

令和 4 年 5 月 28 日現在

機関番号：15501

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2021

課題番号：19K12843

研究課題名（和文）血管内治療用ガイドワイヤーの3次元位置推定手法と適切な操作法を教示する指標の確立

研究課題名（英文）Estimation method of three-dimensional position of guidewire and quantitative index to determine adequate guidewire-operation

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） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：申請者は、血管内治療中のX線画像から、ガイドワイヤーなどの血管内治療用デバイスの3次元位置を推定する方法を提案した。その手法での推定精度を検証し、さらに血管内でのデバイスに関して、適切なデバイス操作（押す/引く、右/左回転）を判断するための指標を開発することを目的とした。その結果、その推定精度は約0.3 mmであることを明らかにした。デバイスに加えられた操作量とデバイス先端の移動量の比率を応答性と定義し、その応答性と血管形状の関係を調べた。屈曲部の曲率半径と応答性は半比例していることを示した。応答性が一定値を超える場合は、デバイスに回転操作を加えることが望ましいことが分かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究課題では、血管内治療中のX線画像から血管内治療デバイスの3次元形状を推定できることを示した、さらにデバイス先端位置と手元操作量の比率である応答性という指標を提案し、その指標が事故の起きやすい血管屈曲部では大きくなることを示した。これらを組み合わせれば、血管内治療中のデバイス先端位置を推定し、その応答性が大きくなり始めるときは、デバイスの押す操作を中止し、回転操作を加えるべきである合図を術者に示すことができる。これを利用すれば経験の浅い術者でも安全に治療を遂行することが可能になる。血管内治療をより安全に実施できるナビゲーション装置の開発などに発展させられると考えている。

研究成果の概要（英文）：We proposed a method to estimate the 3D composition of the intravascular guide wire from a single X-ray image during endovascular treatment. This project aims to quantify the estimation accuracy and develop indicators to determine the proper operation (push / draw and rotation) of the treatment device. The accuracy was shown to be about 0.3 mm when compared to the theoretical device configuration calculated from numerical simulations. In addition, the ratio of device tip translation to the amount of operation given to the device was defined as responsiveness. The relationship between responsiveness and vessel shape was investigated. Responsiveness was shown to be inversely proportional to the radius of curvature of the blood vessel. The results showed that when the responsiveness exceeds a threshold, the device needed to be rotated in the curved region of the vessel.

研究分野：医用工学

キーワード：血管内治療 3次元位置推定 再構築 応答性

1. 研究開始当初の背景

血管内治療は、心臓血管をはじめとする様々な分野で、広く行われている治療法であり、低侵襲であることが知られている。柔軟で、細長いワイヤー状のデバイス（直径：約 0.3 mm 程度、長さ：1500 mm 程度）の根元を、指先で操作してデバイス先端を病変部に誘導する。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先端が行う場合があり、デバイス先端が血管壁を突き破る事故がしばしば報告される。このような柔軟なデバイスが、複雑な接触によって予想外の変形をする問題は、工学的にも興味深い。

このような課題について、申請者を含む多くの研究者らは、さまざまな計算手法を提案し、コンピュータ上で血管内治療時のデバイスの動きを再現することで、変形を支配する要因を解明しようと試みてきた。しかし事故につながるようなデバイス挙動は、非線形因子の影響が特に強いため、満足できる再現性を有する計算手法は、まだ登場していない。計算以外の方法で、事故につながるようなデバイス挙動を調査できる手法が必要である。

そこで申請者らは、実際の手術時には 1 方向から X 線画像（デバイスと血管が映っている）を見ながら術者らが手術を行っていることから着想を得て、1 方向の画像から血管内中のデバイスの 3 次元形状を推測する方法を提案した。また血管内でのデバイス形状を取得出来れば、その情報、例えば先端位置の挙動などから、血管内での適切なデバイス操作（押す/引く、右/左回転）を判断できるのではないかと考え、それを実現する指標について開発することを目標にした。

2. 研究の目的

上述のように、本研究課題では以下の 2 つの目標を掲げた。1 つ目は、血管中にあるデバイスの 3 次元形状位置推定法の精度や、精度を支配する要因を明らかにするであり、2 つ目は、この位置推定法で得たデバイスの位置情報を利用して、血管内での適切なデバイス操作（押す/引く、右/左回転）を判断するための指標を開発することである。

