

令和 4 年 8 月 31 日現在

機関番号：33934

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K09010

研究課題名（和文）カテーテルシェイピング支援システムの開発

研究課題名（英文）Development of Catheter Shaping Support System

研究代表者

永野 佳孝（Nagano, Yoshitaka）

愛知工科大学・工学部・教授（移行）

研究者番号：40610142

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、脳血管内治療におけるカテーテルの成形作業を支援するための4つのシステムを開発した。1番目のシステムは、カテーテルの形状設計に用いられる。表示された患者の血管画像の上に、力覚デバイスを用いてカテーテルの形状を決めていく。このシステムにはカテーテルの形状から芯金の形状を生成する2番目のシステムが組み込まれている。3番目のシステムは、形状模範を空間上に投影するシステムである。血管モデルまたは2番目のシステムで設計した芯金モデルを模範として使用し、実際の芯金と空間上で比較しながら手加工できる。4番目のシステムは、設計した形状をもとに芯金の基本形状を成形する加工機である。

研究成果の学術的意義や社会的意義
シェイピングのための芯金製作の課題は脳血管内治療の当初から存在をしており、症例報告やセミナーなどが脳血管内治療の専門学会等で盛んに行われていたが、工学的支援がほとんどされてきていなかった。本研究の工学的支援の成果により、一定の前進を得ることができた。開発したシステムの一部はすでに臨床で使用されており、社会的意義があったといえる。

研究成果の概要（英文）：In this study, four systems were developed to assist in the shaping of catheters for neuroendovascular treatment. The first system is used to design the shape of the catheter. The shape of the catheter is determined using a force-feedback device on a displayed image of the patient's blood vessel. The system incorporates a second system that generates the shape of the mandrel from the catheter shape. The third system is a system that projects a geometry model in space. The system uses a three-dimensional exemplar that blood vessel model or a designed mandrel model by the second system. The surgeon can shape the mandrel by hand, comparing the projected three-dimensional model with the actual mandrel in space. The fourth system is a machine that forms the basic shape of the mandrel based on the designed shape.

研究分野：脳神経外科、医療システム

キーワード：脳神経外科 脳血管内治療 芯金 自動成形 形状設計 裸眼立体視 VR ボルマトリクス

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

カテーテルを用いた血管内治療は低侵襲性の利点から飛躍的に需要が伸びている。血管内治療は脳血管領域における貢献が著しく、その一つとして脳動脈瘤の破裂防止治療に用いられる。動脈瘤は血管の一部がこぶ状に膨らんだもので、脳動脈瘤の破裂は致死率の高いクモ膜下出血の主原因(脳卒中の一種)となっている。破裂防止のために脳血管内治療では瘤の中に白金製コイルを充填している。この治療をコイル塞栓術と呼ぶ。

コイルを上手に充填するには、カテーテルの位置は極めて重要である。最初に挿入するコイルの場合、カテーテルの先端位置はコイルの展開に大きな影響を与える。終盤では、コイルの充填率が高いためコイルの送り出す力が大きくなるとともに、カテーテルには、瘤から押し出される力が作用する。このとき、カテーテルと血管壁との接点が支点となり、その摩擦力でカテーテルが瘤から出てしまうのを防いでいる。カテーテルが瘤から一度出てしまうと、再度入れるのは難しい作業となる。

脳血管の形状は複雑なために個人差が大きく、さらに動脈瘤の発生位置もある程度の偏在はあるものの発生位置は決まっていない。血管形状に合わせて、支点を上手く形成できるようにカテーテル先端の形状を血管挿入前に変形(シェイピング)させている。カテーテルを変形させるための芯金を手加工で作成する。次に芯金をカテーテルの先端から入れ、蒸気を当てることでカテーテル先端を加熱により変形させる。カテーテルを目標形状に変形させるには、芯金形状を目標形状の1~2倍の曲率とする。

このシェイピングには、熟練が必要である。その理由を次に示す。

- ・2次元表示の画像ディスプレイを用いて3次元形状となるカテーテルの目標形状を決める。
- ・3次元の目標形状の2倍曲率をイメージしながら、小さくて細い芯金を手で曲げていく。
- ・カテーテルの耐久性から何度も繰り返して加熱変形することはできない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、このカテーテルのシェイピングにおいて、形状決定から芯金の作成までを支援するシステムを開発することである。支援では簡便に作成できるだけでなく、形状の高精度化を図ることで、治療成績の向上に貢献する。

本研究では、具体的に次の5つのシステムを開発する。これらのシステムがシームレスに結合することで、シェイピングを支援する。

- [研究] 患者の血管画像を画面上に表示し、カテーテルの形状を入力できるシステム
- [研究] 入力されたカテーテルの形状から2倍曲率の芯金形状を計算するシステム
- [研究] 芯金を手加工できるように実物サイズの芯金模範を裸眼立体視表示するシステム
- [研究] 芯金を製作する加工システム
- [研究] 計算力学的な手法による適正形状の算出システム

