

Entwicklung von medizinischen Algorithmen für die Kardiologie gestern und heute



Dr.-Ing. Antoun Khawaja

CEO

Khawaja Medical Technology GmbH

Antoun.Khawaja@Khawaja-medtech.com

02.07.2019, MATLAB EXPO 2019 München Deutschland

Kurz Zu Meiner Person

- Name: Dr.-Ing. Antoun Khawaja
- Position: Geschäftsführer, Khawaja Medical Technology GmbH in Gräfelfing bei München
- Hintergrund: Medizintechnik, Elektrotechnik und Biosignalverarbeitung
- Industrie Erfahrung: 18+ Jahre
- Ehemalige Arbeitsgeber: Smith&Nephew, MCC/Weinmann, Viasys (Jäger), Cardinal Health, CareFusion, Biosigna and GS Corpuls
- Wissenschaftliche Publikationen: 24+ Peer-Reviewed Journals & Conference Proceeding
- Erfahrung MATLAB und SIMULINK: 19+ Jahre

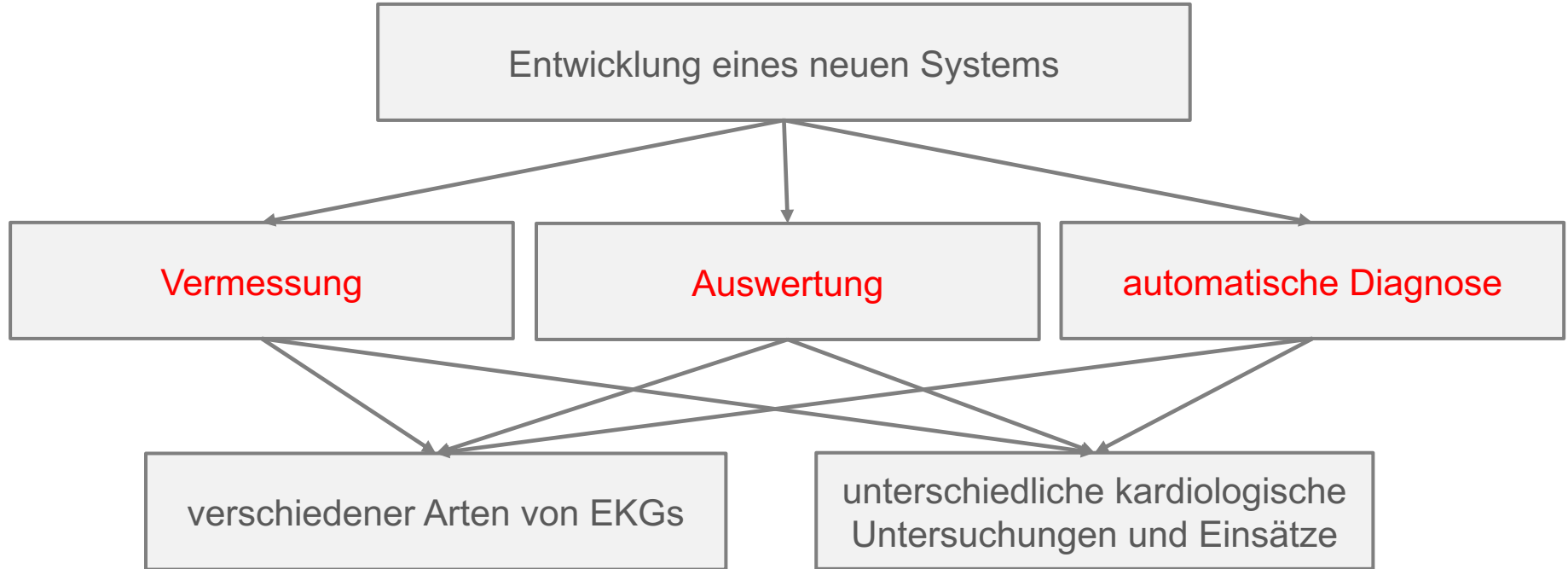
Agenda

- Einführung
- Ziel der Arbeit
- Hintergrund Kardiologie
- Anforderungen an Medizinische Software
- Entwicklungsprozesse von gestern und heute
- Warum Modellbasiertes Design (MBD) als Entwicklung Methode?
- Einblick in den MBD Entwicklungsprozess und Mathworks Reference Workflows
- Ergebnisse
- Beispiel: Echtzeitanwendung
- Zusammenfassung & Take-Home Message

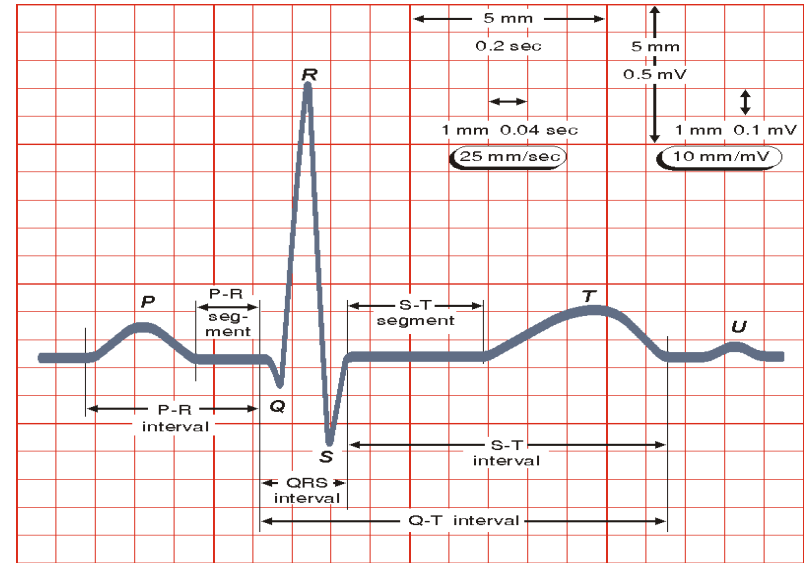
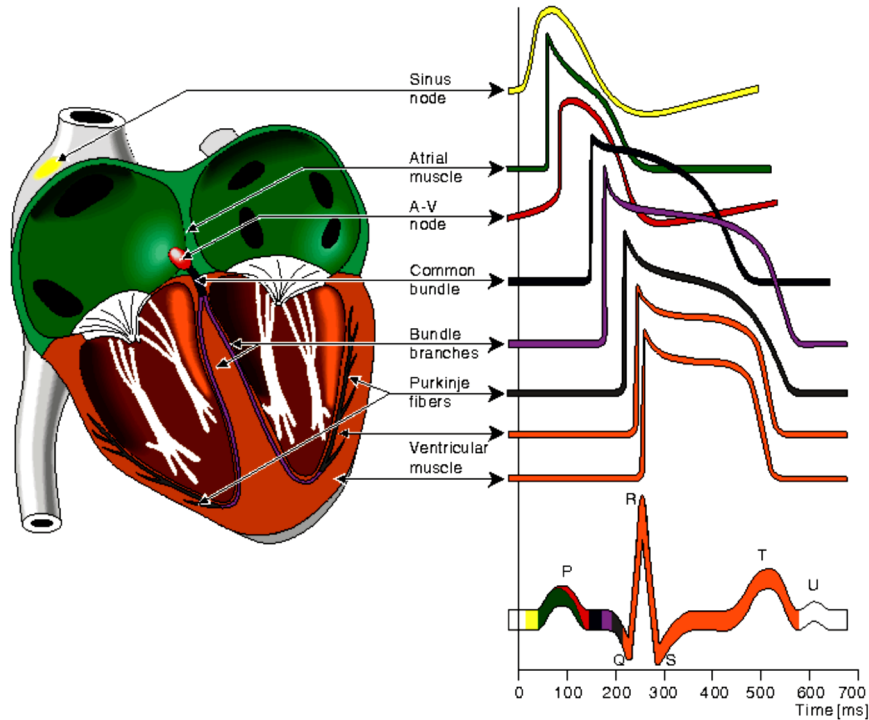
Einführung

- Herz-Kreislauf Erkrankungen ist eine der häufigsten **Todesursache**
- Das Elektrokardiogramm (**EKG**) ist die **zentrale Untersuchungsmethode** für die **Diagnostik** und die **Überwachung** von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herzrhythmusstörungen, oder chronischer Herzinsuffizienz.
- Kardiologische Medizingeräte haben oft komplexe Diagnose-Algorithmen, die für bestimmte Hardware maßgeschneidert und nach klassischen Entwicklungsmethoden, manuell und sehr aufwendig, erstellt und getestet sind.

