

MATLAB EXPO

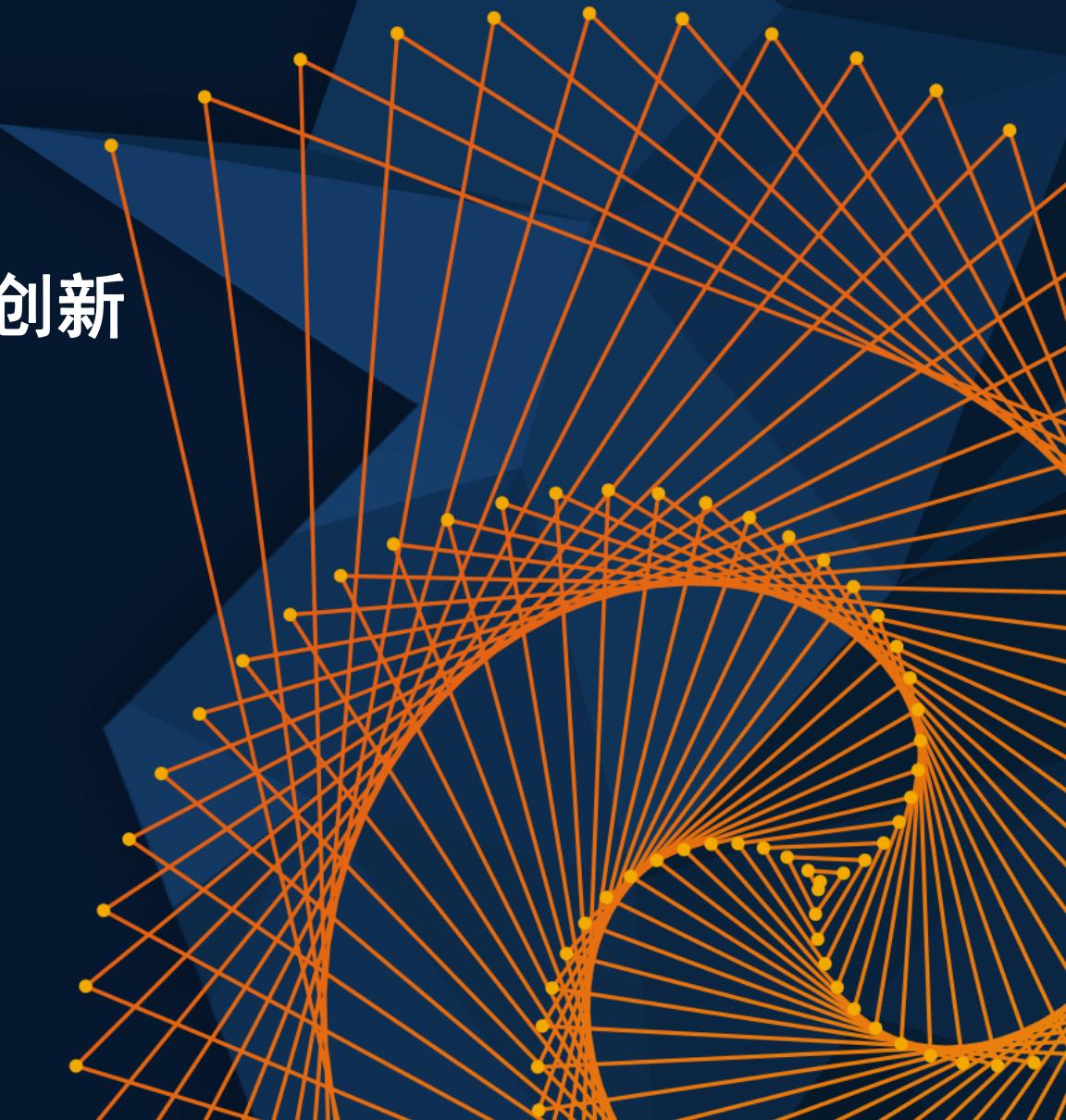
中国

基于模型的设计-计算医学助力心血管器械创新

单博 *MathWorks*



 MathWorks®



提纲



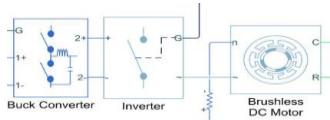
- 基于模型的设计
 - 什么是基于模型的设计
 - 案例：
 - 强生爱惜康快速快速下一代微创手术吻合器
 - 雅培Abbott基于MATLAB设计和实现极低功耗智能心脏起搏器芯片
- 计算医学助力先进医疗设备开发
 - 什么是计算医学 (In silico medicine)
 - 案例：
 - 电生理模型加速心血管设备的开发与验证
 - 其他成功案例：呼吸机、核磁造影注射泵、心肺机、血透仪、心脏起搏器

传统开发流程

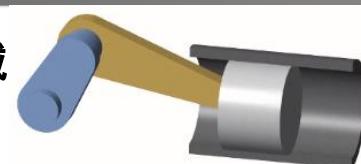
1.需求和指标



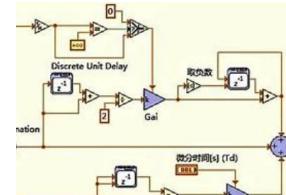
电气



机械



算法



文本文档
无法快速迭代

割裂的模型
无法闭环仿真

2.设计

3.实现

4.测试验证

C/C++、HDL、CUDA代码

```

#ifndef __programarg_h__
#define __programarg_h__

#define _MSC_VER 1000
#define _WIN32_WINNT 0x0400
#endif // _MSC_VER > 1000

// Parse command-line arguments
class Programargs
{
public:
    void parseargs(int argc, char* argv[]);
    virtual ~Programargs();
};

int count();
const char* programname();
const char* programargs();
const char* getParameter(const char* option, const char* def);
double getDoubleParameter(const char* option, double def);

private:
    int m_argc;
    char** m_argv;
};

#endif // __programarg_h__

```

人工编码
耗时引入错误



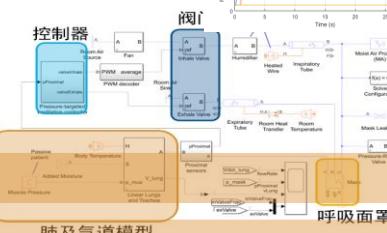
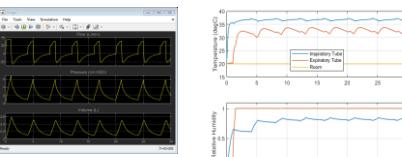
传统测试
项目后期
纠错代价高昂

基于模型的设计

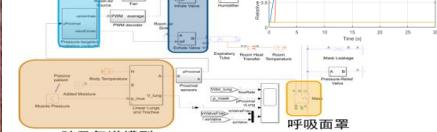
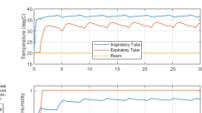
1. 需求和指标



2. 设计

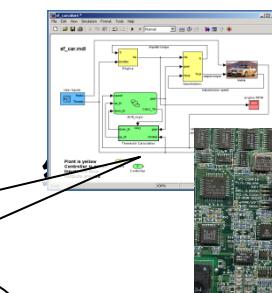


3. 实现

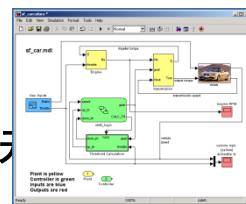


模型细化
持续验证

4. 测试验证



云



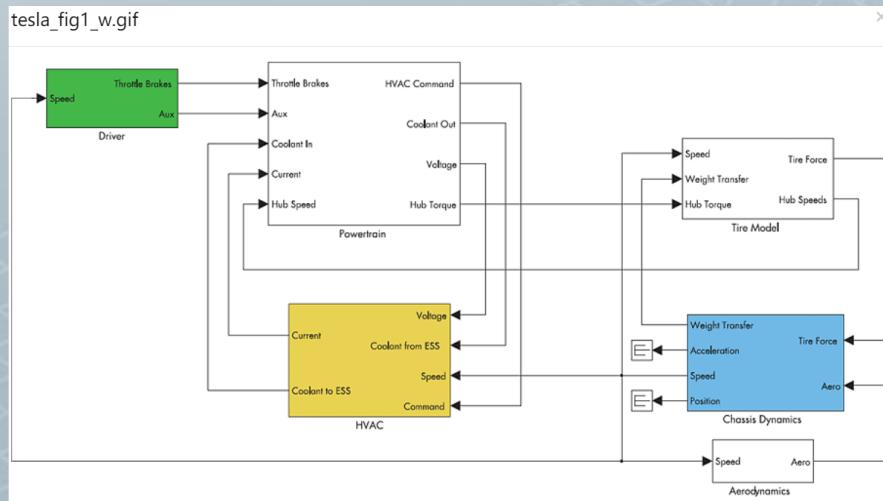
自动代码生成
设计仿真
系统级闭合环
编码实现前发现缺陷

持续测试和验证

- 处理器在环原型验证
- 硬件目标可移植性
- 在开发早期发现错误
- 减少对物理原型的依赖
- 首次有效的实现
- 跨开发阶段重用测试套件

特斯拉采用基于模型的设计开发顶级电动超跑 Roadster

- 快速试验数百组动力配置参数，而无需实物原型
- 多领域效果仿真，使特斯拉在电池技术领域获得深刻理解，技术突飞猛进



“如果没有基于模型的设计，我们不可能造出这辆车。因为这将需要我们的初创公司所没有的资源。”