3. 研究の方法

(1) 図 1 にガイドワイヤー全体形状の推定手法のイメージ図を示す。X 線画像と X 線源の位置から血管モデルの 3 次元空間中の位置と姿勢を決定する。実際に X 線画像には、投影された血管とデバイスが写っている。X 線画像上のデバイスの任意の点と X 線源を結ぶ直線を引くことができる。この直線を投影直線と呼ぶ。この投影直線と 2D/3D レジストレーションによって位置決めされた 3D 血管モデルの交わる部分の間に実際のデバイスが存在する。複数本の投影直線をガイドワイヤーに引く。ガイドワイヤーは血管内でひずみエネルギーが最小の形状となるという性質を利用することで、それぞれの投影直線でのデバイスの位置を推定する。これら各投影直線上の推定された点を結ぶことによって、デバイスの 3 次元全体形状を推定する。

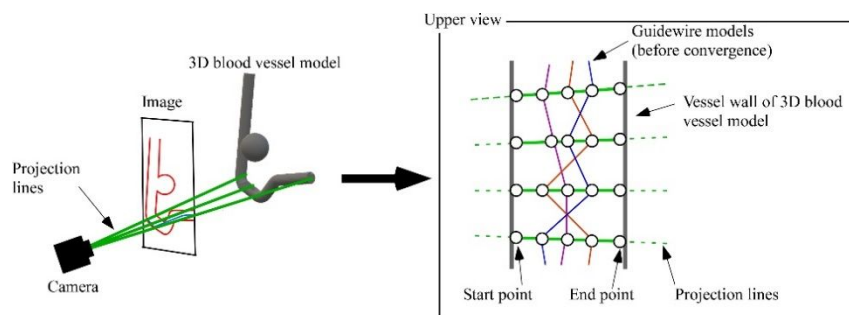


図 1 デバイスの 3 次元形状推定の概念図

本研究では、複数の初期形状（本研究では 100 個）を作って、上述の計算を行っていることで、最終的に提示する第一、第二候補の選定を行う。選定のために、各投影直線の各節点においてマージンと呼んでいる範囲を設ける。このマージンは片側 0.1 mm に設定した。このマージン内に存在する他候補の節点の数が一番多い形状を第一候補として選んだ。そして、投影直線の始点-終点間の長さが一番長い投影直線において、第一候補から一番離れている形状を第二候補とした。この計算された節点数が多いということは、複数の候補のひずみエネルギーを最小化した推定形状が、よく似ていることを意味している。

本提案手法の精度検証に用いた数値計算の血管形状(左)とガイドワイヤー形状(右)を図 2 に示す。図 2 の血管形状に、挿入操作と回転操作を組み合わせた操作で瘤までガイドワイヤーを誘導した誘導途中における 20 ヶ所パターンでのデバイス形状を推定対象として用いた。数値計算の形状から疑似的な X 線画像を作成し、作成した疑似的な X 線画像からデバイスの画像座標を読み取り、ガイドワイヤー全体形状の推定を行った。

本手法の精度検証では、ガイドワイヤー全体形状・ガイドワイヤー先端の 3 次元位置・ひずみエネルギー・形状の信頼性の評価の 4 点について調査を行った。ガイドワイヤー全体形状の精度検証は、2 つの曲線間の類似度を測るハウスドルフ距離を用いた。比較は、数値計算の形状を基

準として、第一候補，第二候補，100個全体の平均形状の3つグループで行った。ひずみエネルギーの比較は，数値計算で得たガイドワイヤー形状と本手法で得たガイドワイヤー形状の両方を同じ間隔で再度離散化して計算したひずみエネルギーを用いた。



図2 正解値とした数値計算の概略図

(2) 血管内治療中の事故は，手元の操作とデバイスの挙動が異なるときに起こりやすいと言われている。そこで血管内でのデバイスの操作のしやすさを定量化することを行った。デバイスの手元に与えた操作量 L に対するデバイス先端の移動量 S に注目した。この S/L を局所応答性と呼ぶ。この値が1.0であるとき，手元の操作とデバイス先端の動きは一致していることを意味している。この局所応答性を，血管の一定区間に関して積分することで区間応答性を求める。このとき理想値である1.0からの乖離を積分することによって，この区間応答性は，その注目区間での操作の困難さを表す指標になりうる。この区間応答性を，血管のさまざまな区間で求めることによって，操作が困難な部位を定量化した。回転操作についても区間応答性を求めることができるので，回転操作が容易な部位を定量評価できる。

