

14-85-4 人工臓器の埋め込みシミュレーション技術の開発

Computer simulation to determine the anatomic compatibility of implantable artificial organs

○雨宮真一郎, 小堀賢司, 福長一義, 福井康裕
 本間章彦*, 上村匡敬*, 巽英介*, 妙中義之*, 北村惣一郎*
 東京電機大学大学院理工学研究科 電子情報工学専攻
 *国立循環器病センター研究所

Shinichirou Amemiya, Kenji Kobori, Kazuyoshi Fukunaga, Yasuhiro Fukui,
 Akihiko Homma*, Tadayuki Kamimura*, Eisuke Tatsumi*, Yoshiyuki Taenaka*, Souichirou Kitamura*
 Graduate School of Electronic and Computer Engineering, Tokyo Denki University
 Research Institute of National Cardiovascular Center*

1. 研究背景

現在、心疾患は悪性新生物、脳血管疾患と並び、日本の三大死因を占めている。なかでも心臓移植以外に有効な救命手段がない重症末期心不全患者に対する治療法として心臓移植が行われているが、ドナー心不足や移植後の拒絶反応、移植適応外となる患者の救命などの問題がある。そこで移植に替わる新たな治療法として、人工心臓の開発が望まれている。

人工臓器を合併症なく患者の限られた胸腔内に埋め込むためには、周辺組織への圧迫の有無、残余組織・血管への接続のスムーズさなどの解剖学的適合性に関する検討を個々の患者に対して行う必要がある。

2. 目的

解剖学的適合性に優れたデバイスの開発支援や、個々の患者に対する術前検討を行うための、人工臓器埋め込みシミュレーション技術の開発を目的とする。

3. 方法

3.1 研究対象

研究対象として、現在国立循環器病センターで開発中である完全埋め込み型電気油圧駆動方式全人工心臓を対象とした。本システムは Fig.1 に示すように、ダイヤフラム型血液ポンプ、血液ポンプを駆動する電気油圧アクチュエータ、体内制御回路、体内二次電池、体外から皮膚を介して電磁誘導により電力を体内に供給する経皮的エネルギー伝送部、皮膚を介して赤外光により制御パラメータなどの通信を行う経皮的情報伝送部から構成される。

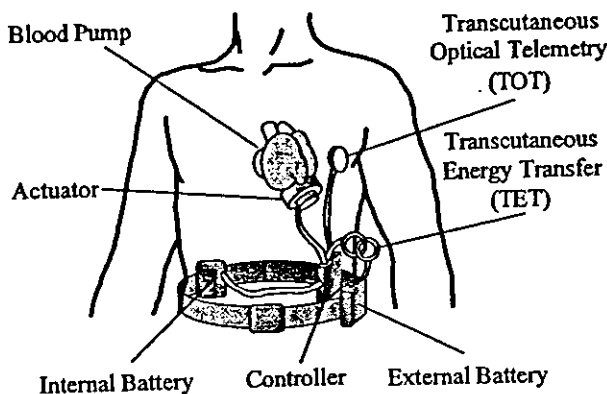


Fig.1 Electrohydraulic totally implantable artificial heart system

3.2 埋め込みシミュレーション

埋め込みシミュレーションの流れを Fig.2 に示す。患者の胸部 CT 画像から、骨、臓器、血管などの各部位の輪郭を画像処理により抽出する。3 次元画像構築ソフト (VG Studio MAX) を用いて胸部の各断面の輪郭画像を積層し、各部位ごとに 3 次元画像をコンピュータ上に構築する。人工心臓の 3 次元画像は、3 次元 CAD ソフト (Solid Edge) を用いて構築する。それぞれをコンピュータ上で合成表示することにより、様々な位置、角度から視覚的に検討を行う。本シミュレータにより、人工心臓の埋め込み位置や角度、他の臓器への接触、圧迫の有無、血管や心房への接続のスムーズさ等の検討を行い、手術方針の決定、人工臓器パーツの大きさや形状などの設計変更の支援を行う。また患者に対するインフォームド・コンセントとして、埋め込みシミュレーションによる手術方針の説明を術前に行い、患者の理解と協力を得ることが可能となる。