- Dr. Chris Gadda, Dr. Andrew Simpson, Tesla Motors



“我们的许多初始电池模型都是凭经验设计的，有理想的电压源和固定阻抗。现在我们使用比较复杂的第一性原理模型，因此对电池这种电化学装置获得了非常有价值的见解。我们使用 Simulink 构建了高级等效电路模型，可以在不同的荷电状态、放电速率、温度和老化级别上预测性能。

“我们使用类似的方法执行了安全关键型仿真，预测电池内部的冷却性能，确保电池包不会过热。要捕获所有多域物理、化学和热传导效应，通常需要有限元分析工具和很大工作量。借助 MathWorks 工具，我们执行分析并获得深刻见解，大大促进了电池技术的发展。”

— 特斯拉汽车公司 Chris Gadda 博士和 Andrew Simpson 博士

强生（J&J）Ethicon 采用基于模型的设计快速开发下一代微创手术吻合器

挑战

需要多次设计迭代，才能完善腹腔镜设备的控制和感觉。缩短下一代内窥镜手术吻合器的设计时间

解决方案

使用 MATLAB 和 Simulink 对电机本体和控制算法，进行建模和仿真。使用 Simulink Design Optimization 导入测量数据，对电机模型参数进行精确校准。通过 Embedded Coder 生成代码以得到快速原型。

结果

- 原型开发时间从 18 个月减少到 3 个月
- 几分钟内依据医生反馈，实施设计迭代改进
- 制定了详细、精确的规范，简化了实施



强生 Ethicon 的 ECHELON FLEX™ 动力 ENDOPATH® 吻合器。

“在 强生 Ethicon Endo-Surgery, Inc, 我们采用了基于模型设计的快速原型制作工作流程，使我们能够在几分钟内实施和测试新的设计改进，并将总体开发时间缩短数月。”

- Mark Overmeyer, Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Infraredx 加速业界首创近红外和血管内超声成像系统的 FPGA 开发

挑战

加速内窥式图像处理和超声信号处理算法的FPGA实现

解决方案

与MathWorks咨询团队合作，使用Simulink及HDL Coder，涵盖从建模、仿真、验证，到VHDL代码生成

结果

- 大大加快迭代速度

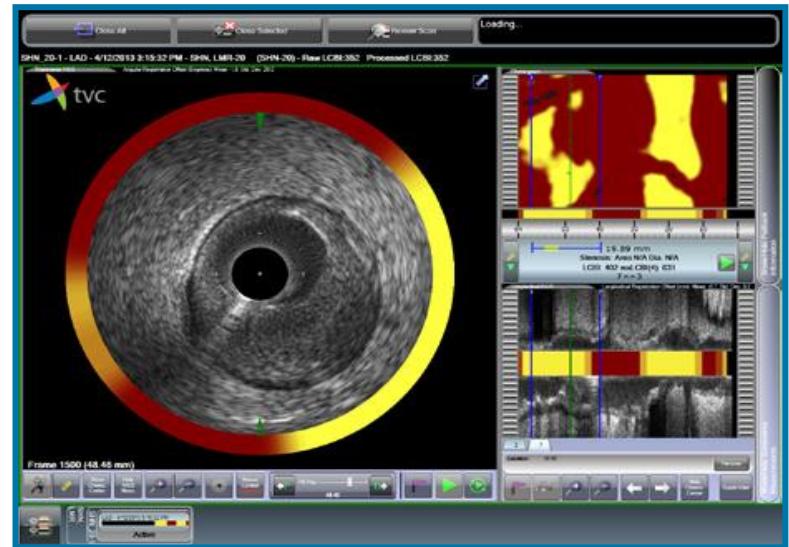
血管内超声 (IVUS) 模块前三个版本，依次分别用时6个月、3个月、1.5月。

- HDL代码效率明显提高

生成与手写 HDL 乘法器数量相同，但减少 9% 的逻辑和 3% 的内存。首席软件工程师 John Beck：“HDL Coder 使我们能够添加大量功能，包括两倍数量的滤波器，仍能在单一 FPGA 上实现。”

- 通过咨询服务，快速学会自主FPGA 实现技能

“在 Simulink 中模拟设计更改、生成 HDL 并在 **30 分钟内** 在 FPGA 上对其进行实时测试是一个巨大的优势。”



TVC成像系统界面，横截面和纵向血管内超声 (IVUS)

“MathWorks 咨询服务帮助我们在 Simulink 中对信号和图像处理流水线进行建模，运行仿真以验证它是否生成了高质量的图像，然后在 FPGA 上实施设计——同时确保我们获得了完成工作的专业知识，下次我们自己。”

- John Beck, Infraredx

[Link to user story](#)

基于MATLAB设计和实现极低功耗智能心脏起搏器芯片 ——雅培Abbott

挑战

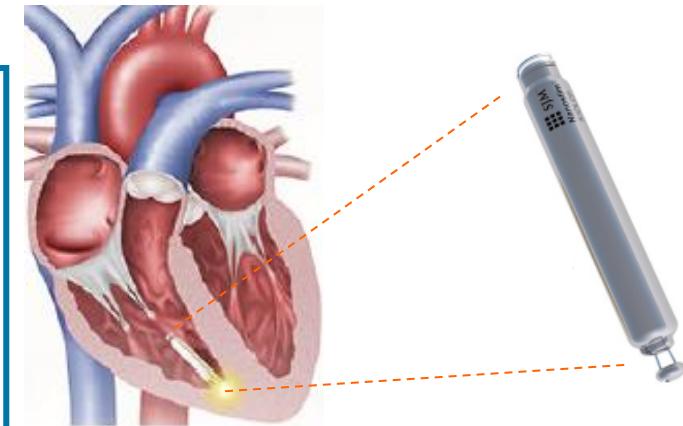
快速开发和实现，超低功耗、超微型智能心跳起搏器芯片。

解决方案

- 使用Simulink同一环境，搭建模拟信号和数字信号的系统模型；
- 使用HDL Coder快速迭代，探索各种系统架构，降低功耗；

结果

- 大幅缩减开发时间；
- 系统架构级性能和功耗的优化迭代速度大幅加快；
- Simulink模型成为测试和验证阶段的Golden Reference，大幅加快测试验证速度；



“过去我们需要设计一个Simulink模型和一个RTL HDL模型。然后手动保持两者同步。

现在我们采用了MBD，我们不再需要担心这个问题。我们只需要专注于一个模型，那就是黄金参考。这个工作流程确实大大减少了在功耗和性能优化迭代中的时间。”