3. 研究の方法

臨床使用レベルで分けると本研究は3つのフェーズに分けられる。フェーズ1では、研究のシステムを開発し、カテーテルの形状入力から芯金の手加工までを支援する。フェーズ2では、研究のシステムを開発することで、芯金形状の自動加工を実現する。フェーズ3では、研究である形状決定の自動化を支援する。

研究では、患者の血管画像を画面上に表示し、医師がカテーテルの形状を力覚デバイスなどで入力できるシステムを開発する。研究では、研究で入力された形状を点列情報に変換し、隣接点の間の離散的な曲率を求め、2倍曲率形状を生成する。研究では、画像として表示された芯金の模範を参照しながら、実物の芯金を正確に手加工できるシステムを開発する。その表示は、実寸サイズかつ裸眼立体視表示であることが求められる。この要件に適した表示装置を持っている機器を使って開発を進める。研究では、芯金を送り機構で送り出し、芯金の進行方向を遮るように配置された曲率調整機構の位置調整で芯金を目的形状に変形する。研究では、研究のカテーテル形状を手動入力に対して、曲げエネルギーが最小になる条件と、血管壁との摩擦力が最大となる条件とで、自動的に形状を生成する。

4. 研究成果

研究からに関しては、ほぼ当初の計画通りの成果を得ることができた。研究からの組み合わせることで、形状決定から芯金の作成までのシェイピング作業を支援することができるようになった。研究は実際の臨床で使用することができた。今後、一連のシステム全体を臨床で使用できるようにすることと、研究と合わせて引き続き研究を推進していく。

(1) [研究] 患者の血管画像を画面上に表示し、カテーテルの形状を入力できるシステム

研究 の成果として、形状入力システムを開発した。2020年度では、図1に示すようにペン型の力覚デバイスを入力デバイスに使用した。2021年度では、医療機関で導入しやすいように力覚デバイスを使用しなくても、マウスとキーボードのみで使用できるようにした。

本システムでは、血管内壁におけるカテーテルとの接点の位置を決めていき、その接点をつなげることで、カテーテルの形状を設計できる。図1(a)の画面に示すように血管のポリウムモデル、ワイヤフレームモデル、カテーテル形状のみの3種類の画面が連動して表示されており、設計時に接点を見やすくしている。力覚デバイスを使用した場合、接点を決める3次元カーソルが血管内壁に触れたときに反力を発生するので、医師が接点を認識しやすくなっている。操作ペンまたはマウスのボタンを押すことで、カテーテルの接点を指定することができる。また、血管の位置や見る角度も変更できるようになっている。



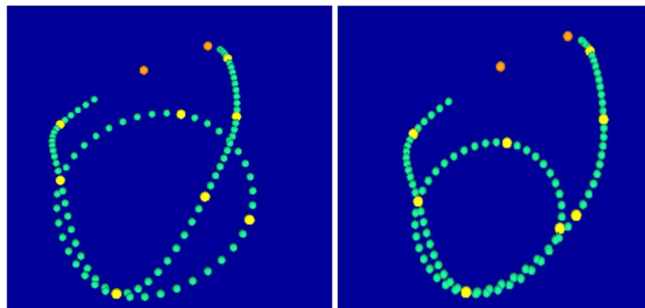
(a) システム外観

(b) ペン型デバイスの使用方法

図1 ペン型力覚デバイスを使ったカテーテル形状の入力システム

(2) [研究] 芯金形状の出力

カテーテルを設計した形状に変形させるには、設計形状の曲率に対して1倍から2倍の曲率で曲げた芯金をカテーテルに入れて蒸気で加熱塑性変形する。曲率の倍率はカテーテルの種類によって異なる。研究 で開発したシステムに研究 の曲げ倍率の機能を追加した。図2にその結果を示す。



(a) 1.5倍

(b) 2倍

図2 曲げ倍率の設定結果

曲率の計算には3点を用いる3次元スプライン曲線を用いた。3次元空間のスプライン曲線を作るために、媒介変数を介して、各次元に分解している。分解された曲線に対して、曲率に指定の倍率を乗じたのち、接点間の距離が変わらないようにして、各接点の位置を調整している。

(3) [研究] 芯金を手加工できるように実物サイズの芯金模範を裸眼立体視表示するシステム

当初の計画では、独自の裸眼立体視表示のシステムの開発を目指したが、2枚の凹面鏡で構成させるボルマトリクスを用いることで十分な効果を得られた。図3に実際に臨床で用いた手順を示す。最初に2枚の凹面鏡の中に3Dプリンタで製作した実寸の血管立体モデルか芯金模範の立体モデルを置く。置かれた立体モデルの実像が2枚の凹面鏡内部で反射をして、上の凹面鏡中央部の穴から上部に写し出させる。凹面鏡に透明なビニールシートを被せても立体像は表示されるので衛生的である。立体像と実際のカテーテル形状を空間上で重ね合わせることができるので、精度の高いカテーテルの形状成形が可能となる。実際に臨床に用いた結果、非常に有用であっただけでなく、医師の形状作成スキルを向上させる可能性があることがわかった。

