusokat létrehozni
- A javító algoritmusokat megvizsgálni

A szív

Két fontos pont:

- Szinusz csomó (pitvar)
- AV csomó (kamra)

Elektromos impulzusokkal
vezérlik az
összehúzódásokat



Időzített automaták

Valamilyen fajta véges automata

Véges számú valós órával

Eseményvezérelt rendszer

Kényszerek betartása

UPPAAL-ban CTL-el lehet kényszereket megadni

A Modell

Determinisztikus pacemaker és nem determinisztikus szív kapcsolata

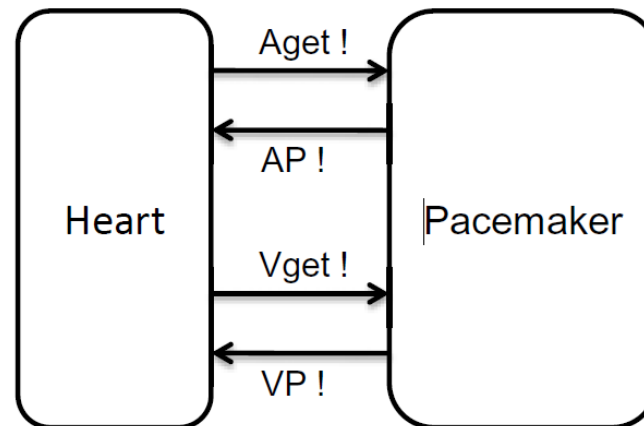
Zárt ciklusban broadcast csatornákon keresztül kommunikálnak

Aget! – pitvari esemény

Vget! – kamrai esemény

AP! – pitvari impulzus

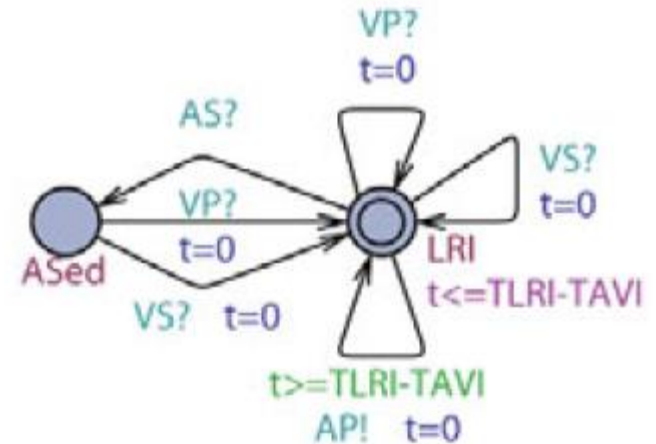
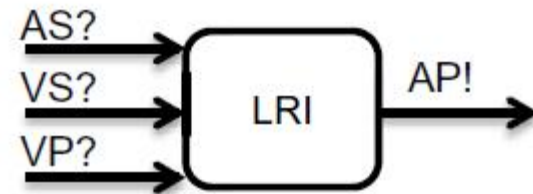
VP! – kamrai impulzus



Időzítési körök - 1

Lower Rate Interval (LRI):

- A legnagyobb intervallum két kamrai esemény között ($t=0$, ha VS, VP)
- A minimum felett tartja a szívritmust