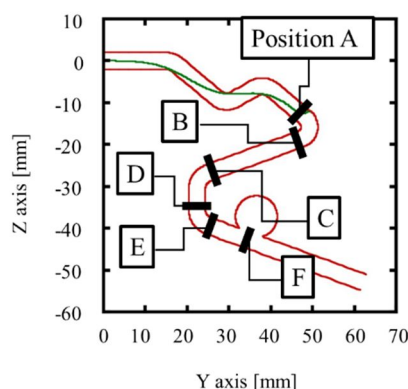


図3 複数区間に分割された血管モデル

図3に示すように6つの特徴点を血管モデルに設定した。AB区間からEF区間において，デバイスを屈曲部の内側と外側に向けた状態で，押す操作に関する区間応答性を求めた。デバイス先端をPosition Aの外側から瘤のあるPosition Fの内側まで誘導した。Position AとPosition Cで回転操作を与えることによって，常に血管の内側を通過させた場合(Push AC)と，Position CとPosition Fで回転操作を与えることによって，常に血管の外側を通過させた場合(Push CF)を実現した。これらの計算から各区間の区間応答性を求めた。

またAからFの各区間において，内側から外側の回転操作，外側から内側の回転操作を行い，そのときの回転操作に関する区間応答性を求めた。さらにAB区間の曲率半径(図3は3mmの曲率半径)を3mmから12mmまで1mmずつ変化させ，血管形状の変化が区間応答性におよぼす影響について調べた。

4. 研究成果

(1) 図4(左)にガイドワイヤー全体形状に関するハウドルフ距離を示す。図4(右)に，推定されたガイドワイヤー形状のひずみエネルギーと，数値計算でのそれを示す。ハウドルフ距離については，いずれの推定形状についてもガイドワイヤーの直径である0.3mm程度の推定誤差であり，第一候補の推定形状が最も小さかった。同様に先端の推定誤差について調べた。推定精度は約0.5mmであり3群の間で有意差は見られなかった。本手法で計算されたひずみエネルギー(図4(右))には，全体として数値計算でのひずみエネルギーの変化と同様の変化が見られた。ひずみエネルギーの誤差が大きい結果を詳細に調べることによって，画像の画素の大きさが，推定精度に影響をおよぼすことが分かった。

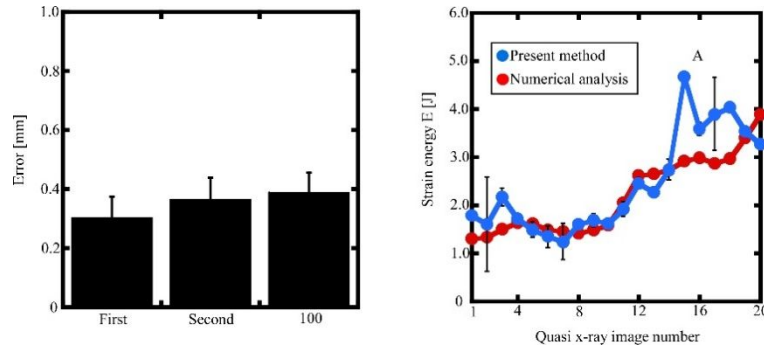


図4 デバイスの3次元形状推定の結果（左：ハウストルフ距離，右：ひずみエネルギー）

(2) 押す操作に関して、AB 区間での曲率半径が 3 mm の血管モデルにおける Push AC と Push CF の 2 種類の一定区間応答性を評価し、各区間での一定区間応答性を記したものを図 5 に示す。屈曲部を通過させるにあたって、屈曲部の内側（青色）と外側（赤色）を比べると、外側を通過させた場合の一定区間応答性の値の方が数値は高くなるのがわかった。AB 区間の曲率半径を大きくすると、この区間外側の区間応答性の値は低下した。一方で、曲率半径が大きなモデルでは、遠位の DE 区間や EF 区間の外側の方が内側に比べて、大きくなり、その比率は曲率半径が小さい血管モデルに比べて大きくなった。

