

平成 30 年 6 月 21 日現在

機関番号：15501

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K12558

研究課題名(和文)形状特徴量に注目した血管内治療における事故予測技術の開発

研究課題名(英文) Development of method to predict an accident in intravascular treatment using configuration feature

研究代表者

森 浩二 (Mori, Koji)

山口大学・大学院創成科学研究科・准教授

研究者番号：40346573

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、血管内治療における事故の前兆現象をとらえることを最終目標として、ワイヤー状デバイス(ガイドワイヤーやカテーテル)の形状特徴量とそのデバイスの挙動の関係について調べた。デバイスの形状特徴量を表現できる技術としてフーリエ記述子に注目した。数値解析を用いて、ガイドワイヤーの元の形状と、実際の挿入時のガイドワイヤーの形状の類似度(フーリエ記述子から求められる)と、ガイドワイヤー先端の接触力が、もっとも類似していることが分かった。実験において、数値計算の精度について定量的に評価した。

研究成果の概要(英文)：The final goal of this study is to catch the precursor phenomenon of an accident in intravascular treatment. In this study, the relation between the feature of configuration of wire-like device such as guidewire and catheter, that is used in intravascular treatment, and the behavior of these devices in vessel wall. We focused on fourier descriptor as a technique to express the feature of configuration of wire-like devices. From numerical simulations, contact force of the tip of guidewire has the strongest relation to the similarity between original configuration of a guidewire and deformed configuration of the guidewire inserted into blood vessel. In experiments, the precision of the numerical simulation was quantitatively evaluated.

研究分野：医療工学

キーワード：フーリエ記述子 形状類似度 数値計算 ワイヤー状デバイス

1. 研究開始当初の背景

血管内治療は、低侵襲であることが知られている。しかし一方で、長さが 1.5 m にもなるワイヤー状のデバイスを、指先で操作してデバイス先端を病変部に誘導するために、術者が加えた操作に対して、想定していない動きをデバイスが行う場合があり、特にデバイス先端部が血管壁を突き破る事故が起こりやすい。複雑な接触条件下における柔軟な物体の変形挙動は工学的に見ても興味深い問題であるが、その影響を及ぼす要因の多さが事故原因の分析を困難にしている。

我々は、血管形状とデバイス形状がともに開曲線で表現できることに注目し、それらの形状特徴量を数学的に表現できるフーリエ記述子を用いれば、一つの指標(形状特徴量または、それから派生的に求めることのできる指標)で、デバイス形状の特徴を定量的に評価できる可能性があると考えた。

2. 研究の目的

血管内治療では、術者は、手元に伝わる力(手元反力)と X 線投影画像に写ったデバイス(ガイドワイヤ/カテーテル)の形状を頼りにしてデバイス先端を病変部に誘導する。しばしばデバイス先端部が血管壁を突き破る事故などが起こる。しかしながら、この事故がおこる予兆などの把握が困難である。それは血管 デバイス間の接触力などの力学環境が複雑であり、医師個人の経験と試行錯誤だけでは事故の予測が困難であるためである。

この複雑な力学環境を整理する手段として、デバイスや血管形状の「形状特徴量」に注目することを提案する。数値解析にてデバイスを血管に挿入し、形状特徴量を用いて事故が起こる直前のデバイスの変形様式や、その原因となっている力学環境等を解明する。また実験においても、この手法の有効性を検証する。

3. 研究の方法

(1)数値解析および解析モデル

ガイドワイヤー等のデバイスの数値計算法について、その概略を以下に説明する。ガイドワイヤーやカテーテルは、細長いワイヤー状の柔軟なデバイスである。それを長手方向にいくつかの剛体(以下セグメント)に分割し、その結合部分に回転ばねを仮想的に配置することで、梁の曲げ剛性を考慮した離散化モデルを作成した。数値解析では一つのセグメントの両端には節点が存在し、隣接するセグメントは節点を介して接続されている。このような離散化は、血管についても行われた。デバイスと血管の接触については、高い精度が期待できるラグランジュ法を用いた。