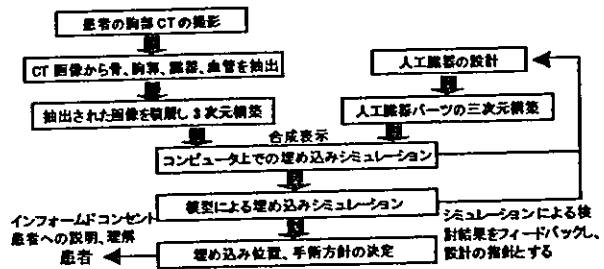


Fig.2 Process of computer simulation

3.3 臓器画像抽出支援プログラム

患者の CT 画像から骨、臓器、血管などの各部位を抽出する際に、CT 画像の状態によっては隣接する他の臓器との境界の判断が困難であり、高度な医学的知識と膨大な時間を要する手作業による抽出が必要であった。そこで、作業の効率化と自動化を目指し、臓器画像抽出支援プログラムを構築した。

埋め込みシミュレーションでは、大動脈、大静脈、肺動脈、肺静脈、右心房、左心房、右心室、左心室、胸郭、肺、骨、大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、僧帽弁の各部位の 3 次元画像を構築する必要がある。ここでは、プログラムによる自動抽出が困難である弁については手動による抽出を行い、その他の部位については、プログラムによる自動抽出を行った。各部位の抽出は順番に行われ、すでに抽出されている領域は元画像から減算することによって、誤抽出を防止した。

3. 4 抽出方法

本プログラムでは、メディアンフィルタ、アンシャープマスクフィルタ、Edge Preserved Smoothing フィルタを CT 画像の前処理に使用した。領域の抽出は、抽出対象となる臓器の画像の一部を選択し、選択された箇所の画素値を基にした任意の閾値内の画素が存在する領域を選択することで行った。また、各 CT 画像ごとに抽出した画像の最大座標値、最小座標値、面積、重心位置の変化を撮影順に連なった前後の CT 画像間で比較することで、誤抽出した隣接領域を含んでいるかどうかを判断した。面積の変化が極端に大きい場合は、抽出の閾値を上げて再処理を行い、座標の最大値、最小値、面積、重心位置の変化が大きい場合には、前回の領域の輪郭からの変化量を求め、変化量を制限することで融合している隣接領域の除去を行った。(Fig.3)

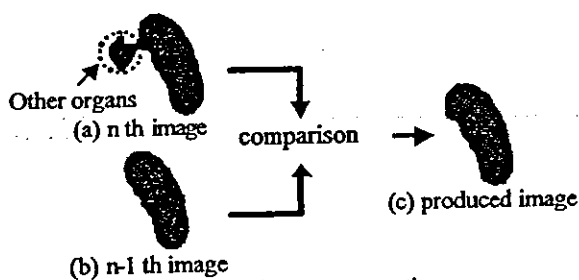


Fig.3 Automatic contour extraction

3. 5 胸郭線の抽出

胸壁を得るために、胸郭線の抽出が必要である。胸郭線の抽出は、3. 4の方法で抽出した骨と肺の画像を用いて行った。Fig.4のように肺の左端の位置から肺の外側の輪郭と骨の内側の輪郭を抽出し、左端から右へ1pixelごとに肺の位置と骨の位置を比較することで胸郭線を特定した。

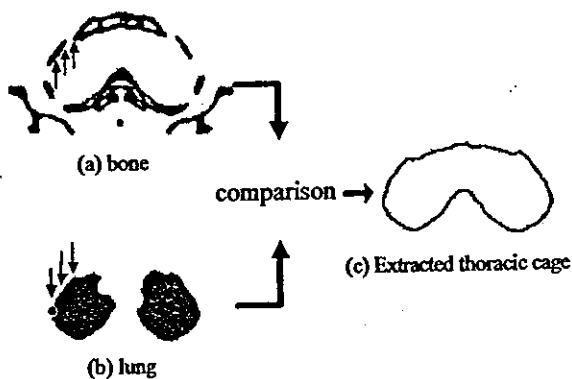


Fig.4 Process of thoracic cage extraction

4. 結果

1mm 間隔で撮影された 246 枚の CT 画像を用いて、作成したプログラムによる画像抽出を行った。各画像は 512 x 512 [pixel] (Pixel Size 0.625mm) の 8bit グレースケール画像である。手動抽出した面積に対して、プログラムで自動抽出した面積の誤差を各部位ごとにまとめたものを Table.1 に示す。