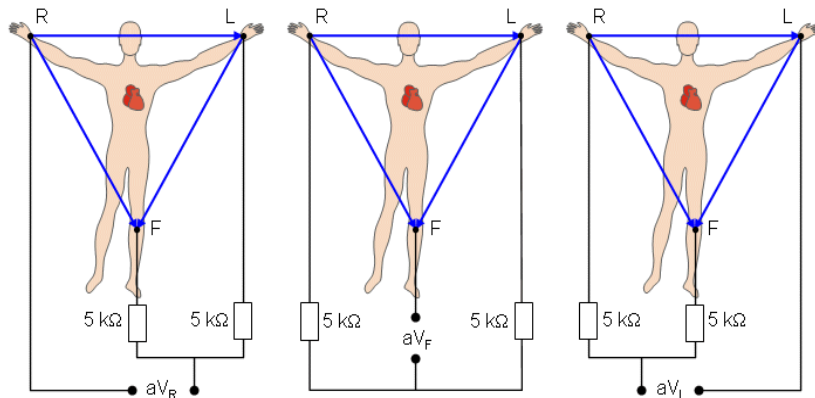
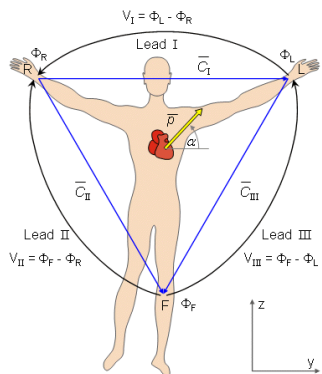
Ziel der Arbeit



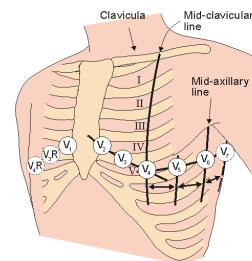
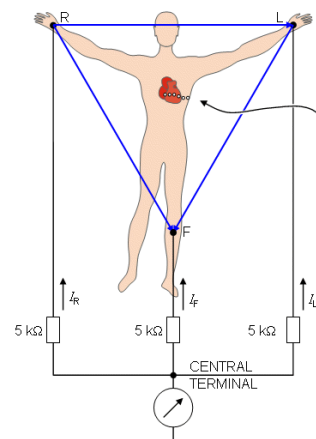
Entstehung eines EKGs (Elektrokardiogramm)



Konventionelles 12-Kanal-EKG „Standardableitungen“



Sechs Ableitungen an den Extremitäten nach Einthoven und Goldberger



Sechs Brustwandableitungen nach Wilson

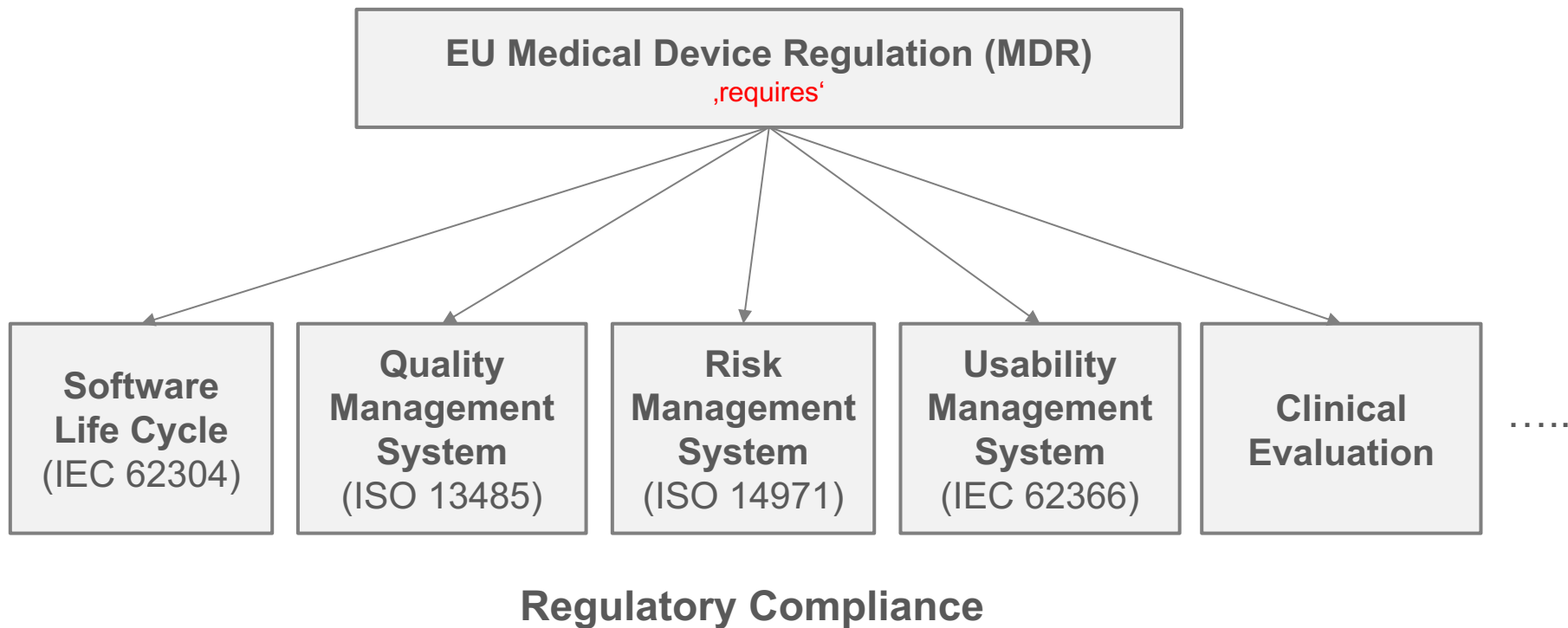
EKG Anwendungs- und Analysearten

Ruhe-EKG (Standard-EKG)