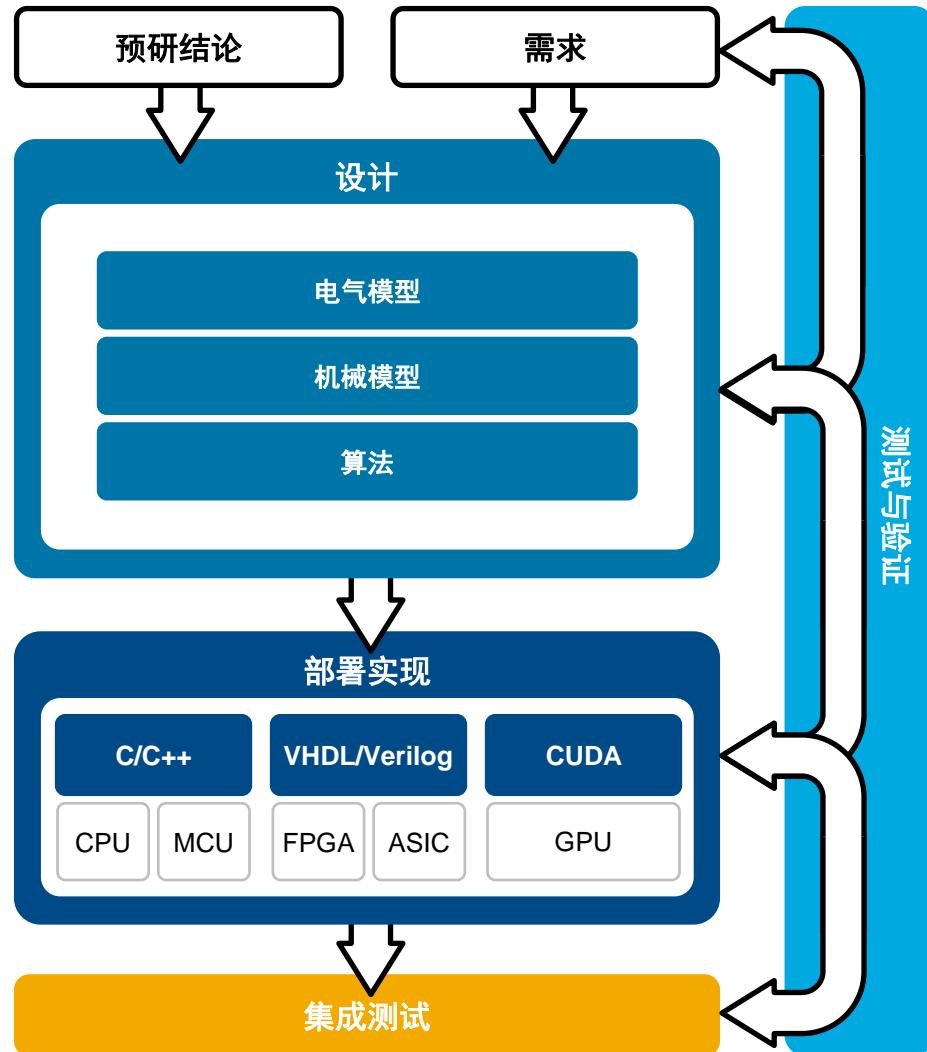
Dean Andersen

Abbott

提纲

- 基于模型的设计
 - 什么是基于模型的设计
 - 案例：
 - 强生爱惜康快速快速下一代微创手术吻合器
 - 雅培Abbott基于MATLAB设计和实现极低功耗智能心脏起搏器芯片
- ▶ 帮助您
▪ 计算医学助力先进医疗设备开发
 - 什么是计算医学 (In silico medicine)
 - 案例：
 - 电生理模型加速心血管设备的开发与验证
 - 其他成功案例：呼吸机、核磁造影注射泵、心肺机、血透仪、心脏起搏器

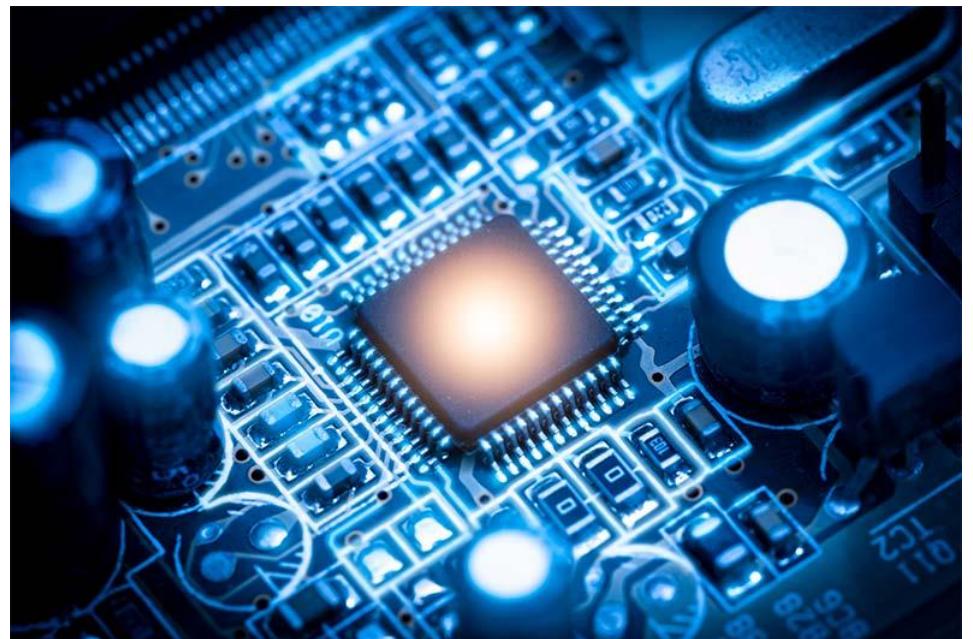
医疗设备开发的挑战



- 产品开发周期长
 - ▶ 设计迭代周期长 6 Lines v.s. 105 Lines
 - ▶ 后期纠错代价高昂;
- 医疗设备更复杂
 - ▶ 硬件实物人工测试，难以全面覆盖
- 医疗设备软件和开发流程合规性要求严格
 - ▶ 采用符合标准要求的开发和取证流程
- 临床试验
 - ▶ 周期长
 - ▶ 成本高
 - ▶ 基数小，难以代表足够大的人群；
 - ▶ 难以招募有特定心脏病的人群；
 - ▶ 难以探查器官（如心脏），排查起搏器具体问题和根本原因。
 - ▶ 算法迭代修改后，需要重新进行临床试验

什么是计算医学 (In Silico Medicine) ?

- **In Silico Medicine** 使用计算模型和仿真 (CM&S) 来开发医疗设备和药物，该仿真模型旨在复制人体的解剖、生理和药物过程
- 虚拟患者和器官(又名数字孪生)用于研发
- 在医疗器械中的应用：
 - 设计和验证
 - 性能测试
 - 临床评估
 - 监管证据



宾夕法尼亚大学开发出首个用于起搏器实时闭环测试的电生理心脏模型

Challenge

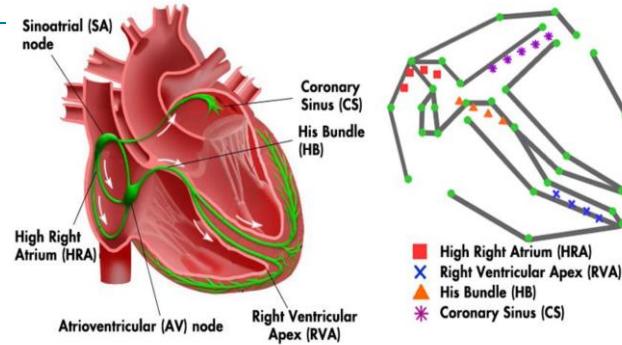
了解心脏如何对闭环系统中的起搏器做出反应

Solution

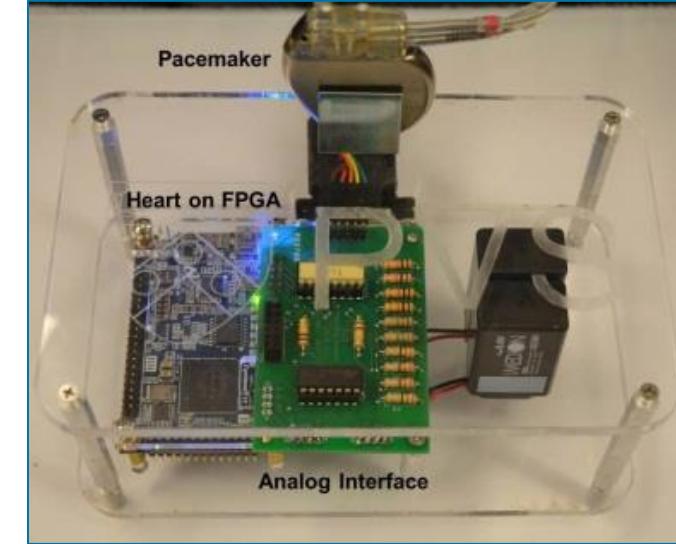
使用 Simulink 和 Stateflow 开发可以模拟各种心脏状况的心脏电生理模型

Results

- 模拟多个闭环场景和故障条件
- 在硬件上实施的心脏模型，可实时测试起搏器实物
- 在单个FPGA 上实现多种设计



心脏的电传导系统（左），
表示为节点和通路网络（右）



基于FPGA的虚拟心脏模型和起搏器试验台

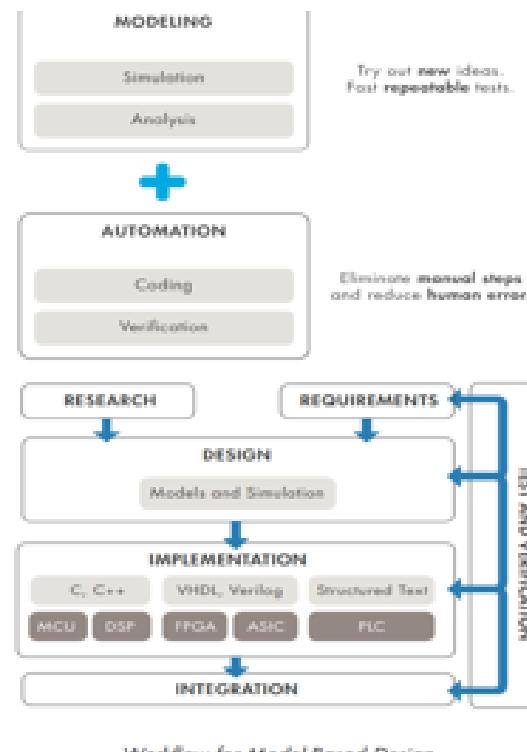
“我们使用 *HDL Coder* 从 *Simulink* 和 *Stateflow* 模型生成 *VHDL* 代码，生成的代码非常高效，我们能够在单个*FPGA* 上实现多个版本的心脏模型。”