ラグランジュ法は、すべての接触点について食い込み深さを 0 にするという拘束条件が必要になる。接触点が増えると拘束条件の

数も増え、解くべき連立方程式の次元が大きくなるという欠点がある。しかし様々な条件でペナルティ法と比較した結果、ラグランジュ法の方が収束解を得るまでの計算繰り返し数が少なく、どのような条件においても信頼性が高いため、本研究の解析はラグランジュ法を採用した。

解析に用いた血管の形状を図 1 に示す。

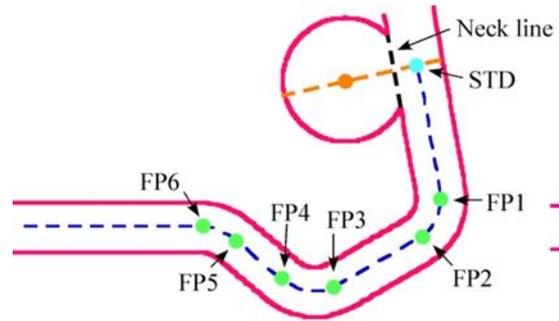


図 1 血管モデル

ガイドワイヤーは病変部付近の血管形状に似せて作成する。本研究ではガイドワイヤーモデルを 3 つの部分に分けて形状を決定する。ガイドワイヤーモデルは Main body part, Straight part, Tip part の三種類で構成される。Main body part は病変部付近の血管形状(血管中心軸)と同じ形状を用いる。本研究では同じ形状を用いる範囲をパラメータの一つにした。Main body part は図 1 に示した STD から各 FP まで似せて作成する。また STD から FP2 まで模擬したものと STD から FP3 まで模擬したものと STD から FP4 まで模擬したものと STD から FP5 まで模擬したガイドワイヤーモデルは同じ形状になるため、本研究では FP3 および FP5 を省いた 4 つの特徴点で Main body part の形状を決定した。この 4 種類の Main body part を図 2 に示す。

フックモデル

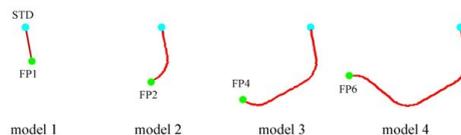


図 2 ガイドワイヤーモデルの Main body part

Straight part は実際では操作を加える当たる部分である。形状は直線であり、長さは 30-50mm とした。Main body part の長さに応じ、血管入口部から瘤の入り口までガイドワイヤーが到達する長さになるように Straight part の長さを調整した。

Tip part はガイドワイヤーモデル先端を瘤の入り口への誘導性を向上させるためのパーツである。Tip part は Main body part の遠位端と置き換えられる。血管の内径が 4.0mm であるため、瘤の内部にガイドワイヤ

—先端を確実に誘導するために先端高さを4.2mmと決定した．また先端高さの影響を調べるためにその半分の2.1mmも用意した．また先端角度は30度，45度，60度の4種類と変化させた．Tip partを図3に示す．