Table 1 Error rate of extracted area

部位	骨	大動脈	大静脈	右心房
平均誤差率[%]	2.54	1.24	3.10	17.0
部位	左心房	右心室	左心室	合計
平均誤差率[%]	8.82	5.94	5.99	638

本プログラムによって抽出構築した各部位の3次元画像と人工心臓パーツの3次元画像の合成表示を行い、コンピュータ上で埋め込みシミュレーションを行った。血管や心房にスムーズに接続され、斜線で示した心嚢内に納まるように人工心臓パーツを配置した結果を Fig.5 に示す。

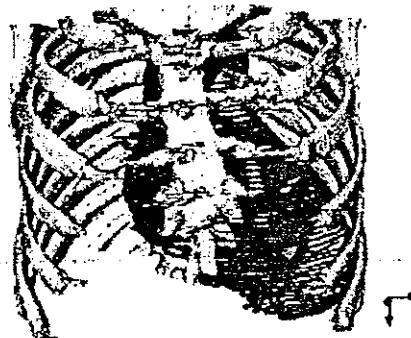


Fig. 5 Computer simulation of artificial heart implantation

5. 考察

手動と自動による抽出面積を比較したところ、誤差は平均で 6.38% であり、両者間でほぼ同様の画像を得ることができた。しかしながら、部位によっては誤差が大きく、手動による再抽出、修正が必要と認められる場合もあった。これは造影剤などの影響により、同じ臓器の領域内でも画像にばらつきがあったためと考えられた。

作成したプログラムによって抽出した画像から各部位の 3 次元画像を構築し、3 次元 CAD で作成した人工心臓パーツとコンピュータ上で合成表示し、埋め込みシミュレーションを行った。その結果、現行の血液ポンプのポート位置を若干変更することにより、血管や心房への滑らかな接続が可能となることがわかった。また人工心臓を胸腔内に周辺組織と干渉することなく収めるための各パーツの配置についても検討を行うことができた。

6. まとめ

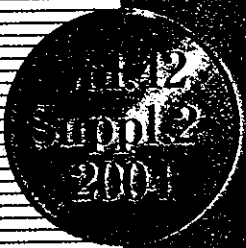
作成した臓器画像抽出支援プログラムにより、各部位の抽出作業の自動化、効率化が可能となった。また、各部位と人工心臓パーツの 3 次元画像を合成表示することで人工心臓の埋め込みシミュレーションを行い、解剖学的適合性に優れた人工心臓を設計するための支援、個々の患者に対する手術方式の術前検討が可能となった。

参考文献

- [1] Bin Zhang: Noninvasive Assessment Method to Determine the Anatomic Compatibility of an Implantable Artificial Heart system, ASAIO Journal 2000, PP590-595.

日本エム・イー学会誌

生体医工学



Transactions of the Japanese Society for Medical and Biological Engineering
<http://www.jsmbe.or.jp/>

第42巻特別号II

第18回日本エム・イー学会秋季大会

プログラム・論文集

Dogo Matsuyama, Nov 5-6, 2004

完全体内埋込型人工心臓駆動用経皮エネルギー伝送システムのEMC

—イミュニティ評価と検討—

Electromagnetic Compatibility of Transcutaneous Energy Transmission System
for a Totally Implantable Artificial Heart
-Evaluation and Investigation of Immunity

山本隆彦, 三浦千奈, 越地耕二 (東京理科大学)

塚原金二 (アイシン・コスモス研究所)

巽栄介, 妙中義之, 高野久輝 (国立循環器病センター研究所)

Takahiko Yamamoto, China Miura, Kohji Koshiji (Tokyo University of Science)

Kinji Tsukahara (AISIN COSMOS R&D CO., LTD)

Eisuke Tatsumi, Yoshiyuki Taenaka, Hisateru Takano (National Cardiovascular Center, Research Institute)