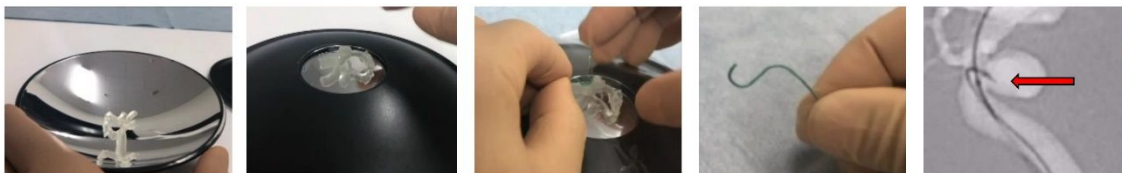
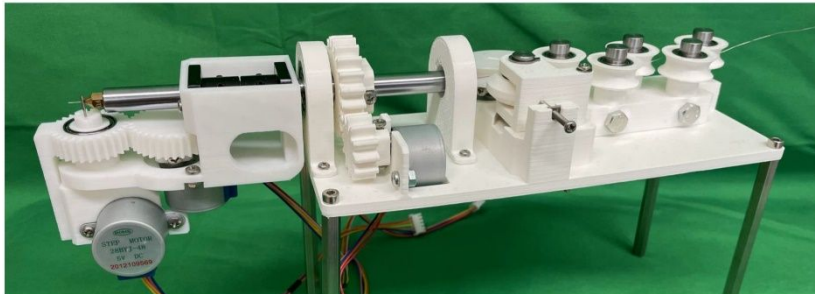


図3 裸眼立体視表示システムを用いたカテーテルの成形の様子

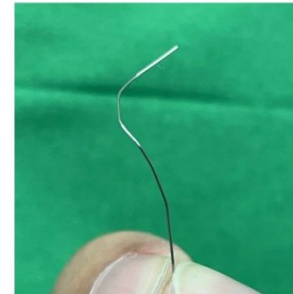
(4) [研究] 芯金を製作する加工システム

図4に示す加工システムは芯金を手動加工する作業を支援する機器である。このシステムを使うことで、接点となる曲げる点を正確な位置と曲げ方向とで加工した芯金を製作できる。曲率については設計値に比べて小さくしてある。目的とするカテーテルの形状に成形された芯金の曲率が大きい場合、その芯金をカテーテルに入れることが困難になるためである。曲げる点の位置と方向を正確にがわかっていれば、画面に表示された芯金の形状を見ながら手動加工をしても、曲率のみの手加工修正であるので、目的とする芯金の形状を正確に成形できる。

加工システムは芯金を送り出す機構と、指定された曲げ方向に芯金を曲げる機構で構成されている。この送り出し情報と曲げ角度情報は、カテーテル形状入力システムから出力される。



(a) 加工システム



(b) 加工された芯金

図4 芯金加工システム

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Ohshima Tomotaka, Nagano Yoshitaka, Miyachi Shigeru	4. 巻 16
2. 論文標題 A novel technique of microcatheter shaping using real image display for endovascular aneurysmal coil embolization	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Asian Journal of Neurosurgery	6. 最初と最後の頁 645 ~ 647
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4103/ajns.AJNS_90_21	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 忠内洋樹, 野秋匡平, 永野佳孝, 宮地茂, 大島共貴, 泉孝嗣
2. 発表標題 カテーテルのシェイピングのための芯金成形ロボットの開発
3. 学会等名 第22回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 野秋匡平, 永野佳孝, 宮地茂, 泉孝嗣, 大島共貴
2. 発表標題 脳血管内治療用カテーテルの形状デザインアプリケーションの開発(第3報)
3. 学会等名 日本デザイン学会第68回研究発表大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 野秋匡平, 永野佳孝, 宮地茂, 泉孝嗣, 大島共貴
2. 発表標題 脳血管内治療用カテーテルの形状デザインアプリケーション開発(第2報)
3. 学会等名 第29回日本コンピュータ外科学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 永野佳孝, 宮地茂, 泉孝嗣, 大島共貴
2. 発表標題 脳血管内治療用カテーテルの形状デザインアプリケーションの開発
3. 学会等名 日本デザイン学会第67回研究発表大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 渡邊卓磨, 永野佳孝, 宮地茂, 泉孝嗣
2. 発表標題 カテーテルシェイピング支援装置のデザイン
3. 学会等名 日本デザイン学会第3支部平成30年度研究発表会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 永野佳孝, 渡邊卓磨, 宮地茂, 泉孝嗣
2. 発表標題 実像模範を用いるカテーテルシェイピング手法の提案
3. 学会等名 第19回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	宮地 茂 (Miyachi Shigeru) (00293697)	愛知医科大学・医学部・教授 (33920)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	泉 孝嗣 (Izumi Takashi) (90467291)	名古屋大学・医学系研究科・准教授 (13901)	
研究分担者	大島 共貴 (Ohshima Tomotaka) (30378161)	愛知医科大学・医学部・准教授 (33920)	

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	忠内 洋樹 (Tadauchi Hiroki)		
研究協力者	野秋 匡平 (Noaki Kyouhei)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関