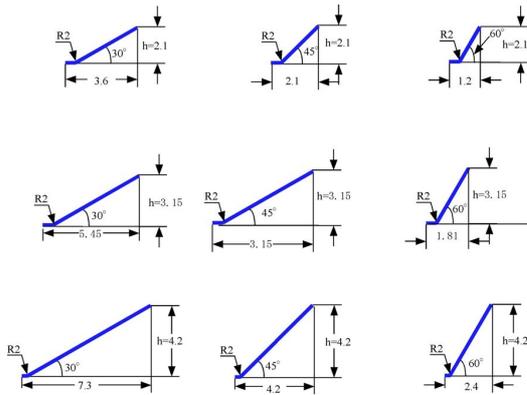


図3 ガイドワイヤーモデルのTip part

最後に，これら3つの構成部分を組み立てる手順についてその概念図を図4に示す．

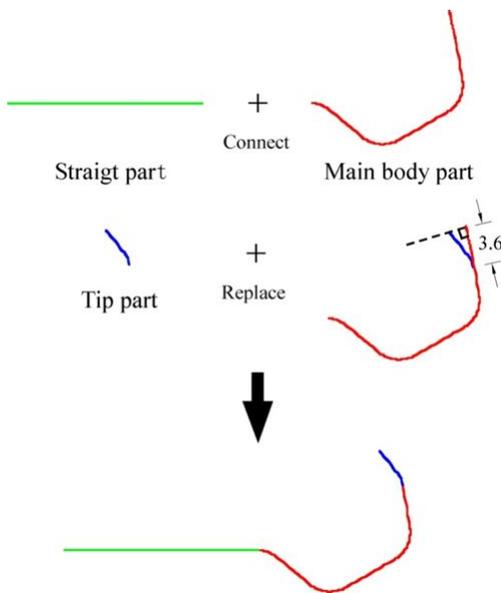


図4 ガイドワイヤーモデルの組み立て

(2) 評価指標としての類似度

ガイドワイヤー先端を瘤内まで安全に誘導する際，ガイドワイヤー先端の接触力は小さい程良い．先端の力とどのパラメータと関係性が強いのかについて先行研究同様に以下の類似度を定義し，評価を行った．類似度とはフーリエ記述子によって周波数領域に表した2曲線間の差である．類似度を用いて以下の曲線を比較する．

血管中心軸と挿入した状態でのガイドワイヤー形状(Sim1)

血管中心軸と元の形状のガイドワイヤー形状(Sim2)

元の形状のガイドワイヤー形状と挿入した状態でのガイドワイヤー形状

(Sim3)

挿入した長さ分の元のガイドワイヤー形状と挿入した状態でのガイドワイヤー形状(Sim4)

挿入した長さ分の血管中心軸と挿入した状態でのガイドワイヤー形状(Sim5)

ガイドワイヤーと血管のなす角度(Deg)

接触力とガイドワイヤー先端と各類似度の関係性を表す指標として誤差関数を用いて誤差を求める．接触力とガイドワイヤー先端と各類似度の誤差がそれぞれ最も小さくなる拡大係数を求める．誤差関数より求めた誤差を比較し，誤差が小さければ接触力との関係性が強いと判断する．

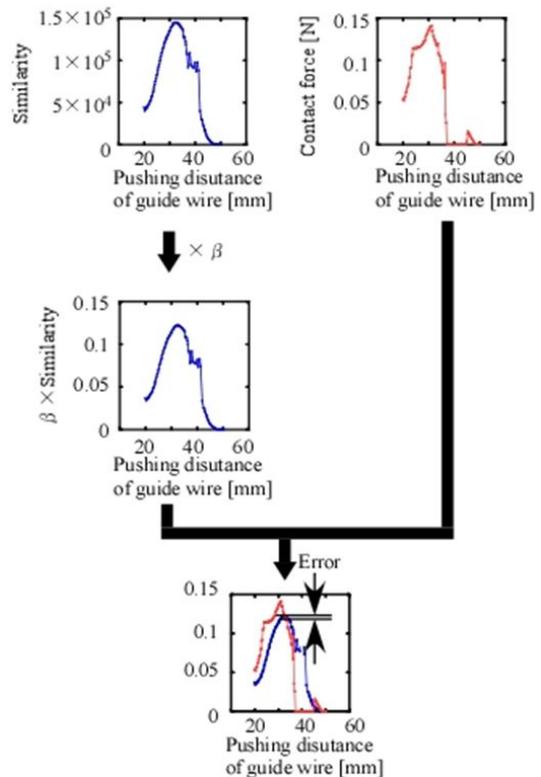


図5 様々な種類の類似度と先端接触力の比較方法

(3) 実験方法

図6に実験装置を示す．ガイドワイヤーは自動ステージを用いて血管模擬プレート(図6右)に挿入される．自動ステージは1方向(Y軸)のみ移動が可能である．血管模擬プレートはアクリル板に深さ1mmの溝を掘ったものである．摩擦係数は生体の血管の0.04[1]より，大きい0.17である．誤差の補正に用いる基準点(A, B, C, D)がプレート上に4つ設けられている．基準点は同一平面上に位置している．