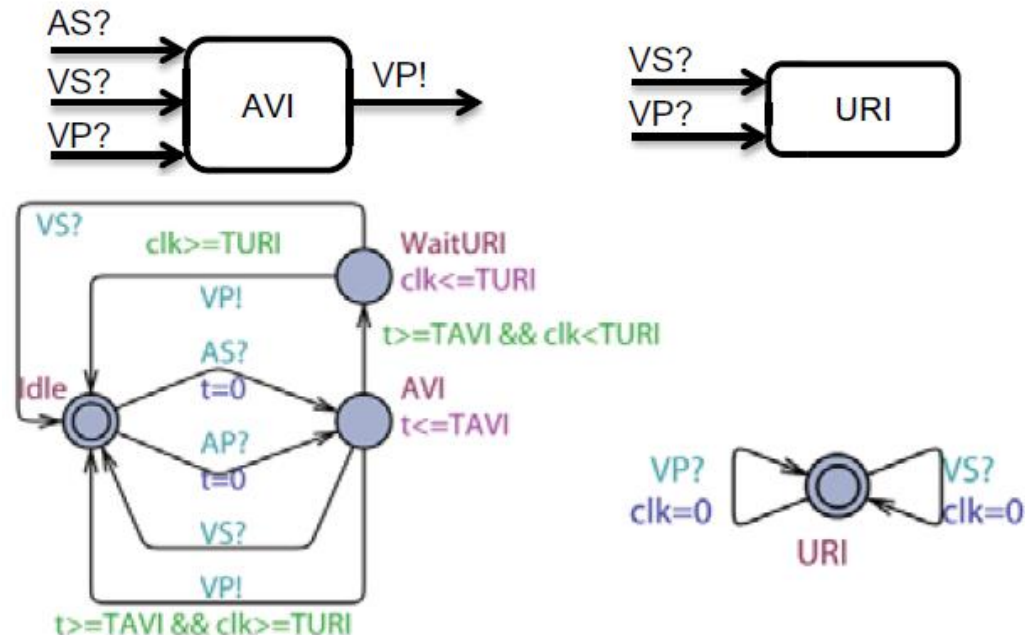
Időzítési körök – 2, 3

Atrio-Ventricular Interval (AVI):

- A megfelelő késleltetés fenntartása a pitvar és a kamra között
- A leghosszabb idő: TAVI

Upper Rate Interval (URI):

- A megfelelő késleltetés fenntartása a pitvar és a kamra között
- A minimum idő: TURI



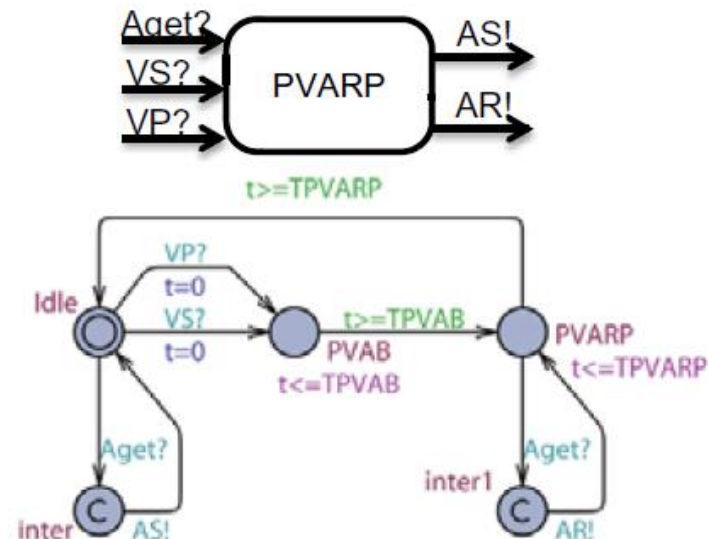
Időzítési körök – 4

Post Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP):

- Nem minden pitvar esemény érzékelhető
- Van egy türelmi idő a zajcsökkentés érdekében a pitvar és a kamra között

Post Ventricular Atrial Blanking (PVAB):

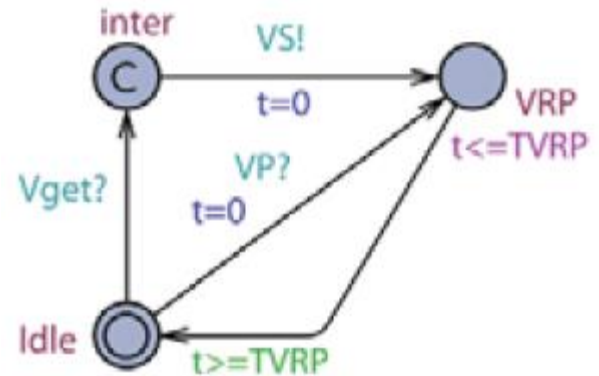
- Türelmi idő



Időzítési körök – 5

Ventricular Refractory Period (VRP):

- Kamrai türelmi idő



Véletlen Szív Modell (RHM)

A szív nem determinisztikus modellezése

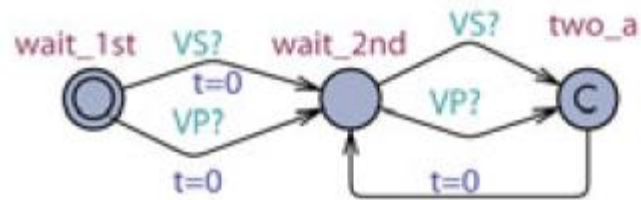
- Input a pacemaker számára
- Pitvari és kamrai eseményeket is
- Négy paraméter (minwait és maxwait)