- Rahul Mangan, University of Pennsylvania

基于模型的设计-计算医学电生理模型加速心血管设备的开发与验证

University of Auckland & MathWorks

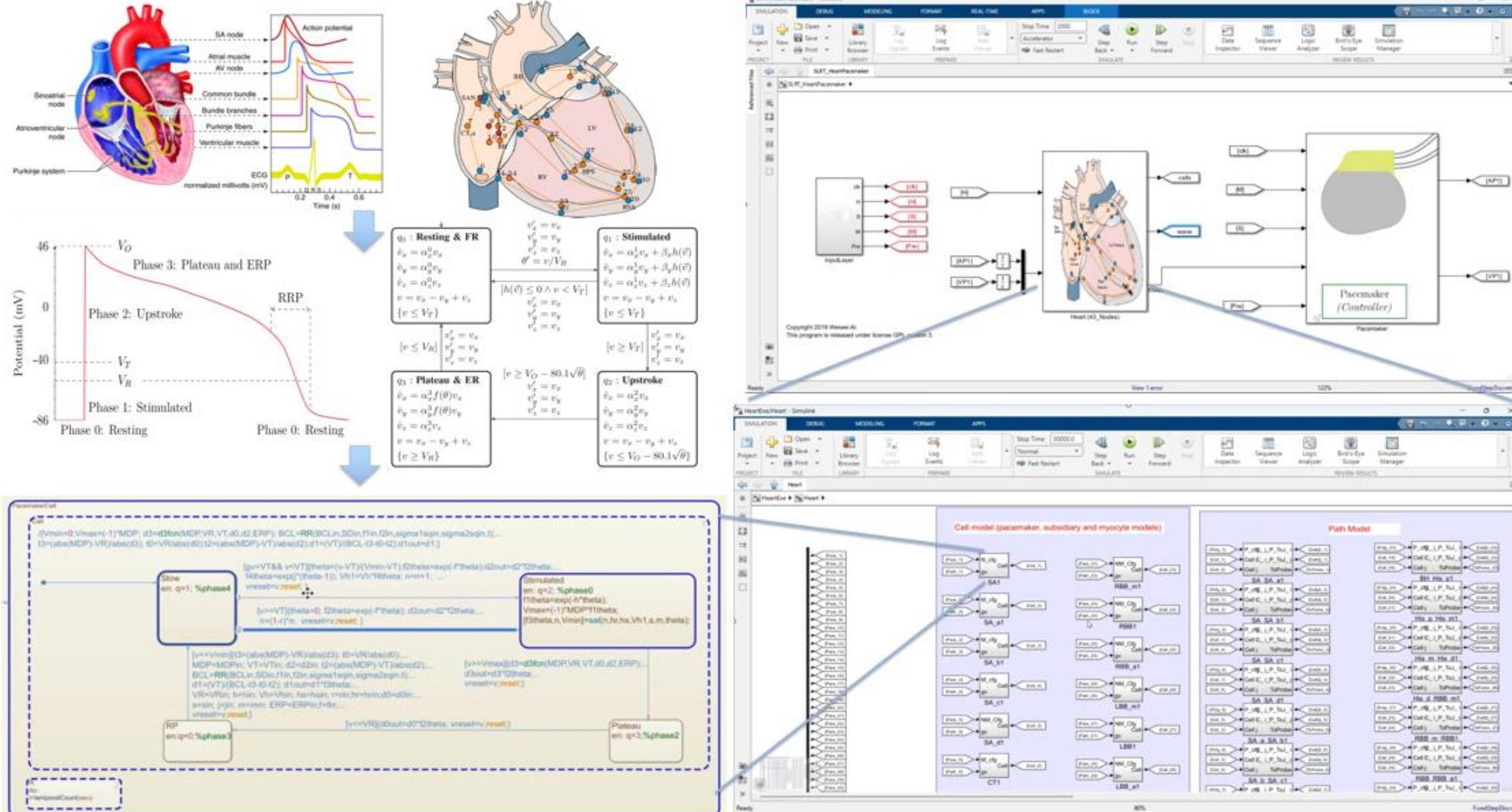
1. 针对心血管设备开发和验证的电生理模型，优化设计流程，确保有效性与高安全性。
2. 模型基于离散混合自动机（HA）构建，能模拟心区电生理、动作电位过程、舒张间期动态响应及传导速度。
3. 心脏模型与起搏器实时闭环连接，可快速实时闭环验证心血管设备，心脏设备开发和验证中的关键环节。
4. 模型提供了一种高性价比，且符合伦理的设备优化方法，未来将扩展至新兴心脏疗法和支持设备批准的监管决策过程。



基于模型的设计-计算医学电生理模型加速心血管设备的开发与验证

University of Auckland & MathWorks

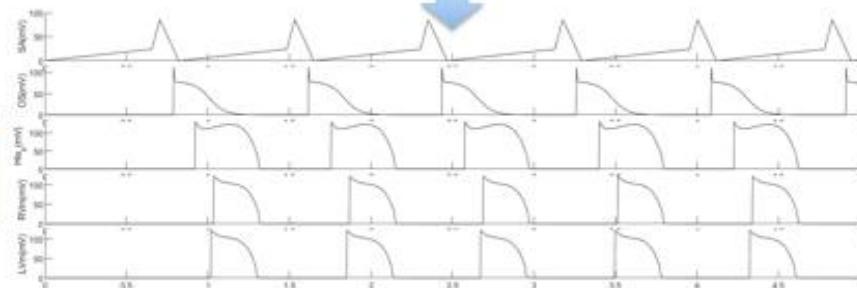
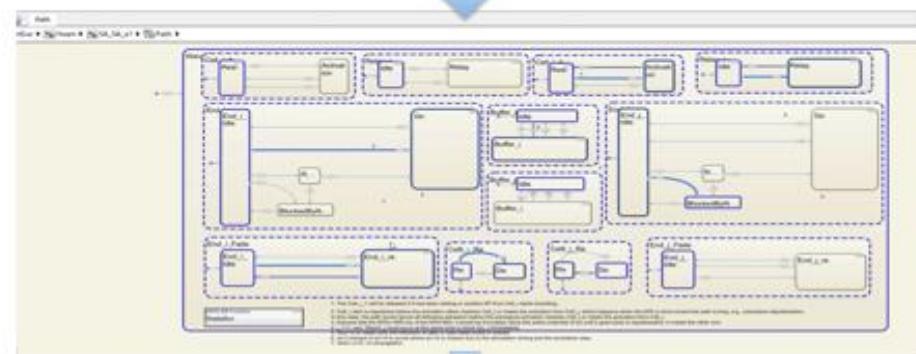
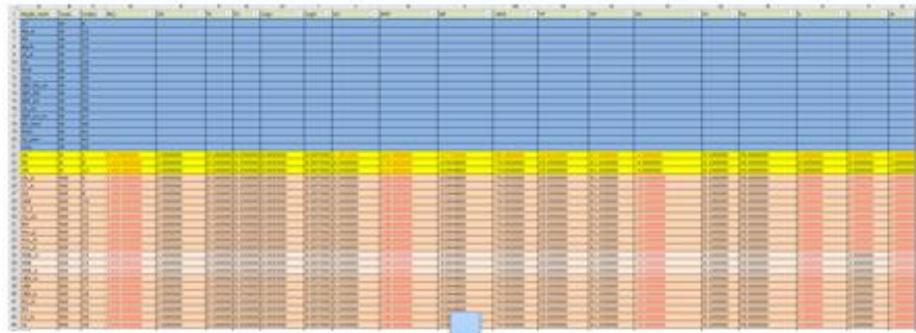
电生理建模方法