2つのカメラで挿入中のガイドワイヤーを撮影する．画像は約0.712sec間隔で撮影する．ステレオ画像計測によって，2組の画像からガイドワイヤー先端の座標を求め

る．実験は 5 回行う．ガイドワイヤー先端座標は時刻と弧長パラメータの 2 つの観点から評価する．時刻の観点では，画像を取得した時刻ごとのガイドワイヤー先端座標を評価する．弧長パラメータとは，曲線の弧の長さである．本研究において，曲線は血管中心線に対応する．同一の弧長パラメータごとにガイドワイヤー先端座標を評価する．

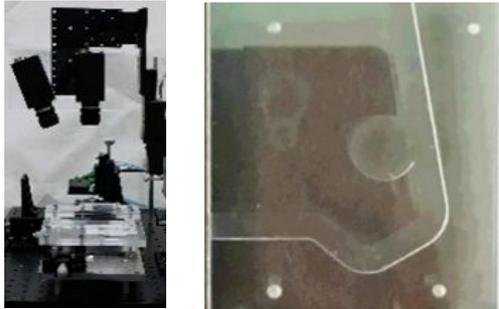


図 6 実験装置の写真(左)と血管モデルの写真(右)

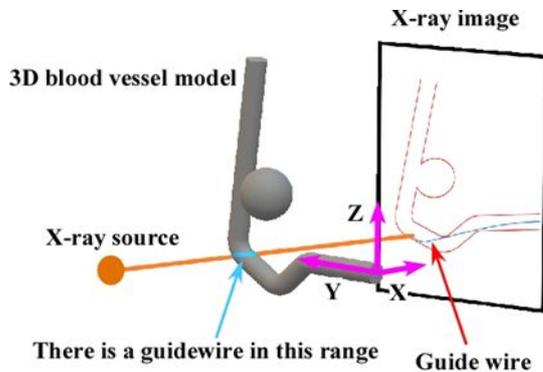


図 7 デバイスの 3 次元位置推定手法の概念図

(4) 実際の手術時に事故予測を実現するための基盤技術

これまでの数値解析や実験を通じて，事故予測に大きな影響を及ぼす要因は，デバイスの血管内での変形時の形状であることを明らかにすることができた．しかし，それを実際の手術で使用される 2 次元の X 線画像から取得することは困難である．そこで，まず 2 次元の情報しかない X 線画像からデバイスの 3 次元位置情報を取得する方法を開発した．以下にその方法の概要を示す．

実際の手術時には，あらかじめ治療対象となる領域の血管モデルを CT によって撮影している．これと実際の手術時の X 線画像を用いて 2D/3D レジストレーションと呼ばれる手法を用いると，X 線源の位置，X 線画像の位置，そして血管モデルの位置（実際の血管の存在している位置）の関係を知ることができ

る．実際のガイドワイヤーは X 線画像に映ったガイドワイヤーの点（本研究ではガイドワイヤーの先端）と X 線源を結ぶ直線上に存在す

ると期待される．さらに，実際のガイドワイヤーは位置と姿勢が決定された血管モデルの内部に存在する．これを利用すれば，一定の誤差を含むが，X 線画像に映ったデバイスの 3 次元位置を推定できる．本研究では，X 線を照射する角度と位置の推定精度の関係について調べた．

4. 研究成果

(1) 数値計算より得られた結果

類似度とガイドワイヤー先端の接触力の関係を知るためにガイドワイヤー先端の接触力-送り量曲線との誤差を求めた．表 3-7 に各類似度と誤差関数の平均値を示す．表 3-7 より，元のガイドワイヤー形状と挿入された状態でのガイドワイヤー形状の類似度である Sim 3 の誤差関数が最小となっており，Sim 3 は接触力との関係が強いことがわかった．

本報告書では，スペースの関係で省略するが，様々な血管モデルで行った解析においても Sim 3 がもっともすぐれた指標であった．このことから Sim 3 は任意の血管形状において接触力推定に有用な指標であることが分かった．事故の予測には，この Sim 3 が最も適切であると思われる．しかし，実際の手術では，2 次元の情報しか持たない X 線画像が利用される．この X 線画像から Sim 3 のような情報を抽出する技術を考えることが今後の課題である．