Belastungs-EKG

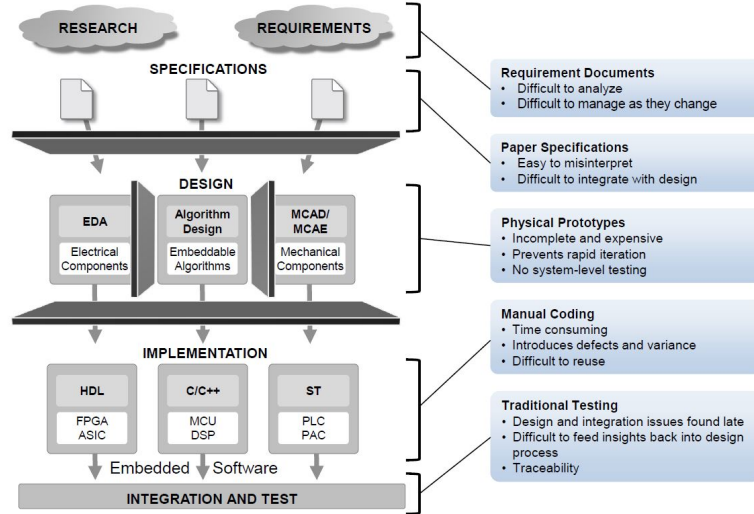
Langzeit-EKG

Regulatorische Anforderungen an medizinische Software (Europa)

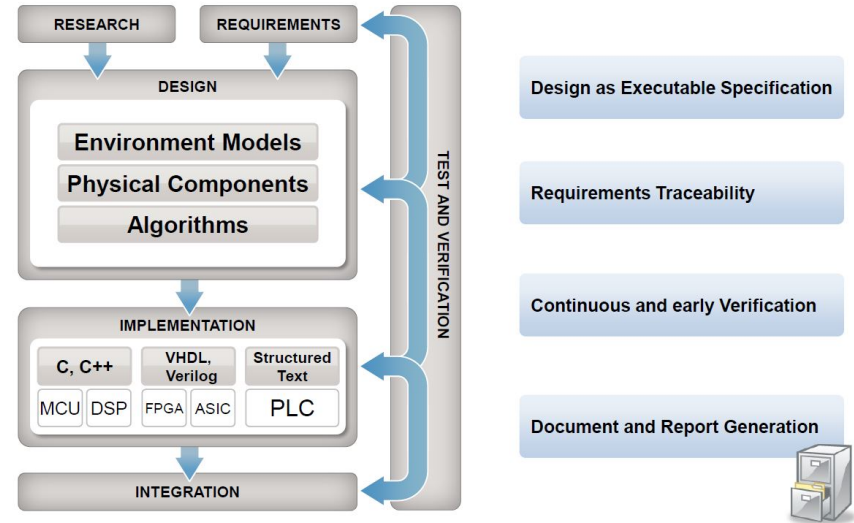


Entwicklungsprozesse gestern und heute

Typical Challenges in Development



Model-Based Design



Warum Modellbasiertes Design (MBD) als Entwicklungsmethode?

Komplexität meistern



Simulink® **Variant Subsystems**

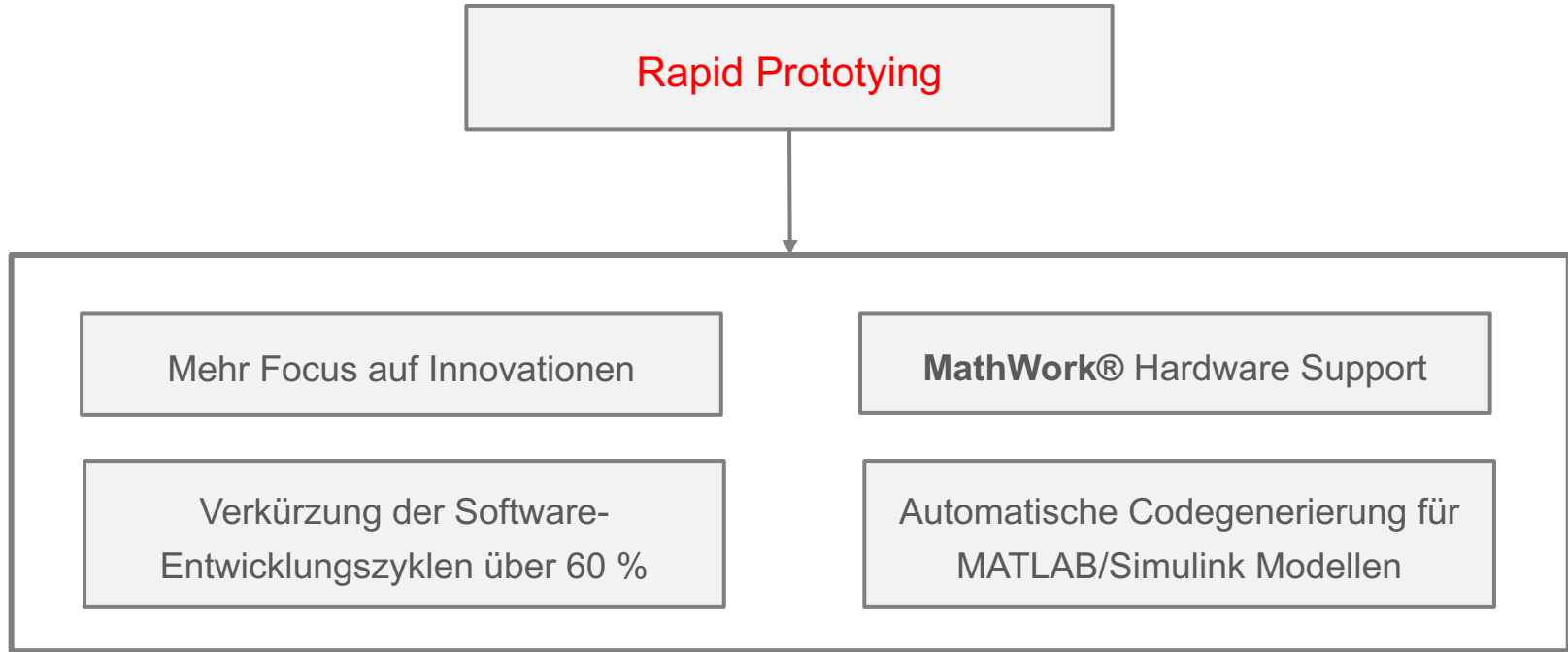
Simulink® **Models & Referenced Models**