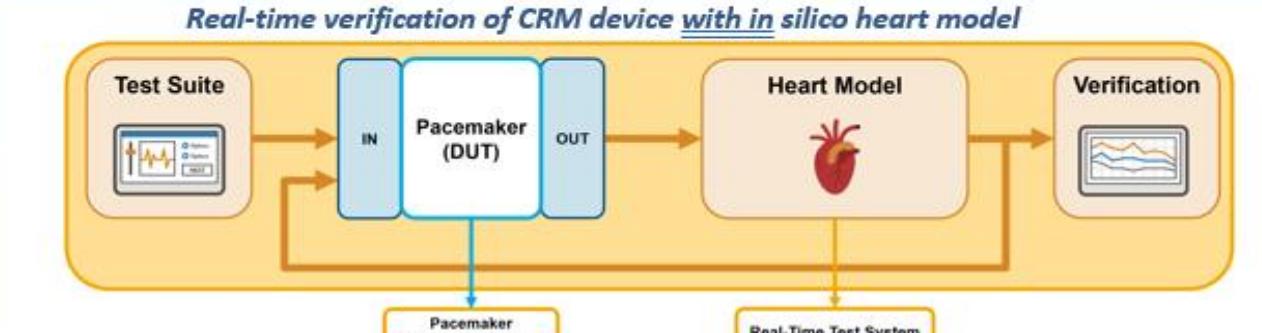
基于模型的设计-计算医学电生理模型加速心血管设备的开发与验证

University of Auckland & MathWorks

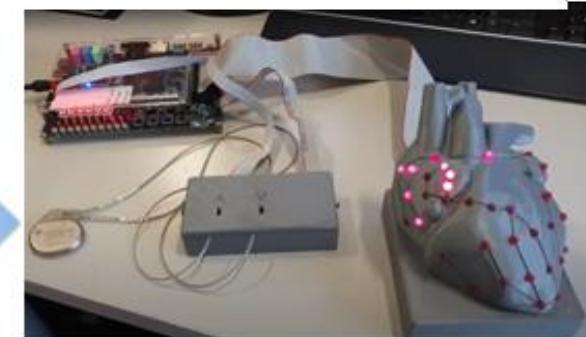
硬件在环快速原型验证



修改模型参数以生成各种动作电位



基于Speedgoat 实时目标机的验证



自动代码生成并部署于FPGA/ASIC



基于模型设计在计算医学中整体工作流程

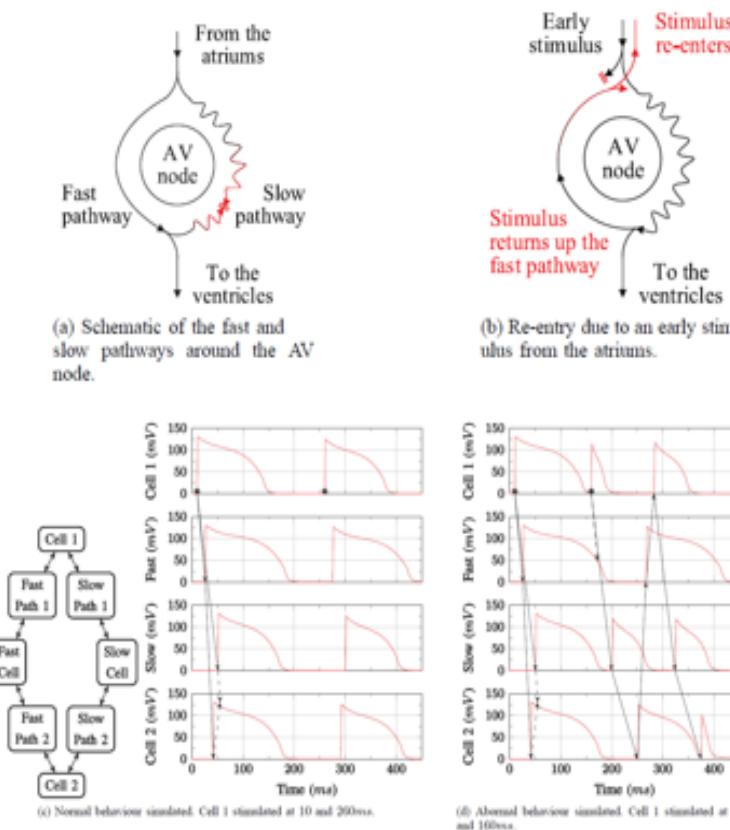
硬件在环测试 (HIL)



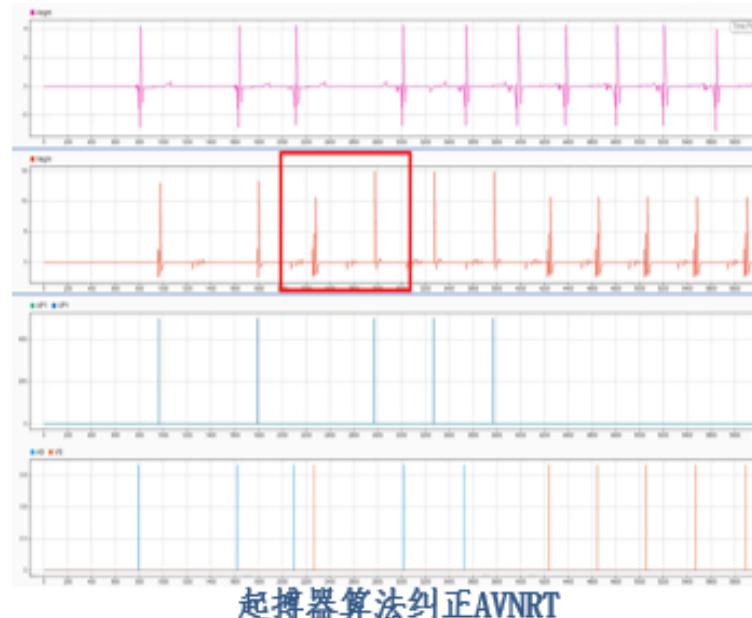
基于模型的设计-计算医学电生理模型加速心血管设备的开发与验证

University of Auckland & MathWorks

结果与结论



正常(左) vs. 房室结折返性心动过速AVNRT(右)



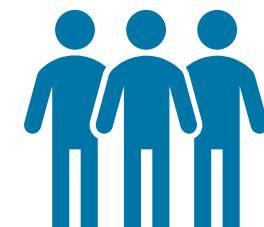
	Reality Real Heart [22]	Less Abstract ← Bi-Fi [23], [24]	Heart Models			→ More Abstract	
Cell Model	Continuous APs from biophysical processes [25]	Continuous APs from biophysical models [25]	UoA	Oxford [6]	UPenn [3], [7]	LORIA [8]	MES [9]
Path Model	Continuous propagation from biophysical processes [16]	Continuous propagation from reaction-diffusion equations [25]	Continuous propagation from simplified Story Book RA [13]	Discrete APs from logic-mathematics	Discrete propagations from TA	Continuous APs from logic-mathematics	Continuous AV signal processor model with heart electrical activity
Spatial Model	3D tissue (layers of fibers) that deforms	3D finite-volume that deforms	2D, static, anisotropic network of cells along the conduction pathway	Black boxes of major heart components			

奥克兰大学(UoA)高保真模型与其他模型的比较

- 基于Simulink模拟了心脏传导阻塞、束支传导阻滞、长Q-T综合征、心室房传导、Wolff-Parkinson-White综合征、房室结重入性心动过速（左图）在内的多种病症模式
- Simulink中对这些病症，快速进行了起搏器算法的全面验证（右图）
- 起搏器算法通过自动HDL代码生成，部署在ASIC上，并使用Speedgoat进行硬件在环（HIL）实时验证
- 自动生成报审所需文档

对所有医疗行业利益相关者的好处

- 监管机构将CM&S视为**提供支持性监管证据**的一种方式
 - 提交虚拟患者数据
- 公司可以使用虚拟人体和器官模型**加速设备开发和测试**
 - 缩短上市时间
 - 降低研发成本
- 患者受益于**更安全的医疗设备**
 - 在计算机临床试验中拥有更大、更多样化的患者群体



标准和指南

- 标准和指南确保在医疗器械开发中可靠使用 CM&S



- 行业标准:

- ASME V&V 40:通过验证和确认评估计算模型的可信度: 在医疗设备中的应用(2018)

ASME

- FDA 指南:

- 医疗器械提交中的计算建模研究报告(2016)
 - 评估医疗器械提交中计算建模和仿真的可信度(2021)

FDA

FDA在CM&S的成功案例

- **FDA关于使用 CM&S 作为监管证据的成功案例的出版物**
- 报告重点介绍了**计算机医学的几个用例**
 - 例如“虚拟家庭”项目
- **MATLAB 和 Simulink 被用于多个案例研究报告中**
 - 例如烟草公共卫生研究