Nem biztonságos állapotok ellenőrzése

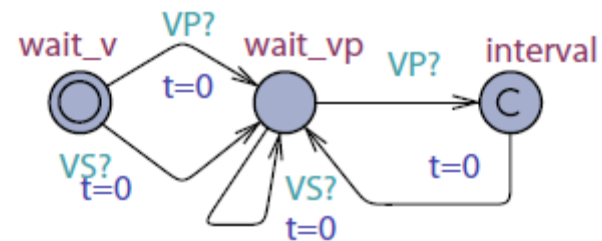
Bradycardia – alacsony pulzus

- Ahol a kamrai frekvencia lassú, az nem biztonságos állapot



Tachycardia – magas pulzus

- A pacemaker nem képes lassítani
- Azt kell biztosítani, hogy ne tudja egy határ fölé gyorsítani



Nem biztonságos átmenetek ellenőrzése

Ha a zárt rendszer nem biztonságos állapotban van:

- Vezérlő nélkül sem biztonságos
 - Tachycardia – nincs teendő, nem kell reagálni
- Vezérlő nélkül biztonságos, és a vezérlő viszi rossz állapotba
 - Nem biztonságos átmenet

Pacemaker folyamatosan növeli a frekvenciát

- Pacemaker Mediate Tachycardia
- Anti-PMT algoritmusok a gyártóktól

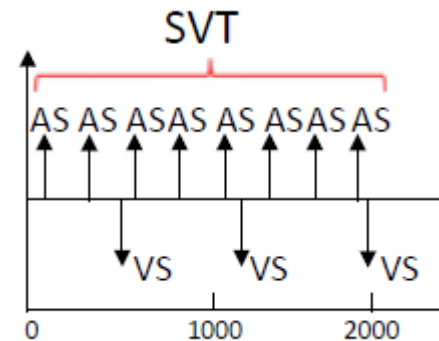
Verifikációs procedúra

1. Meg kell mutatni, hogy létezik PMT a zárt rendszerben
2. Bevezetni az anti-PMT algoritmust, és ellenőrizni rá a két alap biztonsági feltételt
3. Bebizonyítani az anti-PMT algoritmus jóságát azzal, hogy megmutatjuk, hogy nem létezik PMT eset

Példa: Módváltó algoritmus 1

Supraventricular Tachycardia

- Abnormálisan magas pitvari frekvencia
- Tipikusan az AV csomó ki tudja ezeket szűrni, így a kamrai frekvencia normális marad



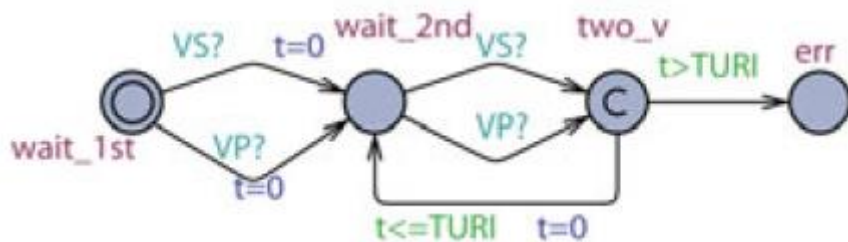
A kétkamrás pacemaker AVI komponense egy plusz összeköttetés

- A pacemaker megpróbálja fenntartani az 1:1 arányt
- A PVARP nem engedi
- De így is túlzottan felgyorsítja
- PMT-t okoz

Példa: Módváltó algoritmus 1

PMT SVT alatt

- HRM átalakítása:
 - Kamrai intervallum [500,800] közé állítása
 - Ez még nem tachycardia, de már gyorsabb az LRL-nél



- Ha túl gyors, akkor az error állapotba jutunk

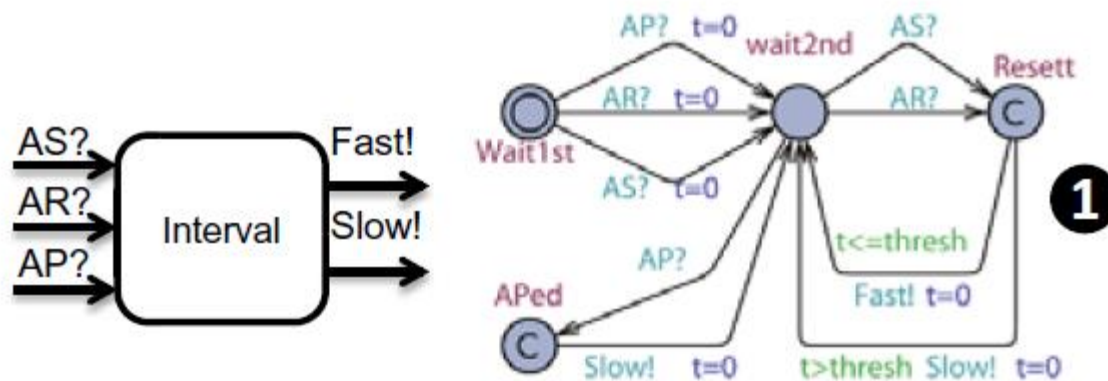
Példa: Módváltó algoritmus 1

Módváltó algoritmus:

- ha SVT-t detektál, akkor átvált egykamrás módba
- Ilyenkor a kamrai frekvenciát nem befolyásolja
- Ha abbamarad az SVT, visszkapcsol

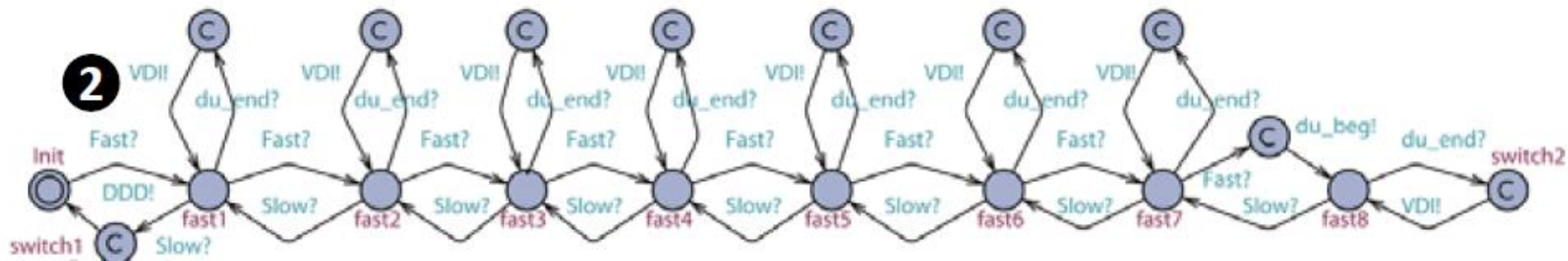
Példa: Módváltó algoritmus 1

- Méri az intervallumokat a pitvari események között, ami GYORS vagy LASSÚ



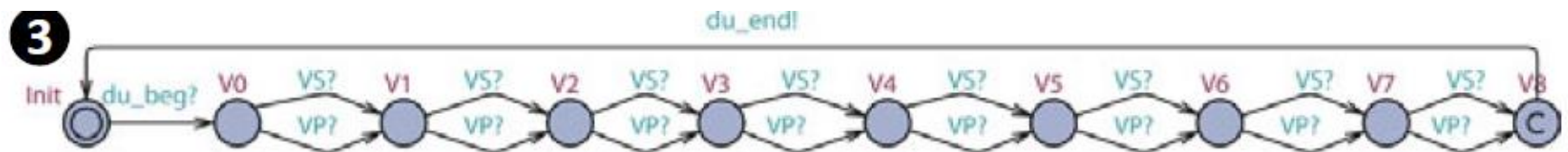
Példa: Módváltó algoritmus 1

- GYORSnál növel egy számlálót, LASSÚnál csökkent



Példa: Módváltó algoritmus 1

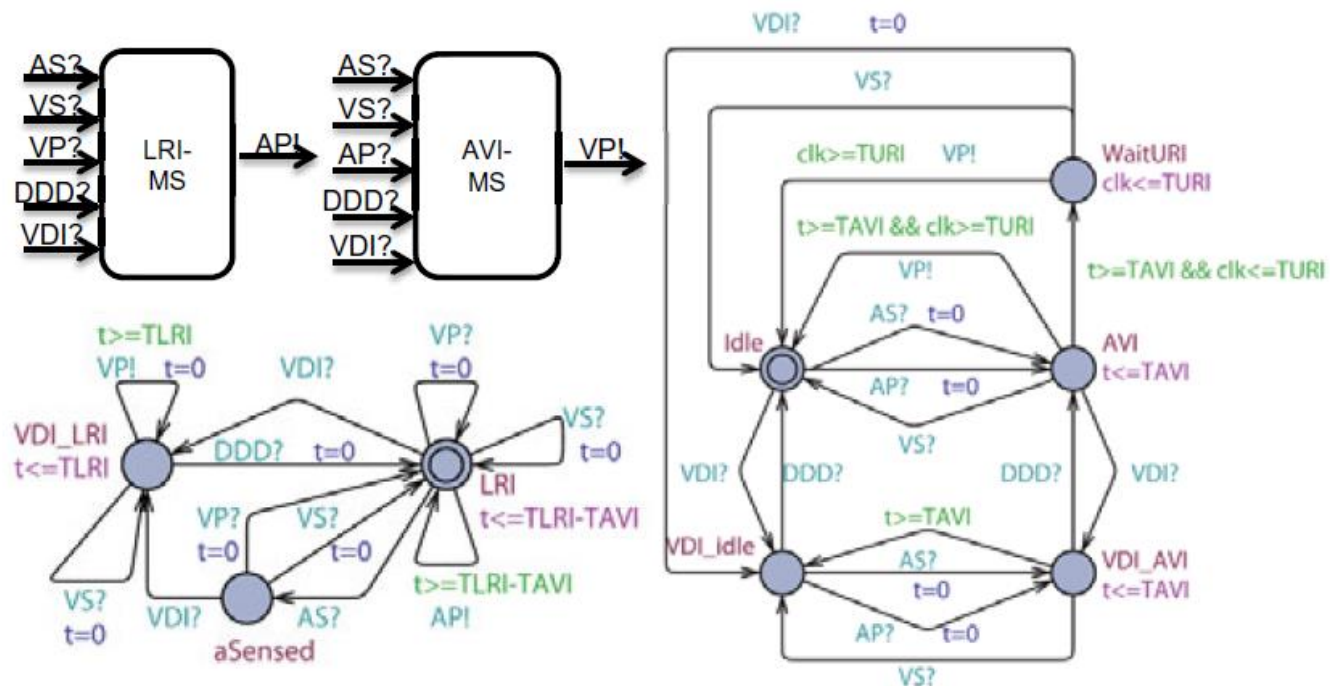
- Ha a számláló elér egy küszöbértéket, akkor elindít egy folyamatot (Duration), miközben tovább számol
- Ha a folyamat után a számláló még mindig pozitív, akkor átvált VDI módba
- Amikor a számláló eléri a nullát, akkor visszavált DDD módba



Példa: Módváltó algoritmus 1

Új, kibővített modellek a váltáshoz

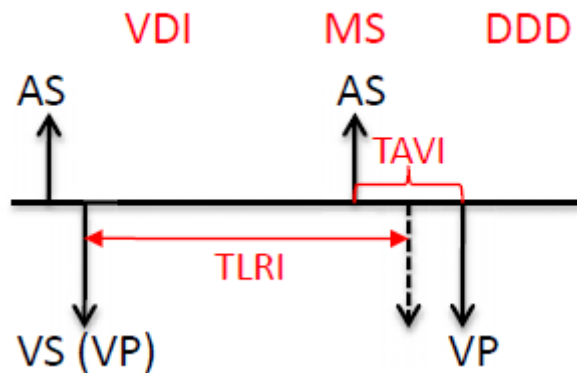