回転操作に関して、Position A~F での各位置の屈曲部の内側から外側（赤色）と、外側から内側（青色）に 180° 回転させたときの一定区間応答性を示す。屈曲部の外側から内側に回転させる方が応答性は悪い傾向にあると言えるのがわかった。また、血管の直線部と連結されている屈曲部入り口（Position A, C, D, F）と屈曲部出口（Position B, E）での一定区間応答性を比較すると、前者での回転操作の方が応答性は良かった。このことから、デバイス先端部分が直線部分に位置しているときに、回転操作を行った方が良いと言えるのがわかった。

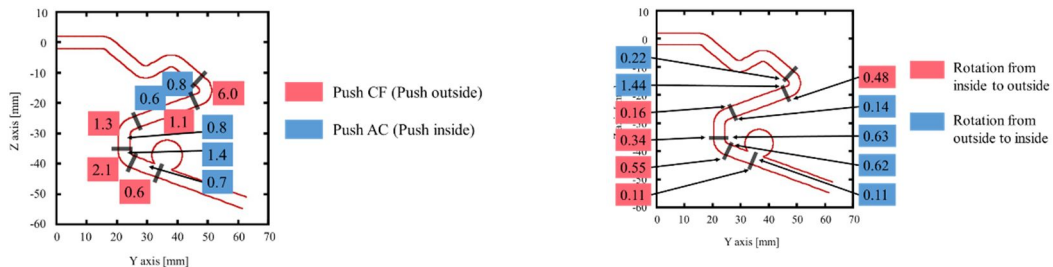


図5 押す操作の区間応答性（左）と回転操作の区間応答性（右）の典型例

これらを総合すると、一般的に、曲率半径の屈曲部の外側では区間応答性が大きくなるので、操作性が悪化し、事故につながる可能性が高いと言える。これを避けるためには屈曲部手前で、デバイス先端の向きを内側へ向ける回転操作を行うのが良いが、これは先端部分が直線形状（曲率半径が大きな部位）で、行くと容易に行えるということを定量的に示すことができた。ただし、曲率半径だけで区間応答性は決定されるわけではなく、近位側の屈曲部の配置状況に依存する可能性がある。

これらから区間応答性は、操作の判断根拠として有望であると思われるが、その値は、注目する区間の曲率半径だけに依存するのではないことが明らかになった。今後は血管形状全体を考慮した区間応答性の推定方法について検討する必要がある。

(3) その他の実施事項について 2 点を紹介する。1 つ目は本研究課題の技術に関するシステムの試作である。本研究課題では (1) は認知に関する研究、(2) は判断に関する研究として位置づけている。医師が血管内治療を実施する際に、行っている認知（血管内のデバイスの形状は、どのようになっているか）、判断（現在のデバイス形状と血管形状の関係から最適なデバイス操作は何かを選ぶ）、操作（実際にデバイスに最適な操作を加える）の一連の行動のうち、2 つをカバーしている。将来的には、挿入装置と、カメラと演算部から構成される位置推定用の装置、判断指標を計算する演算装置の 3 つを連動させた自動挿入装置を開発できる可能性がある。

本研究課題では、基礎的なシステムとして複数の PC を使った分散処理システムを作製した。これを実現する方法として ROS2 のトピック通信を採用する。また 2D/3D レジストレーションからトラッキング間は処理を同時に行う必要がないため FTP 通信を用いる。本研究では ROS2 のトピック通信と FTP 通信を利用して認知の自動化を実現できることを示すため擬似的な分散処理システムを作製した。図 6 に擬似的な分散処理システムの模式図を示す。簡単のため X 線画像取得を画像取得に、2D/3D レジストレーションを 2 値化処理に、デバイスのトラッキングを赤いボールのトラッキングとその軌跡を 2 値化情報に基づいてプロットに、3 次元位置推定を LED 点灯

に置き換えた . xubuntu 18.04 , ROS2 Dashing Diademate , FTP サーバー用ソフト vsftpd , FTP クライアント用ソフト Filezilla をインストールした Raspberry Pi 4 を 4 台用いた . この 4 台が同一ネットワークアドレスを持つように ip アドレスとネットマスクを設定した . 入力画像のサイズ 640 × 480 , 撮影速度 6.7 ± 0.90 fps における LED 点灯頻度は 6.9 ± 1.0 Hz だった . これより認知の自動化を実現できることを示す擬似的なシステムを作製することができた .