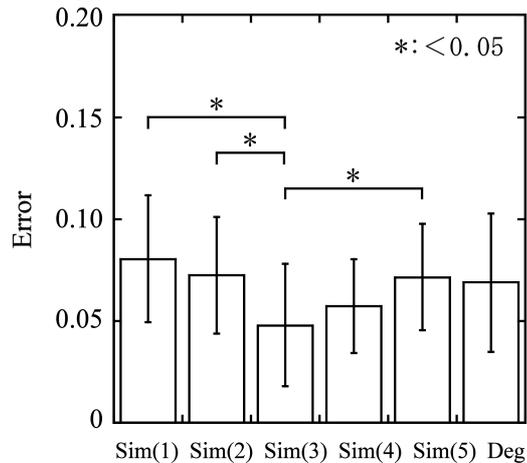


図 8 ガイドワイヤー先端の接触力と，各種類似度の誤差

(2) 実験結果より得られた結果

図 9(左) に時刻ごとのガイドワイヤー先端座標を示す．5 回の実験での各時刻における先端位置の平均と標準偏差を求めた．瘤の近傍で標準偏差が大きくなっていた．この標準偏差は先端位置のばらつき（誤差）を表している．このばらつきの，平均値を図 9(右) に示す．X 方向，Y 方向の値はそれぞれ 0.680 ± 0.91 mm, 0.428 ± 0.24 mm だった．図 10(左),(右) に弧長パラメータ $\Delta s = 0.139$ mm ごとの先端位置を示す．図 10(右) に示すように標準偏差は X 方向，Y 方向で

0.121 ± 0.087 mm , 0.0785 ± 0.059 mm だった。これより、時刻ごとのガイドワイヤー先端位置のばらつきは、弧長パラメータごとに比べ劣っていることが分かる。これは実験結果と数値計算結果との比較でも同様であった。これらの結果は、摩擦はガイドワイヤー先端軌跡には影響を及ぼさないが、ガイドワイヤー先端の移動スピードに、より大きな影響を及ぼしていることを示唆している。

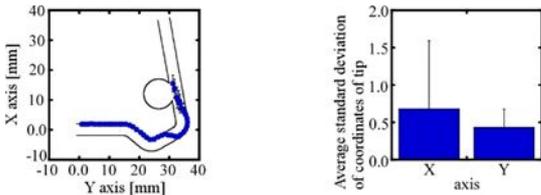


図 9 時刻ごとにプロットされた先端軌跡の誤差 (左) と平均誤差 (右)

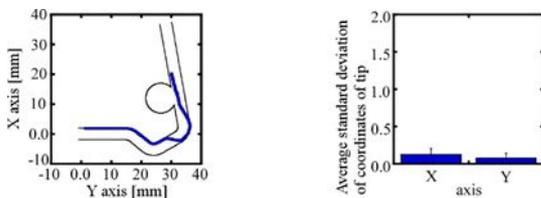


図 10 弧長パラメータごとにプロットされた先端軌跡の誤差 (左) と平均誤差 (右)

(3) デバイスの 3 次元位置推定手法

X 線源を移動させて X 線照射角度を変化させたときの、弧長パラメータの理論値と提案する推定方法の比較 (誤差) を図 11 に示す。X 線源を回転させる角度が増えるにつれて誤差が大きくなった。理想的な X 線角度の場合、平均推定方法の誤差は 0.002 mm であった。

この計算は、単純な血管モデル (中心線が同一平面上にある) に対して、理想的な X 線照射角度であるが、弧長パラメータの誤差は X 線源の位置が理想的な角度から 60° に達するまでは、その誤差は、ガイドワイヤーの直径 (0.3 mm) 程度であり、十分な精度であることが分かった。

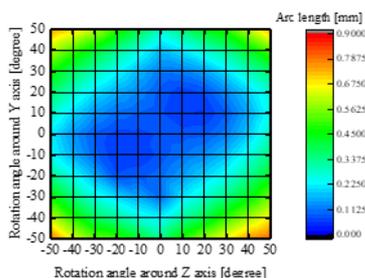


図 11 提案手法による 3 次元位置推定法と理論値の間の誤差と X 線照射角度の関係

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 2 件)