Simulink® **Object-Oriented Design und System Objects**

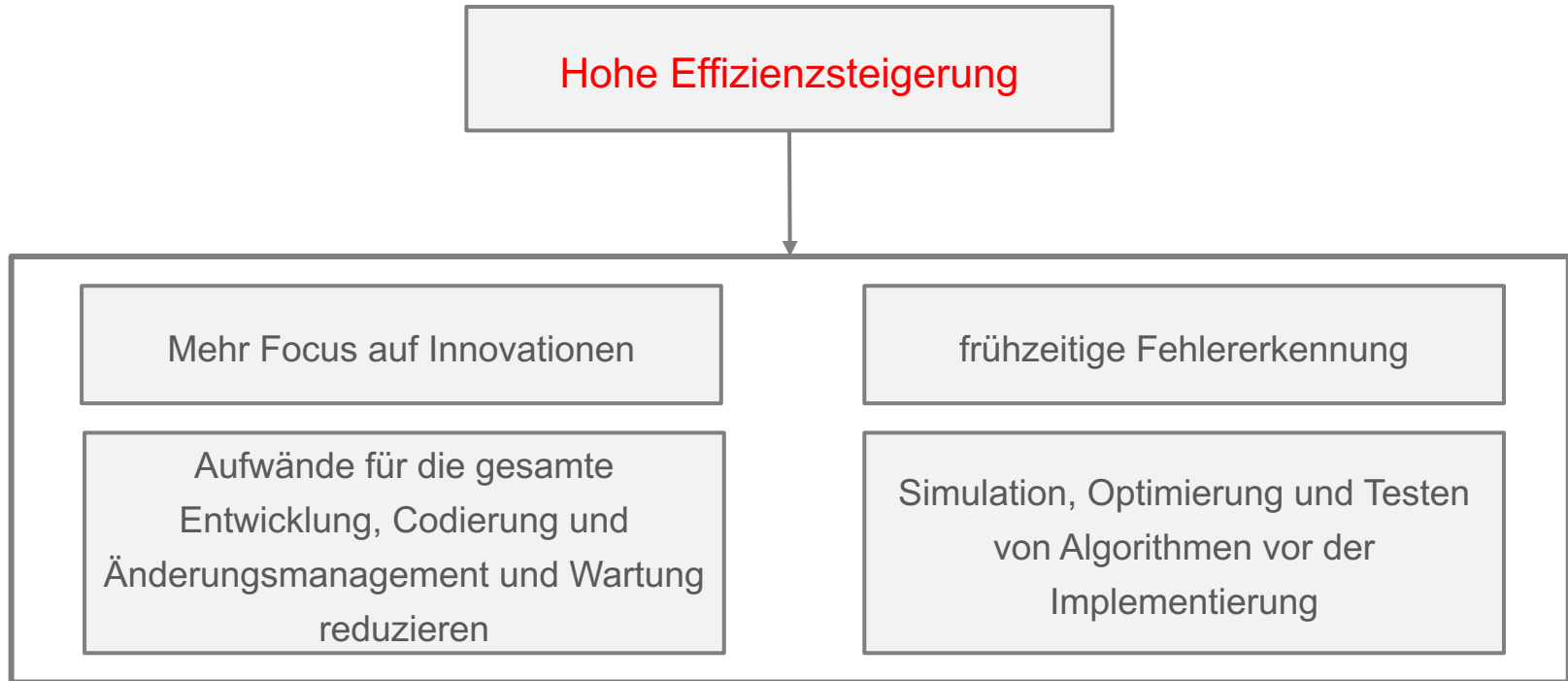
Simulink® **S-Function Block**

Simulink® **MATLAB Function Block**

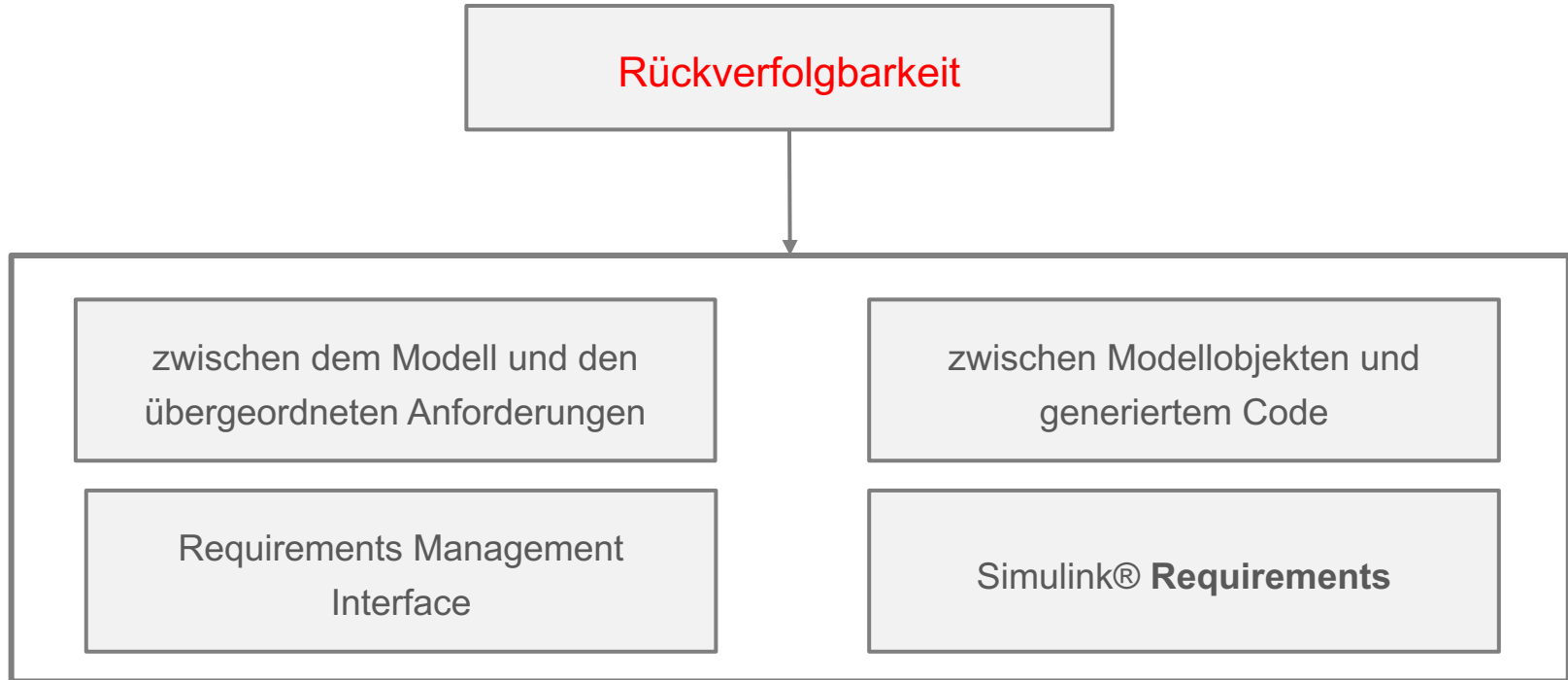
Warum Modellbasiertes Design (MBD) als Entwicklungsmethode?



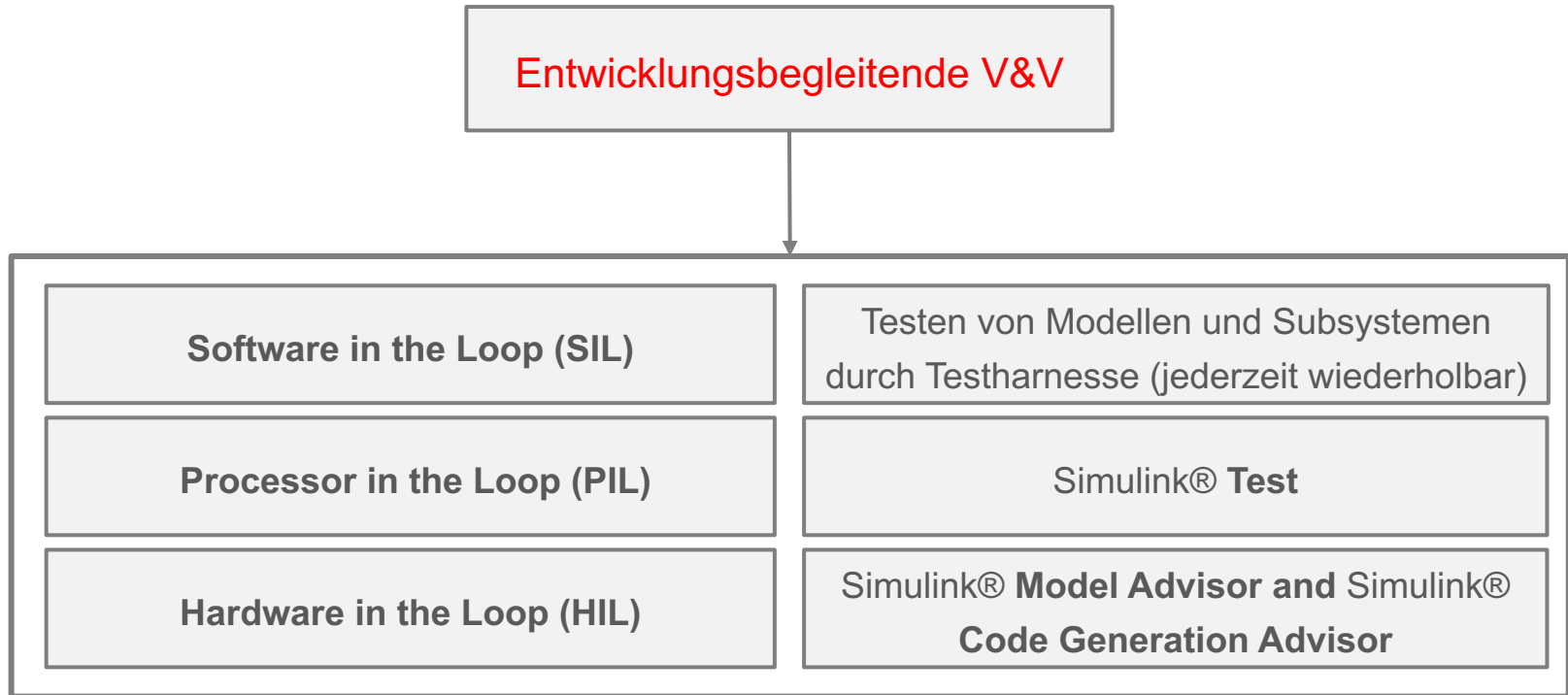
Warum Modellbasiertes Design (MBD) als Entwicklungsmethode?