1. 緒言

完全体内埋込型人工心臓に対するエネルギー供給の方法であるECTETS (Externally Coupled Transcutaneous Energy Transmission System)¹⁾ (Fig.1参照) は体外と体内におかれた二つのコイル間の電磁誘導作用を利用して経皮的にエネルギーを伝送しているおり、電磁環境両立性が求められる。一般にECTETSは外部からの電磁ノイズにさらされる環境で使用され、このため、他の機器からの不要電磁波によりECTETSに誤作動を生じさせる可能性がある。スイッチング周波数100kHzのECTETSについては過去に電磁環境両立性の検討評価を行い、研究報告を行っている²⁾。ここでは、現在研究開発中のスイッチング周波数300kHzのECTETSに関するイミュニティの評価・検討を行った。

2. 方法

人体の電気的特性を模擬したファントムを作成し、ECTETSを埋め込み、エネルギー伝送を行う。評価は医療機器に関するEMC規格であるCISPR Pub.11³⁾に基づき、放射性電磁界イミュニティ試験(IEC61000-4-3)、RF伝導性妨害イミュニティ試験(IEC61000-4-6)、電源周波数磁界イミュニティ試験(IEC61000-4-8)、静電気放電(IEC61000-4-2)、ファストトランジェント・バーストイミュニティ試験(IEC61000-4-4)、サージイミュニティ試験(IEC61000-4-5)について行った。電源ディップイミュニティ試験(IEC61000-4-11)はDCに対する規定がないため、ここでは試験を行わなかった。

3. 結果

放射性電磁界イミュニティ試験において、人工心臓駆動時にCISPR Pub.11の規格電磁波を照射した際、エネルギー伝送が停止することはなかった。

サージイミュニティ試験においてはECTETSのスイッチング回路のFETが破損したが、サーミアブソーバをスイッチング回路直前に挿入す

ることによって解決した。

また、他の試験項目である静電気放電・RF伝導性妨害イミュニティ試験・電源周波数磁界イミュニティ試験においては、問題なくエネルギーを伝送することができることを確認した。

4. 結語

これまでの研究報告²⁾においてIECの規格を満足していなかったIEC61000-4-5のサージイミュニティ試験においても、対策を行うことにより、その規格を満たせることを確認した。また、その他試験においても、現在開発中のECTETSはCISPR Pub.11の規格を満たし、エネルギー伝送が停止することはなかった。

参考文献

- 1) 越地耕二, 柴建次, EMC, No.175, 2002
- 2) 柴建次, 越地耕二, 電学論C, 123刊7号, 2003
- 3) 国際無線妨害特別委員会, 国際電気標準会議, 第3版, 1999

謝辞

本研究にご協力いただいた(財)東葛テクノプラザ(千葉県)研究員・名和礼成氏に感謝いたします。

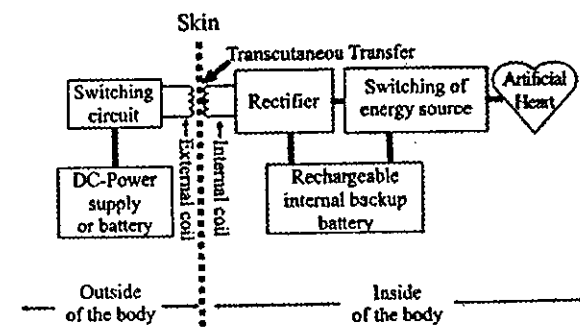


Fig.1 Block Diagram of ECTETS

電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓の慢性動物実験評価

- 本間章彦¹ 妙中義之¹ 巽英介¹ 武輪能明¹ 上村匡敬¹ 水野敏秀¹ 塩谷恭子⁴
 李桓成¹ 築谷朋典¹ 角田幸秀¹ 片桐伸将¹ 太田圭¹ 神作麗¹ 高野久輝¹
 北村惣一郎¹ 越地耕二² 福井康裕³ 和久井秀樹⁴ 土本勝也⁴ 塚原金二⁴