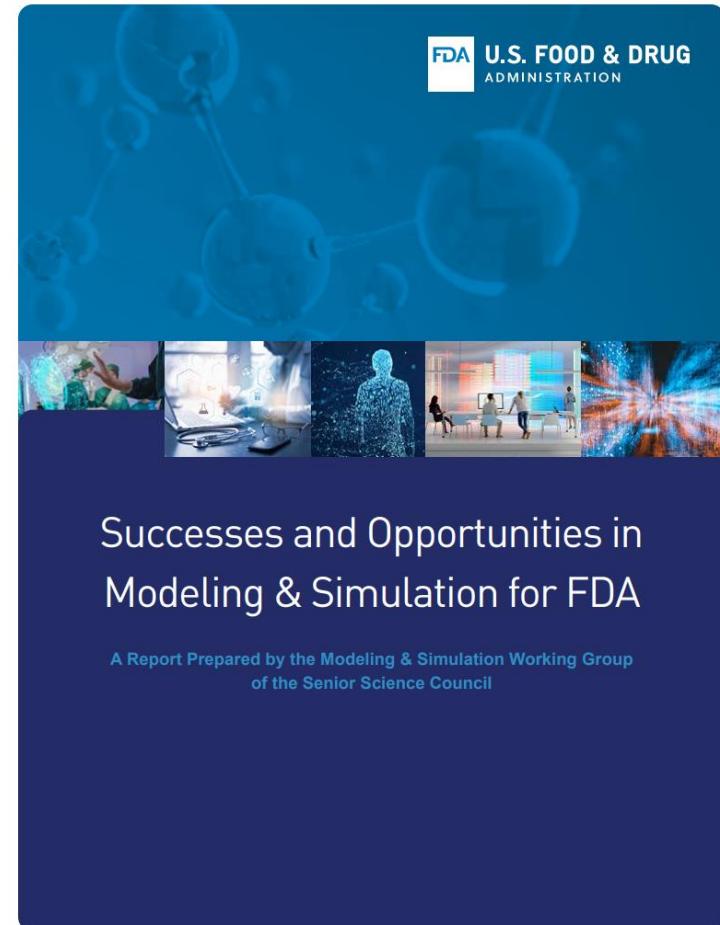
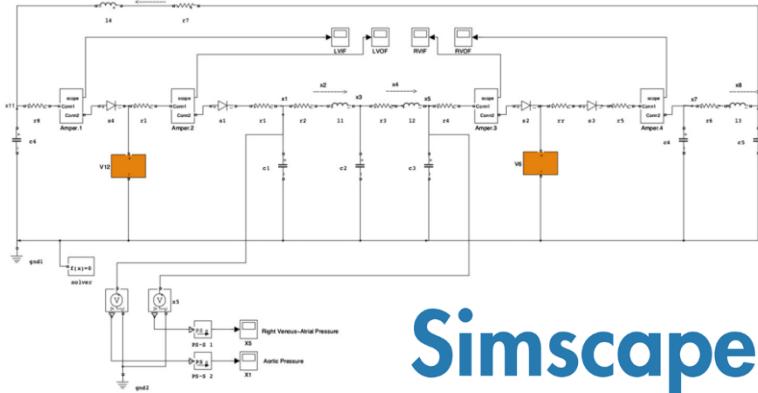


Image: FDA

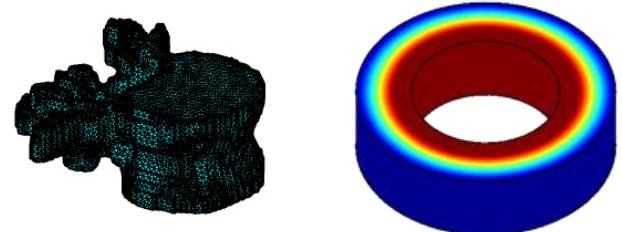
MathWorks用于计算机医学的解决方案

电气/流体模型



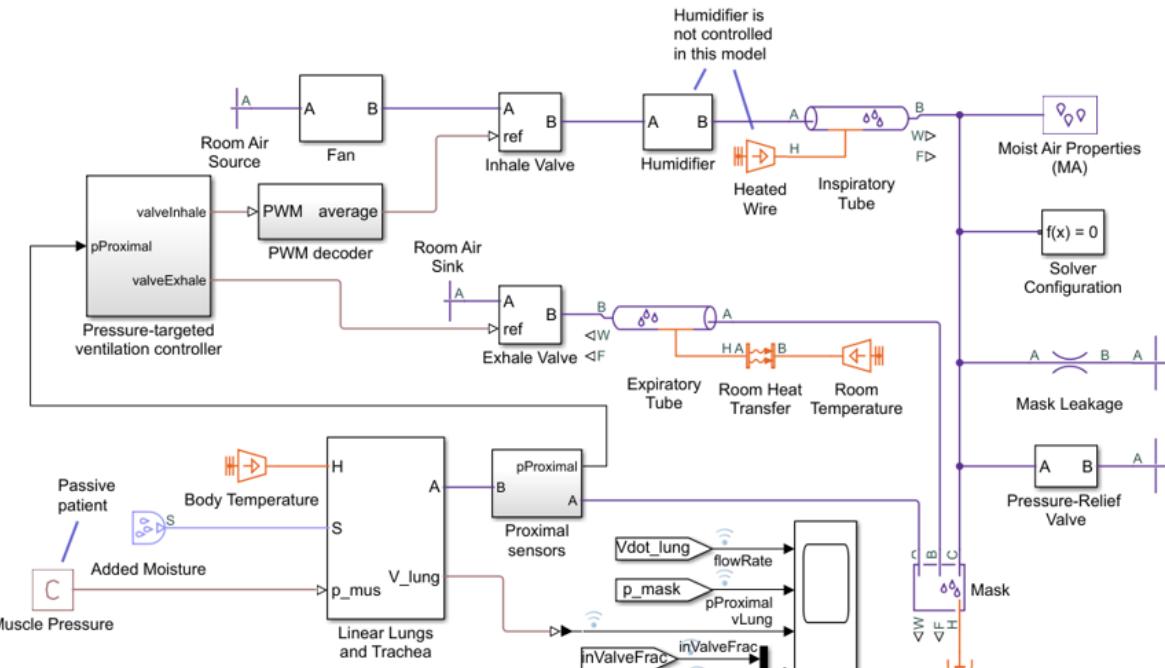
Simscape

热/结构/电磁模型



MATLAB®

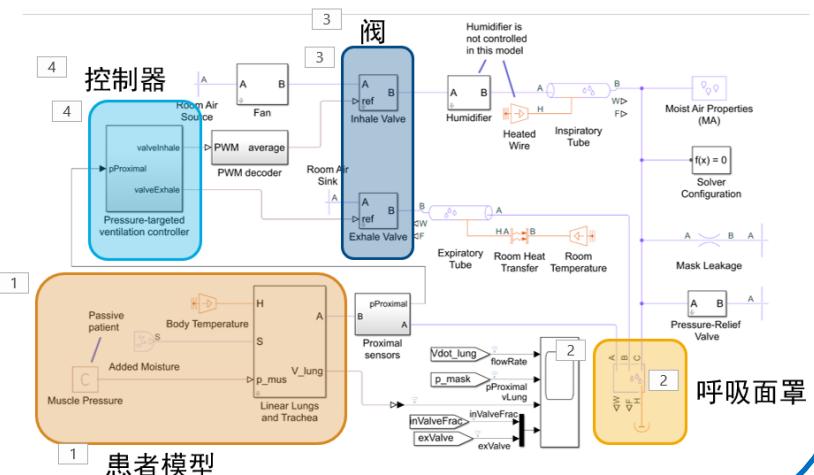
医疗设备模型



SIMULINK®

其他案例：

- 医用呼吸机



Source: [Medical Ventilator Model in Simscape](#)



Description

Related Resources

Mathematical Modeling for Design and Validation of Medical Devices

Dr. Nick Chbat, Philips Research



MEDUMAT 转运呼吸机



医疗器械设计和验证的数学建模

飞利浦医疗

Nick Chbat 博士从反馈控制的角度理解心肺生理学。提出用于呼吸机设备的先进心肺功能非线性模型。

德国万曼（Weinmann）

采用基于模型的设计快速开发急救转运呼吸机

- 生成了 100% 的产品级嵌入式代码
- 探索数十种系统设计方案。仅信号处理算法，就尝试了四十多种
- 将使新项目时间至少降低30%

剑桥咨询公司采用基于模型的设计
六周内紧急设计呼吸机并获MHRA批准

系列视频

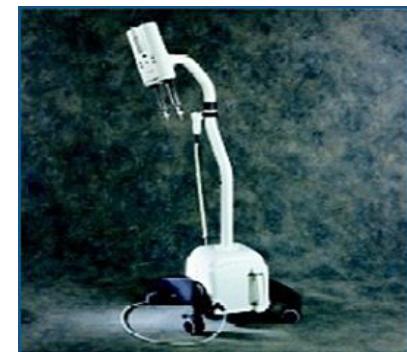
快速原型、验证与部署呼吸机系统
Quadrus Medical Technologies,