Kazuto TAKASHIMA, Atomu OIKE, Kiyoshi YOSHINAKA, Kaihong YU, Makoto OHTA, Koji MORI and Naoki TOMA, Evaluation of the effect of catheter on the guidewire motion in a blood vessel model by physical and numerical simulations, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 査読有, Vol. 12, No.4, 2017, No.17-00181
DOI: 10.1299/jbse.17-00181

Naoki TOMA, Koji MORI, Kazuto TAKASHIMA, Takanori SANNO, Yasuyuki UMEDA, Hidenori SUZUKI, Takashi SAITO, A study of the relationship between the microcatheter shape and stability by numerical simulation, Journal of Neuroendovascular Therapy, 査読有, Vol. 11(7), 2017, 333-340
DOI: 10.5797/jnet.oa.2016-0094

[学会発表] (計 7 件)

森 浩二, 高嶋一登, 当麻直樹, 佐野 貴則, 梅田 靖之, 鈴木秀謙, 門脇 弘子, 森川 治, 齊藤 俊, 血管内治療デバイス留置シミュレータの開発 (血管経路の違いがガイドワイヤー挙動におよぼす影響), 日本機械学会 2017 年度年次大会, 2017 年

田中高大, 高嶋一登, 森 浩二, 当麻直樹, 佐野 貴則, 梅田 靖之, 鈴木秀謙, 血管内治療デバイス留置シミュレータの開発 (動脈瘤壁面性状のコイル挙動への影響), 日本機械学会第 30 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, 2017 年

林田典大, 高嶋一登, 葭仲 潔, 于 凱鴻, 太田 信, 森 浩二, 当麻直樹, 佐野 貴則, 梅田 靖之, 鈴木秀謙, 血管内治療血管内治療デバイス留置シミュレータの開発 (コイルの動脈瘤モデルの接触状態の可視化), 日本機械学会第 30 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, 2017 年

大平 睦朗, 高嶋一登, 森 浩二, 当麻直樹, 佐野 貴則, 梅田 靖之, 鈴木秀謙, 血管内治療デバイス留置シミュレータの開発 (動脈瘤のコイル塞栓), 第 28 回バイオエンジニアリング講演会, 2016 年

大池 亜斗夢, 高嶋一登, 葭仲 潔, 于 凱

鴻, 太田 信, 森 浩二, 血管内治療デバイス留置シミュレータの開発 (PVA-H 血管バイオモデルを用いたカテーテルの変形挙動評価), 第 28 回バイオエンジニアリング講演会, 2016 年

渡邊 温, 森 浩二, 高嶋一登, 石井勇樹, 当麻直樹, 佐野貴則, 梅田靖之, 鈴木秀謙, 門脇弘子, 森川治, 齊藤俊, 血管内カテーテル・ガイドワイヤーシミュレータの研究(カテーテルの挿入手法が治療に与える影響の調査), 日本機械学会 2016 年度年次大会, 2016 年

石井勇樹, 森 浩二, 渡邊 温, 高嶋一登, 当麻 直樹, 佐野 貴則, 梅田 靖之, 鈴木 秀謙, 齊藤 俊, 血管内カテーテル・ガイドワイヤーシミュレータの研究(ガイドワイヤー形状がカテーテルの挿入時の形状に与える影響), 第 26 回バイオフロンティア講演会, 2015 年

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 1 件)

名称: 画像処理装置と画像処理プログラムと画像処理方法

発明者: 森 浩二

権利者: 山口大学

種類: 特許

番号: 特願 2018-038545 号

出願年月日: 2018 年 3 月 5 日

国内外の別: 国内

取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

森 浩二 (MORI, Koji)

山口大学・大学院創成科学研究科・准教授

研究者番号: 4 0 3 4 6 5 7 3

(2) 研究分担者 なし

(3) 連携研究者 なし

(4) 研究協力者 なし