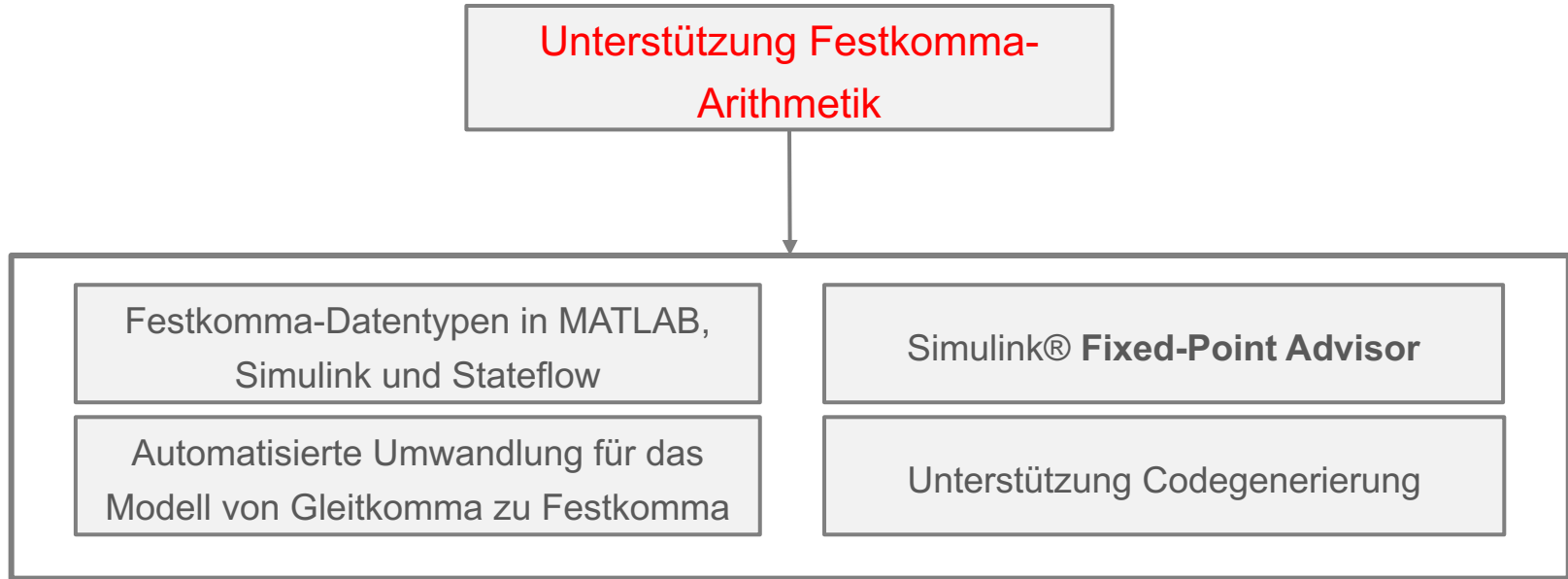
Warum Modellbasiertes Design (MBD) als Entwicklungsmethode?



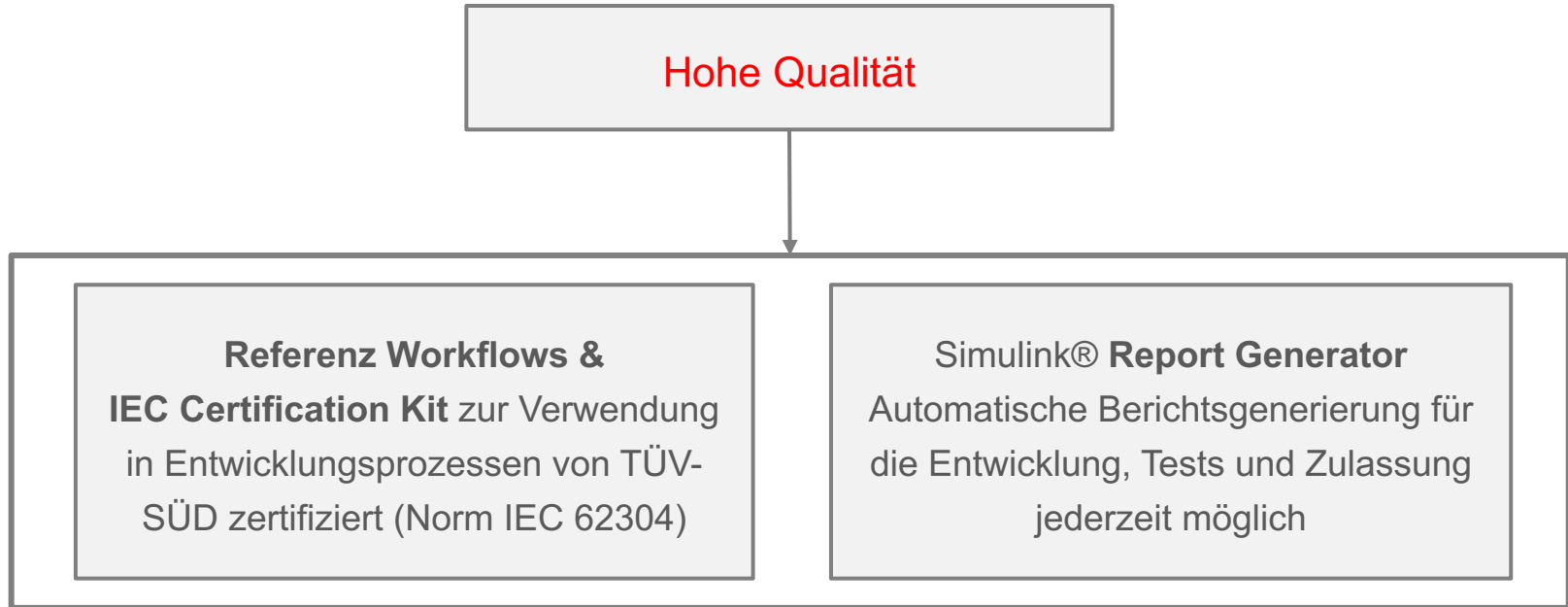
Warum Modellbasiertes Design (MBD) als Entwicklungsmethode?