¹国立循環器病センター研究所 ²東京理科大学 ³東京電機大学 ⁴アイシンコスモス研究所

In vivo testing of electrohydraulic totally implantable artificial heart

Akihiko HOMMA¹, Yoshiaki TAKEWA¹, Eisuke TATSUMI¹, Yoshiaki TAKEWA¹, Tadayuki KAMIMURA¹,
 Toshihide MIZUNO¹, Kyoko SHIOYA⁴, Hwan Sung LEE¹, Tomonori TSUKIYA¹, Yukihide KAKUTA¹,
 Nobunasa KATAGIRI¹, Kei OHTA¹, Rei KANSAKU¹, Hisateru TAKANO¹, Soichiro KITAMURA¹,
 Kohji KOSHII², Yasuhiro FUKUI³, Hideaki Wakui⁴, Katsuya TSUCHIMOTO⁴, Kinji TSUKAHARA⁴

¹Department of Artificial Organs, Research Institute of National Cardiovascular Center

²Science University of Tokyo ³Tokyo Denki University ⁴Aisin Cosmos R&D

1. 緒言

電気油圧駆動式完全体内埋め込み型全人工心臓 (EHTAH) システムの開発現状と慢性動物実験評価結果について報告する。

2. 方法

EHTAHシステムは左右血液ポンプとアクチュエータからなる駆動ユニット、体内回路、体内電池、経皮的エネルギー伝送 (TET) システム、経皮的情報伝送 (TOI) システム、体外ユニットから構成される。システム全体の容積は、872 mL、重量は2492 g、最大拍出量は12 L/min、最大効率15.4%である。システムを18頭の仔牛 (体重: 63~86 kg) に埋め込み、慢性動物実験により評価を行った。駆動ユニットは胸腔内に、その他のパーツは皮下へ埋め込んだ。電力伝送は通常はTETを用いて行い、毎日1回、電池による約40分前後のシステム駆動を行った。情報伝送にはTOIを用いた。

3. 結果

EHTAHシステムの慢性動物実験結果を第1表に示す。18例中3例において1ヶ月以上の長期生存を得た。主な実験中止理由は呼吸不全や術後の感染症であり、デバイスの動作不良による実験中止は3例、血液ポンプのダイヤフラム破損が1例、術中操作の事故による弁破損が1例であった。最長生存70日間を得た慢性動物実験例において、拍動数は術後安定期において120 bpm、平均左・右心房圧はそれぞれ、14±8 mmHg、11±8 mmHg、平均大動脈圧は100±24 mmHgであった。油圧アクチュエータ、体内回路、体内電池の表面温度は、それぞれ40±1℃、39±1℃、37±1℃で維持された。TETシステムについては一連の慢性動物実験における初期の2例において体内コイルの断線が確認された。またTOIシステムについても評価を開始した初期の2例において通信不調が確認された。それ以外の例につい

ては大きな問題は認められず安定した電力伝送と通信が可能であった。体内電池についても毎日約40分前後のシステムの駆動が可能であった。

Table.1 Summary of EHTAH animal implantation

No.	year/ month	Body weight [kg]	Survival time [days]	Cause of death
1	03/05	63	6	Respiratory failure
2	03/07	82	14	Thromboembolism
3	03/07	70	70	Infection
4	03/07	79	1	Air embolism
5	03/09	82	4	Diaphragm breakdown
6	03/09	79	<1	Outflow valve breakdown
7	03/10	69	27	Respiratory failure
8	03/11	74	6	Respiratory failure
9	03/12	72	5	Respiratory failure
10	04/01	70	30	Respiratory failure
11	04/01	76	0	System failure
12	04/02	77	6	Convulsion
13	04/02	86	2	Hemorrhage
14	04/03	77	31	Infection
15	04/04	71	20	System failure
16	04/05	87	11	Pneumonia
17	04/05	80	26	System failure
18	04/06	64	1	Hemorrhage

4. 結論

EHTAHシステムの開発現状と慢性動物実験評価結果について報告した。システムは体重60 kg台の牛にも良好に埋め込みが可能であり、最長生存70日間を記録した。体内電池による電力供給、TETによる体外からの電力供給、TOIシステムによる皮膚を介した体外からの駆動条件の変更が行えることを確認した。