应用案例：仿真输液注射泵

■ 输液泵

- 控制系统将药物或营养准确输送到患者体内

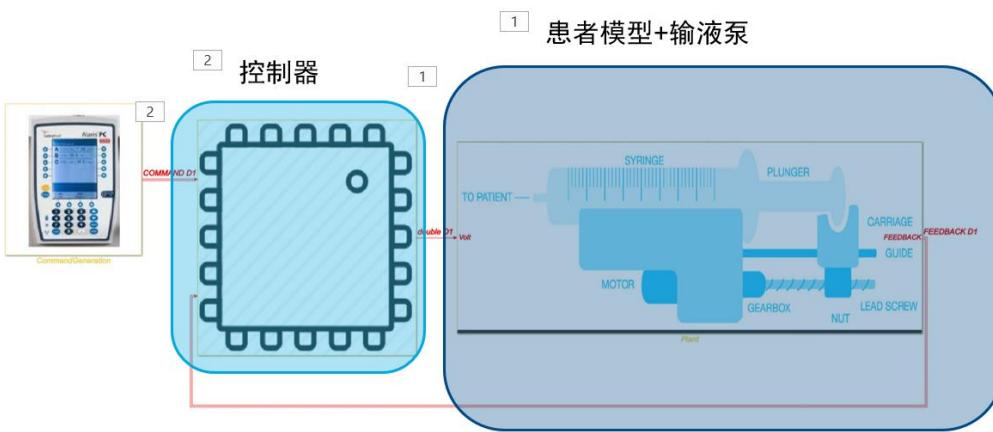


拜耳 Medrad

采用基于模型的设计开发高安全核磁血管注射泵

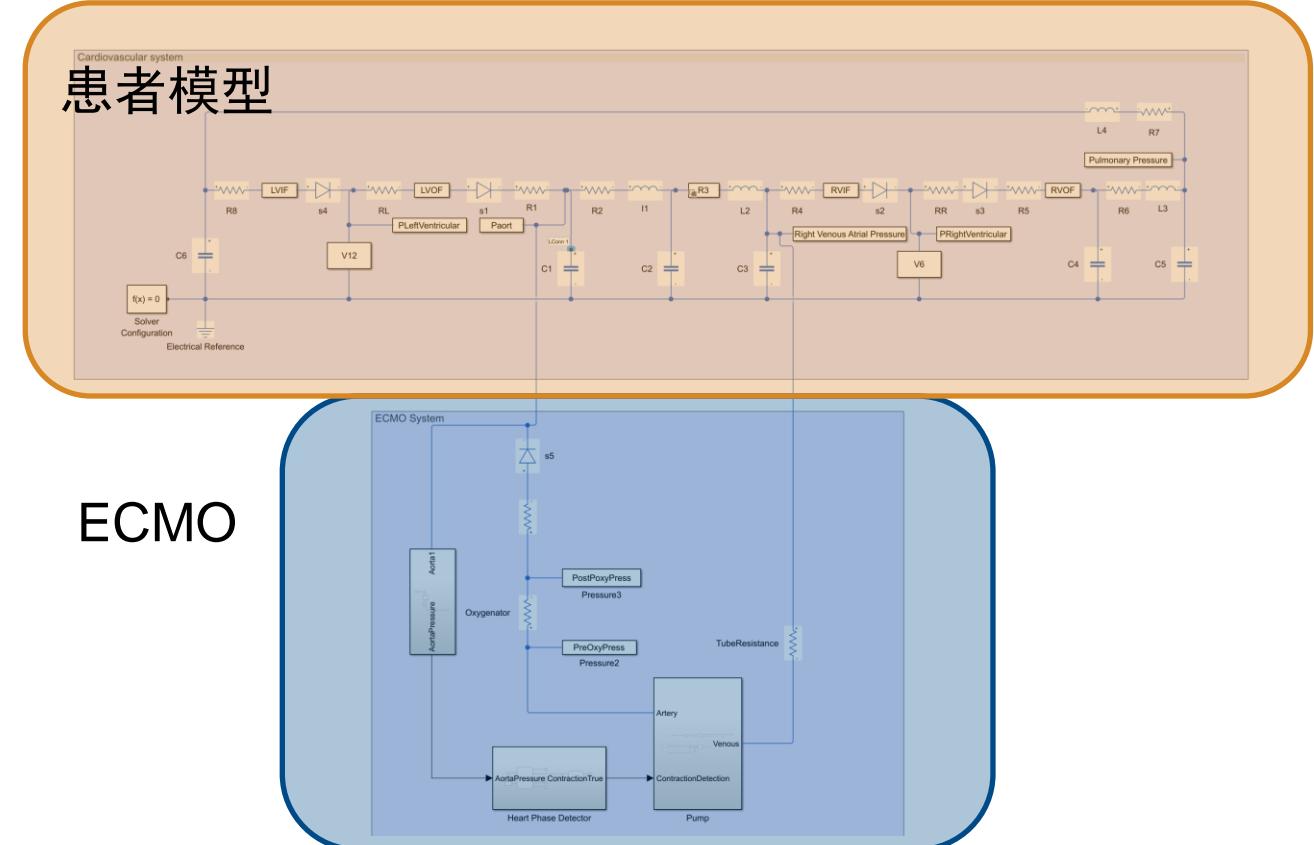
拜耳医疗 Medrad

- 无需构建硬件或编写任何软件，就可以探索和预测压力安全点，开发时间缩短了几个月
 - 获得享有盛誉的波多里奇国家质量奖
 - 获得 FDA 批准。



ECMO/心肺机

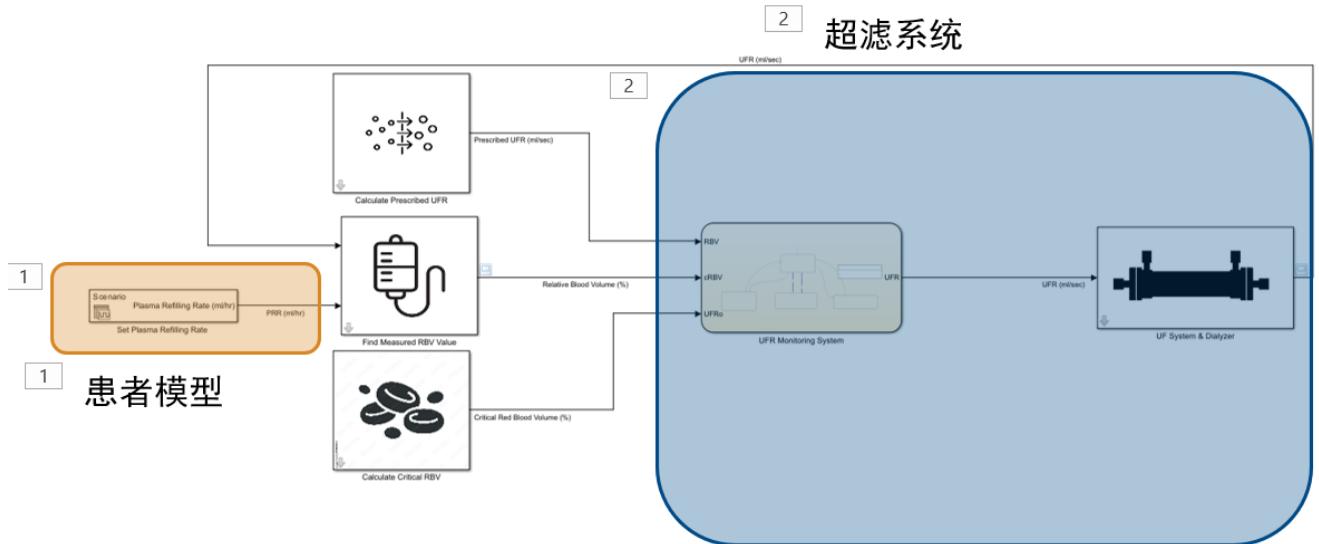
- ECMO / 心肺机
 - 去除二氧化碳并将充满氧气的血液送回组织
- FDA II 类设备
- 仿真目标:
 1. 构建心血管系统的完整表示
 2. 使用患者模型验证和确认ECMO机器



Source: [Cardiovascular System in Simscape with ECMO Machine](#)

案例研究：仿真透析机

- **透析机**
 - 从血液循环中去除代谢终产物
- **仿真目标：**
 1. 创建和调整超滤闭环控制系统
 2. 为生产设备生成可认证的嵌入式代码



Source: [Dialysis Machine in Simulink](#)