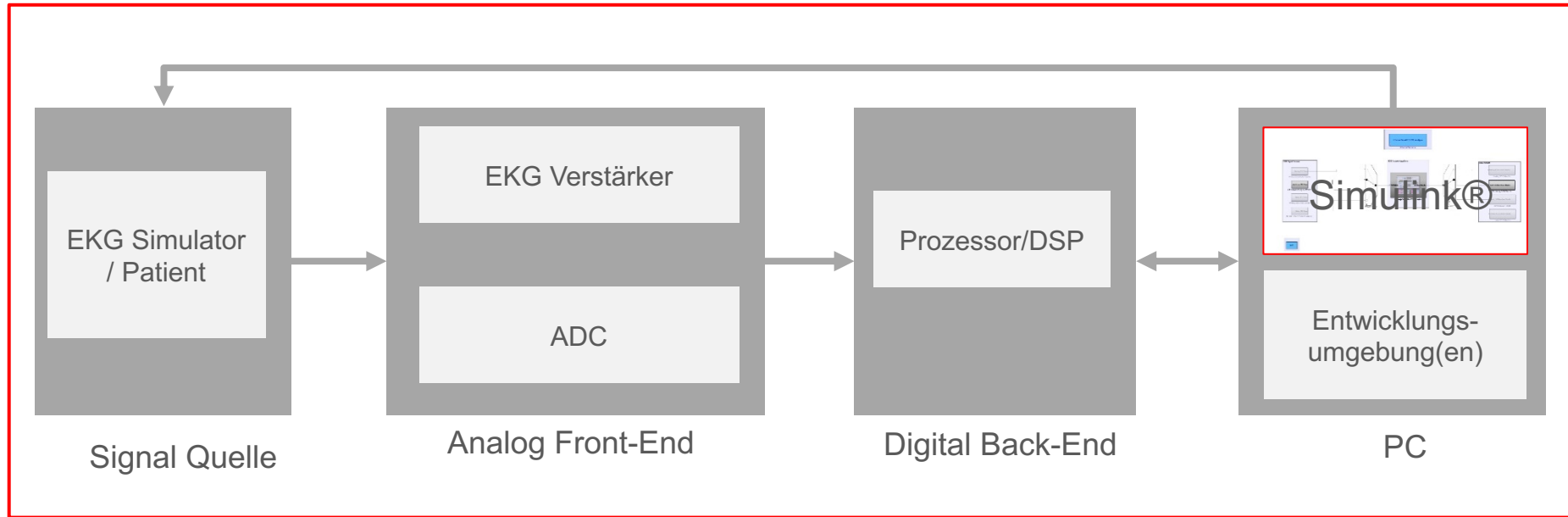
Warum Modellbasiertes Design (MBD) als Entwicklungsmethode?



Warum Modellbasiertes Design (MBD) als Entwicklungsmethode?