- VDI esetén az LRI, DDD esetén az AVI működik
- Megosztott órákkal



Példa: Módváltó algoritmus 2

Biztonsági követelmények ellenőrzése

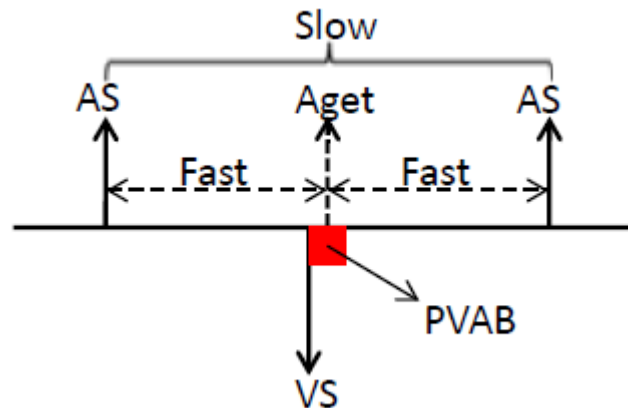
- Upper Rate Limit teljesítve
- Lower Rate Limit követelménye megsérül DDD módra váltáskor
 - Az egyik óra a kamrai, a másik a pitvari eseményekre van beállítva
 - Ha a következő pitvari esemény [TLRI-TAVI, TLRI) intervallumban jön



Példa: Módváltó algoritmus 3

Az algoritmus verifikálása

- VDI alatt a kamrai frekvencia alacsonyabb az Upper Rate Limit-nél, ezért nincs Kamrai impulzus
- Gyors ritmus esetén az is előfordulhat, hogy néhány pitvari esemény bekerülhet a PVAB periódusba, ezáltal két gyors helyett egy lassú ütemet eredményezve



Összegzés

Modell ellenőrzési technikákkal plusz veszélyek tárhatók fel

Új feature-ök hozzáadása biztonsági rés lehet

Köszönöm a figyelmet!