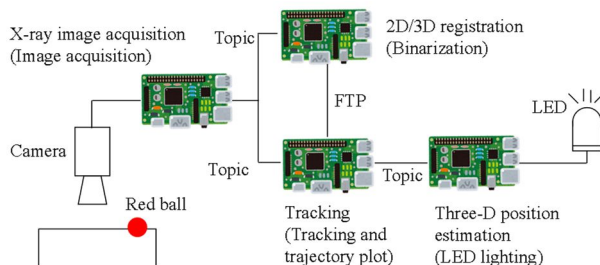


図 6 試作した分散処理システム

2 つ目は , デバイス形状推定を利用したジャンピング現象の観察である . 血管内治療中の事故原因の一つとして知られているジャンピング現象(血管内で , デバイス先端の動きが一度停止し , その後に何かのきっかけで先端部分が , 急激に大きく動くことによって , 血管をデバイス先端が穿孔する) の定量評価を行った . デバイスの映った画像から , デバイスの 3 次元形状を求め , ひずみエネルギーと , デバイス位置から計算される上述の局所応答性を調べた . この結果 , ひずみエネルギーに先行して , 局所応答性が低下することを明らかにした . このことは , 局所応答性はジャンピング現象の優れた先行指標になりうることを示唆している . これをモニターすることにより , 術者に早期にジャンピング現象に関する警報を提供できる可能性がある .

以上より , 本研究課題で開発された技術は , 安全な血管内治療の実施に資することが期待される . 今後は , 区間応答性の短時間での推定方法の確立などを行い , 術前に安全なデバイス経路(あるいはデバイス操作手順) を提供できるようになることを目指す予定である .

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計7件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 李 和信, 森浩二, 高嶋一登, 当麻直樹, 門脇弘子, 齊藤俊 |
| 2. 発表標題 3次元血管モデルの位置合わせ方法とデバイスの 3次元位置推定方法の組み合わせが精度に及ぼす影響 |
| 3. 学会等名 日本機械学会2020年度年次大会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 篠田 拓也, 森浩二, 高嶋一登, 当麻直樹, 門脇弘子, 小柴満美子, 齊藤俊 |
| 2. 発表標題 ガウス過程回帰を用いたガイドワイヤー先端の接触力を推定する方法 |
| 3. 学会等名 日本機械学会中国四国学生会第51回学生員卒業研究発表講演会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 末田 悠真, 森浩二, 高嶋一登, 当麻直樹, 門脇弘子, 小柴満美子, 齊藤俊 |
| 2. 発表標題 血管内治療デバイスの回転操作に対する変形挙動の測定 |
| 3. 学会等名 日本機械学会中国四国学生会第51回学生員卒業研究発表講演会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 三宅亮太, 森浩二, 高嶋一登, 当麻直樹, 門脇弘子, 齊藤俊 |
| 2. 発表標題 1枚の画像からガイドワイヤー先端の 3次元位置推定手法の提案 |
| 3. 学会等名 日本機械学会 第 32 回バイオエンジニアリング講演会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 中川賀文, 森浩二, 高嶋一登, 当麻直樹, 門脇弘子, 齊藤俊 |
| 2. 発表標題 血管内治療デバイスの挿入操作に関する応答性の評価方法の提案 |
| 3. 学会等名 日本機械学会 第 32 回バイオエンジニアリング講演会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 菊地 斐子, 森浩二, 高嶋一登, 当麻直樹, 門脇弘子, 齊藤俊 |
| 2. 発表標題 回転操作が与えられたガイドワイヤーの血管内での挙動 |
| 3. 学会等名 日本機械学会 中国四国学生会第50回学生員卒業研究発表講演会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 李 和信, 森浩二, 高嶋一登, 当麻直樹, 門脇弘子, 齊藤俊 |
| 2. 発表標題 3次元血管モデルの位置合わせがデバイスの3次元位置推定の精度に及ぼす影響 |
| 3. 学会等名 日本機械学会 中国四国支部第58期総会・講演会 |
| 4. 発表年 2020年 |

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

| | | |
|-------------------------------------|--------------|---------------|
| 産業財産権の名称 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 |
| 産業財産権の種類、番号 特許、2020-090902 | 出願年 2020年 | 国内・外国の別 国内 |

〔取得〕 計0件

〔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 |
|---------|---------------------------|-----------------------|----|

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 |
|---------|---------|
|---------|---------|