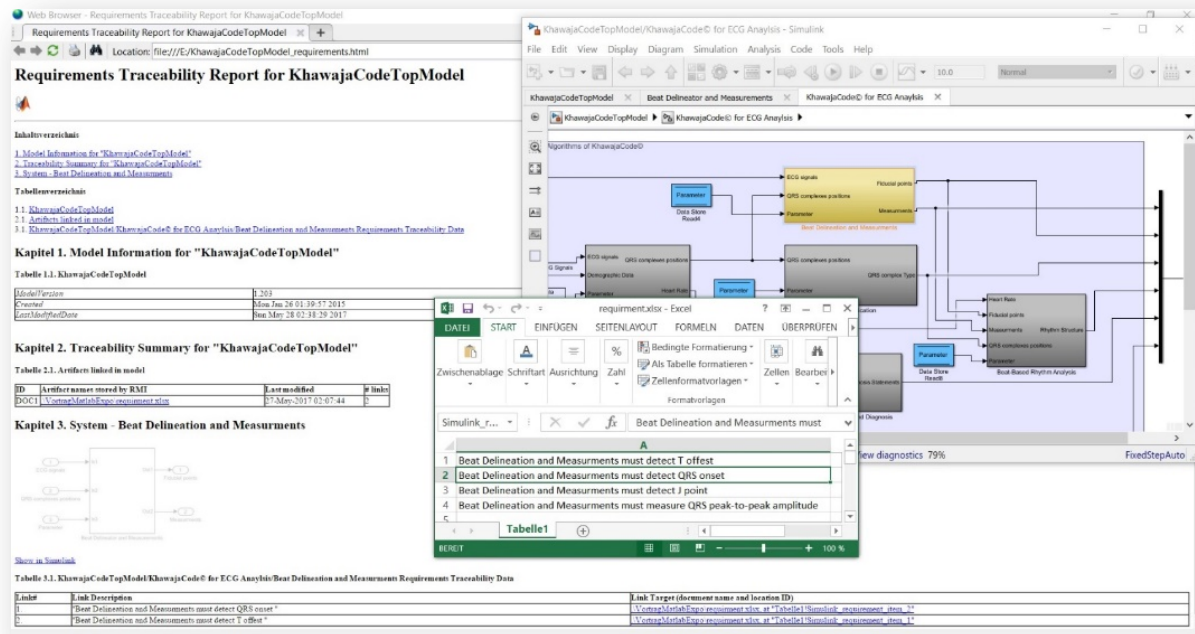
Die gesamte Entwicklungsplattform



Einblick in den MBD Entwicklungsprozess und Mathworks Reference Workflows

Anforderungsmanagement

Inkl. Normativer Anforderungen für hohe System- und Softwaresicherheitsklassen

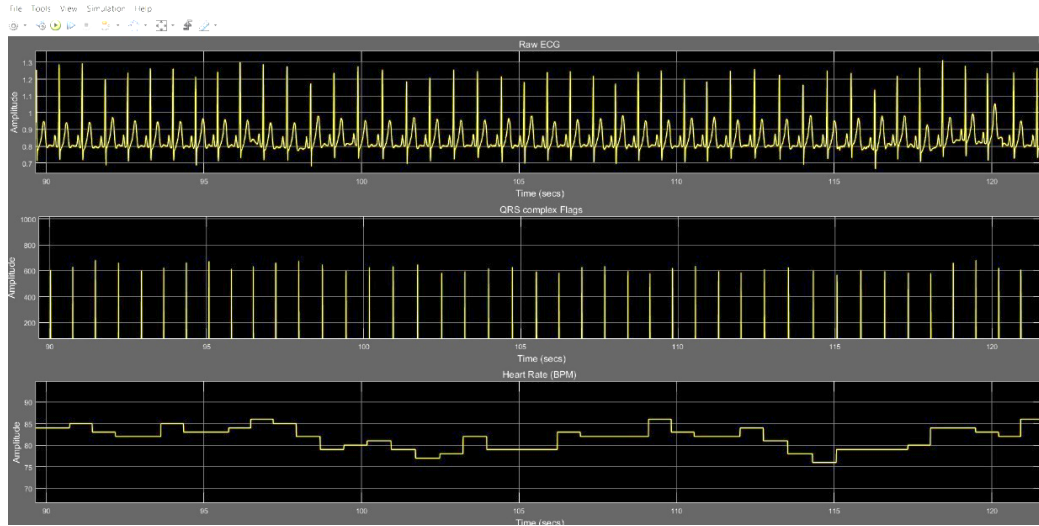


System- und Softwarearchitektur

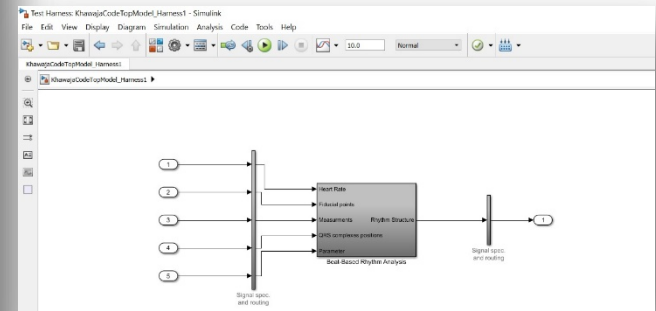


Einblick in den MBD Entwicklungsprozess und Mathworks Reference Workflows

Algorithmenentwicklung und Machbarkeitsstudien

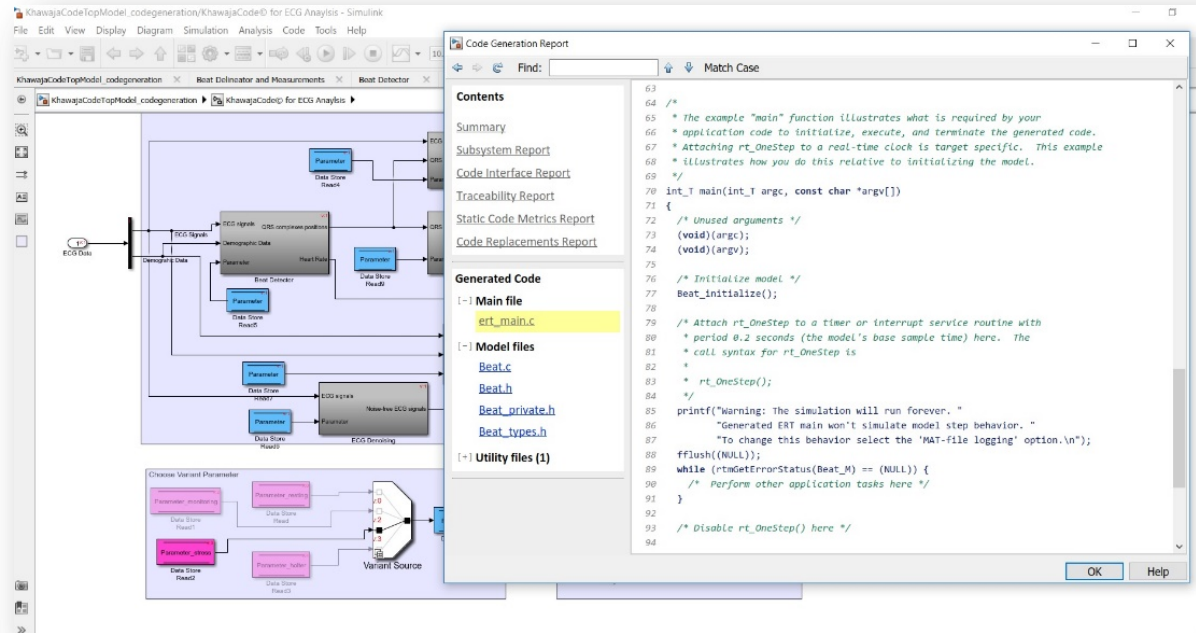


Testen



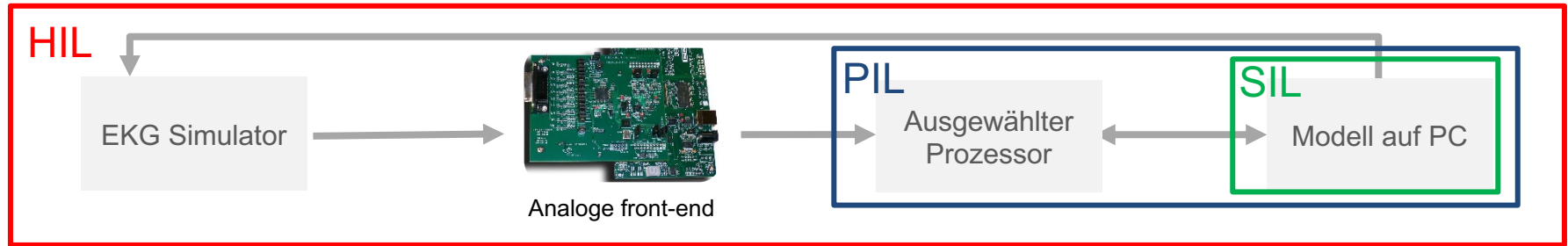
Einblick in den MBD Entwicklungsprozess und Mathworks Reference Workflows

Automatische Codegenerierung



Einblick in den MBD Entwicklungsprozess und Mathworks Reference Workflows

Verifizieren



Einblick in den MBD Entwicklungsprozess und Mathworks Reference Workflows

Funktionale Sicherheit

The image displays two MATLAB Simulink tool windows side-by-side, illustrating the functional safety development process.

Model Advisor - KhawajaCodeTopModel/Stress ECG Results

This window shows a summary of model checks. The 'Run Summary' indicates 111 Passed, 0 Failed, 0 Warning, and 275 Not Run. The 'Model Advisor' section lists various checks categorized by product, task, and standard. A detailed view of the 'Model Advisor' shows a list of checks with status indicators (Pass, Fail, Warning) and a legend explaining the status colors.

Code Generation Advisor - KhawajaCodeTopModel_codegen

This window provides configuration and analysis for code generation. The 'Code Generation Advisor' section shows available objectives (e.g., MDRA C.2012 guidelines, Polyspace) and selected objectives (e.g., Execution efficiency, ROM efficiency, RAM efficiency, Traceability, Safety pre-condition, Debugging). The 'Run Selected Checks' section shows the results of the code generation analysis, including a report summary with 8 Pass, 3 Fail, and 6 Warning items.

Ergebnisse

Validiert nach IEC 60601-2-25:2011
für die Vermessung [1]