挑战

快速开发远程机器人平台，使医生能够远程实施冠脉介入手术。

Corindus 团队希望在投入硬件之前，通过仿真验证他们的机器人控制设计来加速开发。他们还希望通过实时仿真和测试来验证设计，并在嵌入式微控制器上实现。

解决方案

使用基于模型的设计与 MATLAB 和 Simulink 来仿真机器人和控制系统，基于Simulink Coder和 Simulink Real-Time实现实时原型，并为最终产品生成嵌入式代码。

结果

- 全球首个远程机器人实施冠脉介入术PCI

“基于模型的设计使我们能够确保使用 CorPath 平台远程执行的第一批 PCI 既安全又成功，” Corindus 研发研究员 Nicholas Kottenstette 说。“在部署到我们的实时目标之前，我们能够模拟整个系统并验证我们的算法是否满足要求。当我们的系统在模拟中工作时，我们有信心它将在部署中工作。”

- 开发时间减半

“基于模型的设计使我们的小型产品开发团队，能够在短短四个月内开发和展示远程机器人功能，从而降低了成本和开发时间，” Bergman 说。“使用传统的手动编码方法，我们至少需要两倍的时间。”

- 工作量减少 80%

“借助 Simulink、Simulink Real-Time 和 Speedgoat 硬件，我们仅用三名工程师就在几周内开发和部署了实时控制算法，” Kottenstette 说。“如果没采用基于模型的设计，我们将需要至少五倍的资源才能取得相同的结果。”

[Link to user story](#)



医生从介入驾驶舱操纵CorPath GRX

“基于模型的设计对于我们的创新能力至关重要，因为它使我们能够开发新功能并快速部署它们。我们可以快速构建原型，证明它符合要求，然后在进入产品开发阶段时对其进行完善。”

- Doug Teany, Chief Operating Officer at Corindus

Miracor 消除运行错误，并缩短 III 类医疗设备软件的测试时间

Challenge

确保 III 类医疗器械的安全性，以改善心脏支架患者的术后效果。

Solution

使用 Polyspace Code Prover 证明软件中不存在运行时错误，指导代码审查，补充功能测试，并支持验证流程以获得监管批准

Results

- 识别出未使用和错误的代码

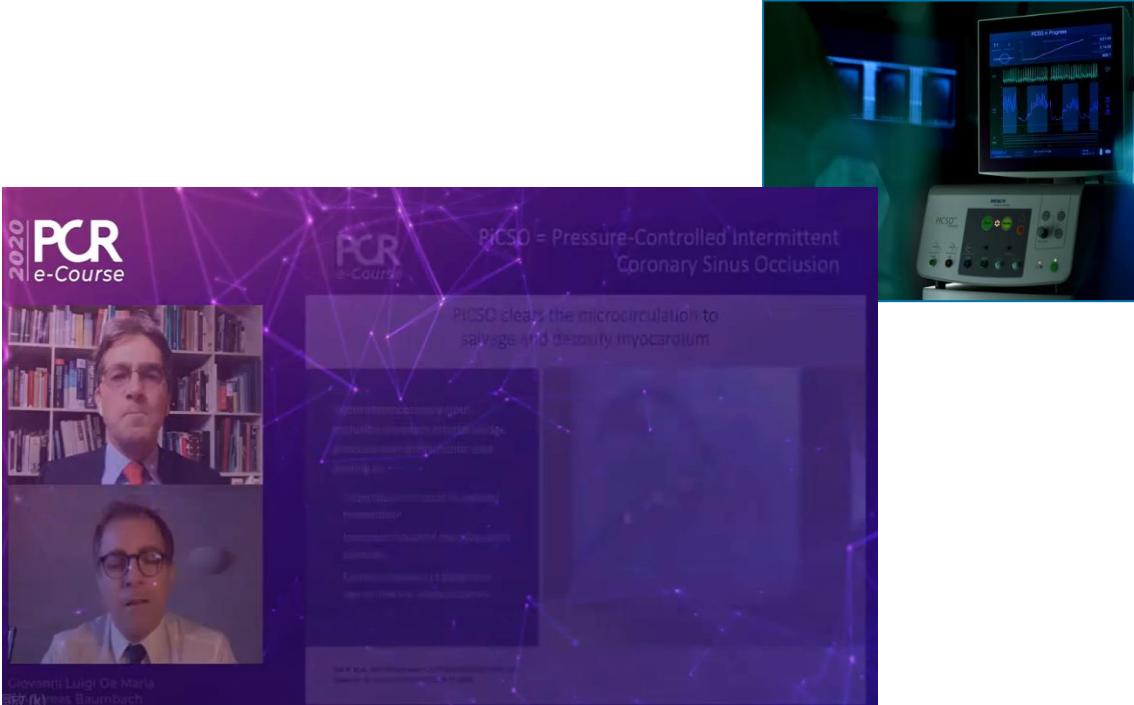
Miracor 软件开发项目经理 Christoph Bloch 说：“Polyspace Code Prover 结果显示我们的遗留代码中存在无效代码以及被零除和缓冲区流错误。”“虽然这些错误不会影响患者的安全，但检测它们让我们对软件的质量更有信心。”

- 建立监管批准的验证流程

当我们寻求 FDA 的上市前批准状态时，Polyspace Code Prover 是我们努力证明我们已尽最大努力证明代码正确性和确保代码质量的核心，”Schiemanck 说。“对我们来说，证明我们的技术已经通过 Polyspace Code Prover 和其他最先进的工具进行了验证和验证是强制性的。”

- 代码审查效率提高

通过 Polyspace Code Prover，我们可以看到代码的哪些部分被证明是安全的，因此我们知道在哪里不会出现任何运行时错误或算术错误，”Schiemanck 说。“因此，我们可以审查更少的代码，因为我们专注于那些可能仍然存在潜在问题的部分。



Miracor's PiCSO Impulse System.

“从开发人员的角度来看，Polyspace Code Prover 的主要优势是代码的质量和正确性更高。Polyspace Code Prover 帮助 Miracor 向包括 FDA 在内的监管机构证明这种质量和正确性，以证明我们的设备是安全的。”

— Lars Schiemanck, Miracor Medical Systems

Corify Care 通过机器学习开发无创心律失常/房颤电生理成像设备

Challenge

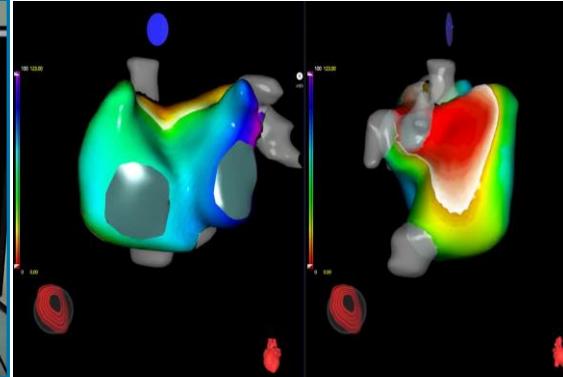
在降低成本的同时，改进心律失常的诊断和治疗。

Solution

使用 MATLAB 进行多通道信号处理和机器学习，以进行高难度的降噪，生成干净的数据。并使用来自患者的真实数据以及数学模型的仿真数据，来进行算法训练。

Results

- Acorys 系统提供心脏及其电活动的近实时地图。
- 心脏电生理成像图显示了，电生理活动如何通过心脏传播，以识别动脉纤颤 (Afib) 和其他心律失常，从而实现有针对性的治疗。



Corify Care Acorys 系统的早期原型，显示患者心脏的近实时电生理成像图

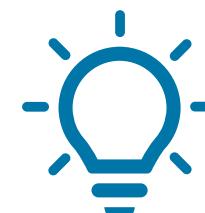
“Acorys 介于心电图和侵入性导管手术之间。我们得到的结果与使用导管的侵入性绘图相似，但与 ECG 一样是非侵入性的。”

— Javier Milagro, chief operating officer, Corify Care

[Link to feature story](#)

总结

- 基于模型的设计可以提前进行仿真和快速原型，提前纠错，加快开发进程
- 计算医学（In Silico Medicine）通过仿真验证涉及虚拟人体或器官的医疗设备
- 使用仿真工具进行产品设计可以：
 - 缩短上市时间
 - 降低研发成本
 - 更安全的医疗器械
- 通过端到端的工作流程、示例和技术支持，可以降低入门障碍



MATLAB EXPO

中国



© 2025 The MathWorks, Inc. MATLAB and Simulink are registered trademarks of The MathWorks, Inc.
See mathworks.com/trademarks for a list of additional trademarks. Other product or brand names may be
trademarks or registered trademarks of their respective holders.