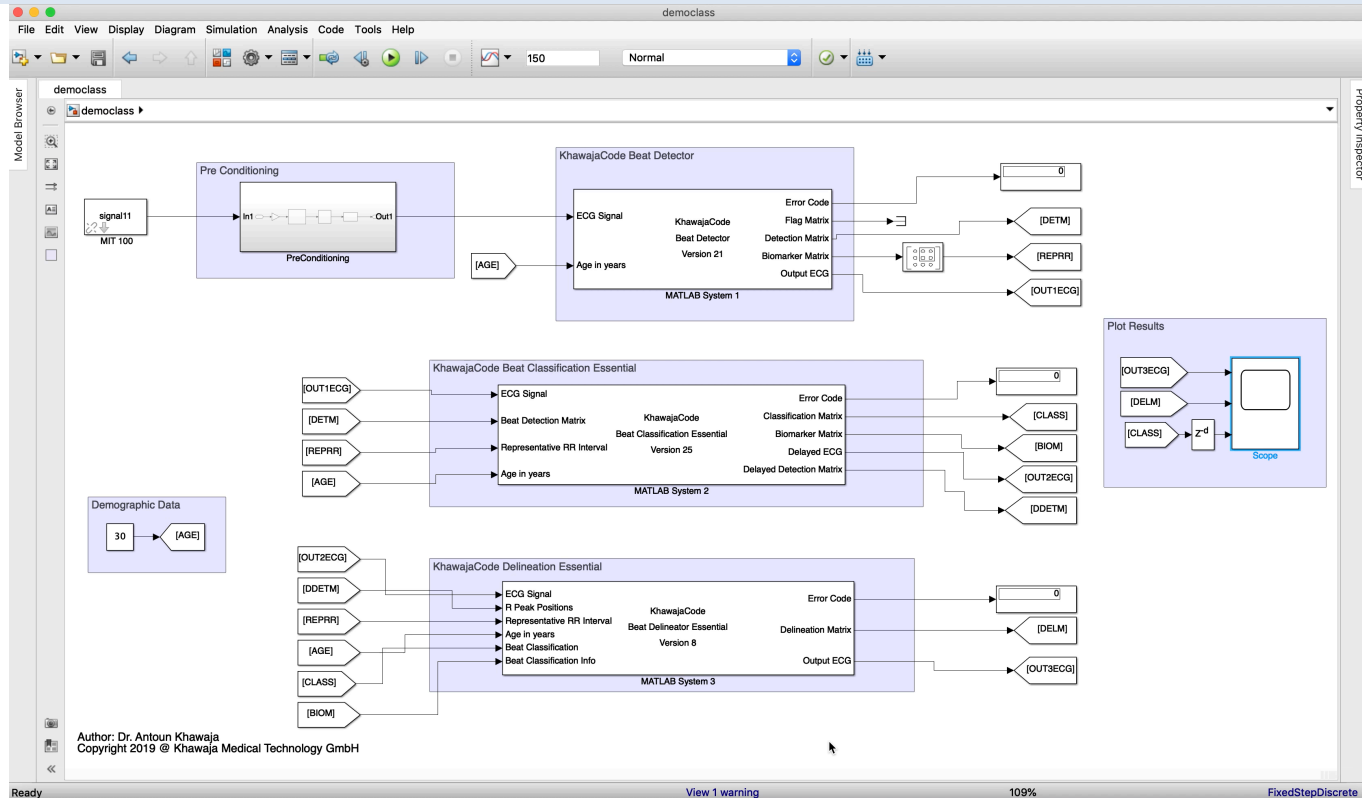
Difference references (CTS) and measured values (ms)		
Value	Mean	STD
P Duration	4.4211	7.381
PQ Interval	1.5789	3.0243
QRS duration	0.3158	2.6045
QT Interval	1.3684	3.4675
Difference references (CSE) and measured values (ms)		
Value	Mean	STD
P Duration	-1.56	11.3665
PQ Interval	2.2700	7.9058
QRS duration	-5.04	5.5157
QT Interval	0.16	11.3562

Validiert nach Common Standards for Quantitative
Electrocardiography für die Diagnose [2,3]

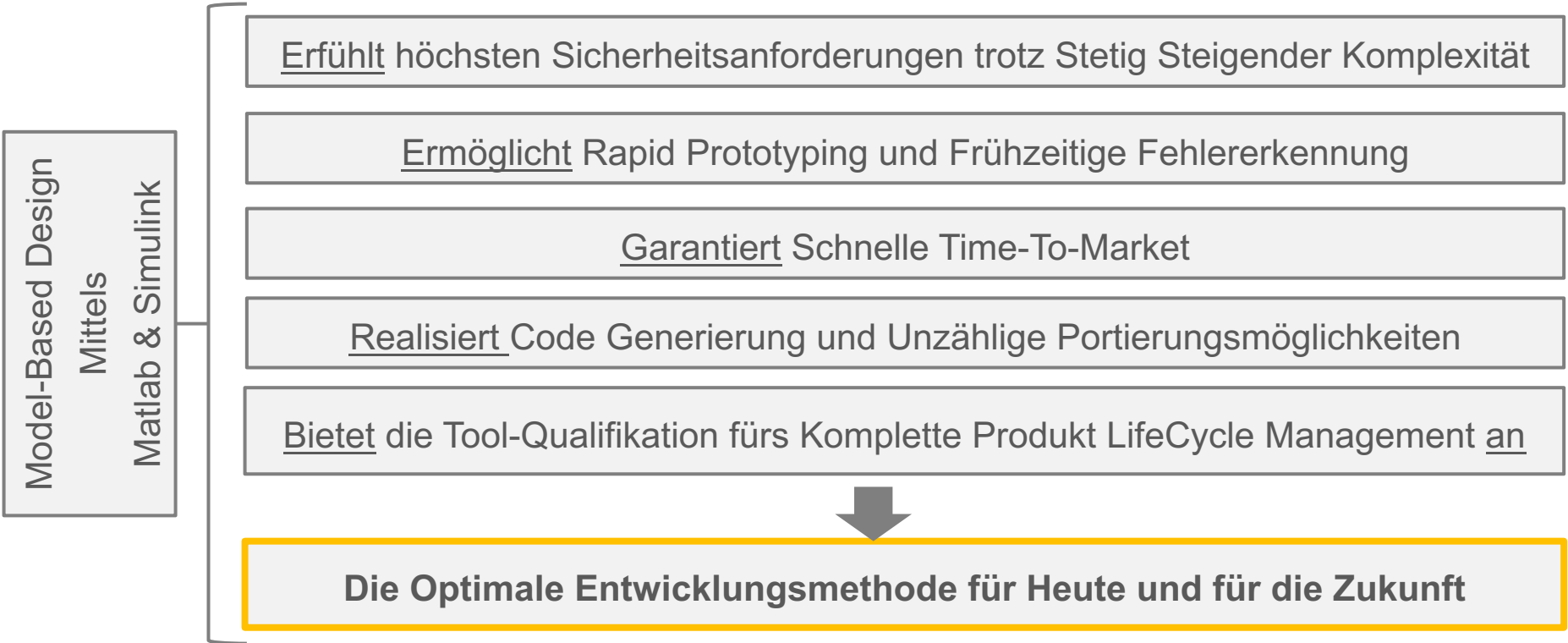
Program	Normal Patients	Ventricular Hypertrophy	Myocardial Infarction	Total Accuracy
KhawajaCode	87,7%	67,5%	79,9%	74,6%
HES	86,6%	72,1%	79,0 %	75,8%
Glasgow	94,0%	51,0%	67,7%	69,7%
Marquette(GE)	86,3%	61,1%	69,7%	69,8%
Hewlett-Packard (Philips)	93,5 %	51,0%	64,5%	69,3%

- 1) A. Khawaja, „A Novel Algorithm for Full-Automatic Multipurpose ECG Delineation" in Proc. Computers in Cardiology, vol. 45, 2018
- 2) A. Khawaja, „A Novel Algorithm for Full-Automatic ECG Interpretation and Diagnostics" in Proc. Computers in Cardiology, vol. 45, 2018
- 3) Willems, Abreu-Lima, Arnaud, van Bommel, Brohet, Degani, Denis, Gehring, Graham, van Herpen, The diagnostic performance of computer programs for the interpretation of electrocardiograms, The New England Journal of Medicine, 1991

Beispiel: EKG Schlag Lokalisierung, Typisierung und Vermessung in Echtzeit



Zusammenfassung & Take-Home Message



Entwicklung von medizinischen Algorithmen für die Kardiologie gestern und heute

Danke für die Aufmerksamkeit

Fragen?



Dr.-Ing. Antoun Khawaja

CEO

Khawaja Medical Technology GmbH

Antoun.Khawaja@Khawaja-medtech.com

02.07.2017, MATLAB EXPO 2019 München Deutschland