

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B1)

(11)特許番号

特許第7173506号
(P7173506)

(45)発行日 令和4年11月16日(2022. 11. 16)

(24)登録日 令和4年11月8日(2022. 11. 8)

(51)Int. Cl.

F I

| | |
|---------------------------|----------------------|
| A 6 1 M 25/095 (2006. 01) | A 6 1 M 25/095 |
| A 6 1 B 34/20 (2016. 01) | A 6 1 B 34/20 |
| A 6 1 M 25/092 (2006. 01) | A 6 1 M 25/092 |
| G 0 1 B 7/00 (2006. 01) | G 0 1 B 7/00 1 0 3 M |
| H 0 1 F 13/00 (2006. 01) | H 0 1 F 13/00 3 0 0 |

請求項の数 6 (全 21 頁)

(21)出願番号 特願2022-30527(P2022-30527)
(22)出願日 令和4年3月1日(2022. 3. 1)
審査請求日 令和4年4月28日(2022. 4. 28)

早期審査対象出願

(73)特許権者 713000630
マグネデザイン株式会社
愛知県名古屋市長和区福江二丁目9番33号
(72)発明者 本蔵 義信
愛知県知多郡東浦町大字緒川字東仙台33番地の10
(72)発明者 本蔵 晋平
愛知県知多郡東浦町大字緒川字東仙台33番地の10
審査官 竹下 晋司

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ガイドワイヤ用Cr-Ni系ステンレス磁石の製造方法、スマートガイドワイヤ、ガイドワイヤ操作システムおよびガイドワイヤ操作ロボットシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ガイドワイヤ用Cr-Ni系ステンレス磁石の製造方法において、

(1) Cr-Ni系非磁性ステンレス鋼のワイヤを50%以上の加工度で伸線加工して、直径0.3mm~1mmとし、50~95%のマルテンサイト量を有する半硬質磁性特性のカテーテル用のガイドワイヤにする工程と、

(2) 前記ガイドワイヤを熱処理温度は500~570、張力は5~100kg/mm²にて張力熱処理して、前記半硬質磁性特性を8,000~12,000Gの飽和磁化、100~200Oeの保磁力、800G以上の異方性磁界かつ6,000~10,000Gの残留磁気を有する半硬質磁性に改質する工程と、

(3) 改質処理された前記ガイドワイヤの先端部の一部である5mm~25mmの長さだけ飽和着磁して、 1×10^9 Wbm~ 20×10^9 Wbmの磁気モーメントを有する磁石にする工程と、

からなることを特徴とするガイドワイヤ用Cr-Ni系ステンレス磁石の製造方法。

【請求項2】

ガイドワイヤ、磁気ベクトルセンサグリッド、位置センサデータ処理装置及び表示装置を備えるスマートガイドワイヤにおいて、

前記ガイドワイヤは、ワイヤ先端部、ドライバー部および両者を連結するワイヤ連結部とからなり、

前記ワイヤ先端部は、請求項1に記載されたガイドワイヤ用Cr-Ni系ステンレス磁石

の製造方法により製造された100～200Oeの保磁力、800G以上の異方性磁界、6,000～10,000Gの残留磁気かつ $1 \times 10^9 \text{Wbm} \sim 20 \times 10^9 \text{Wbm}$ の磁気モーメントを有する磁石からなり、

前記磁気ベクトルセンサグリッドは、患者の身体外部に配置された診断機器に備えられ、前記磁気ベクトルセンサグリッドを構成する磁気ベクトルセンサは、10nT以下の磁気検出力を有し、

前記位置センサデータ処理装置は、前記磁気ベクトルセンサグリッドで計測したデータを使って前記ガイドワイヤの先端の位置と方位を計算し、

前記表示装置は、前記位置センサデータ処理装置で計算して求めた位置と方位の計測値を表示することを特徴とするスマートガイドワイヤ。

10

【請求項3】

請求項2に記載のスマートガイドワイヤは、

前記ガイドワイヤのドライバー部は、ハンドルおよびトルカーよりなり、

前記ハンドルは、前記ハンドルに負荷されるトルクを計測するトルクセンサを備え、

前記トルカーは、前記トルカーの回転量を計測するトルカー回転量計測装置を備えてなり、

前記ドライバー部のトルクと回転量を計算する回転センサデータ処理装置と、

計算して求めたトルクおよび回転量よりなる計測値を表示する表示装置とからなることを特徴とするスマートガイドワイヤ。

【請求項4】

請求項2～3のいずれか一項に記載のスマートガイドワイヤは、

前記ガイドワイヤの前記ドライバーを構成する前記ハンドルは、回転方位を検出する回転角度検出センサおよび回転速度を検出する回転速度検出センサを備えてなり、

前記ドライバー部の回転方位と回転速度を計算する回転検出センサデータ処理装置と、

計算して求めた回転方位および回転速度よりなる計測値を表示する表示装置とからなることを特徴とするスマートガイドワイヤ。

20

【請求項5】

ガイドワイヤ操作アシストシステムは、請求項2～4に記載されているスマートガイドワイヤのいずれかと

X線画像から求めた血管網マップと、

血管網マップ上に治療患部位置を特定するマーキングシステムと、

任意の時刻におけるガイドワイヤ先端位置を治療医師に伝達する位置伝達システムと、

次の時刻における、つまり所定の時間間隔後における次の目標位置へガイドワイヤ先端を誘導するのに必要なトルクとワイヤ押し込み量と回転角よりなる情報を計算して治療医師に伝達する情報伝達システムとからなり、

この操作を繰り返して治療医師が最終的にガイドワイヤを治療患部位置まで誘導する治療をアシストすることを特徴とするガイドワイヤ操作アシストシステム。

30

【請求項6】

請求項5に記載のガイドワイヤ操作アシストシステムにおいて、

ドライバーの操作を治療医師に代えてロボット操作システムにすることを特徴とするガイドワイヤ操作ロボットシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体内のセンサとCr-Ni系ステンレス磁石の製造方法により製造された磁石の内臓式のガイドワイヤと患者の身体外部（生体外）に配置する磁気ベクトルセンサグリッドと各種のセンサデータ等から得られるセンサデータ処理装置およびその表示装置

50

からなるスマートガイドワイヤ、ガイドワイヤ操作システムおよびガイドワイヤ操作ロボットシステムに関するものである。

【0002】

カテーテル治療は、外科手術に代わって直接患者の生体内にカテーテルを挿入して治療する患者への負担が軽い手術で、急速に普及している。治療医師は、X線で血管マップを作成したマップ上に患部を特定し、その位置に向けてカテーテルを誘導する。治療医師はX線で血管マップ上のカテーテルの先端位置を見ながらカテーテルを操作する。

本治療において、X線の長時間照射および造影剤の投与による患者の身体への負担が問題となっている。また、治療医師等のX線被曝も問題となっている。そのためにロボット治療の技術開発が活発に取り組まれている。例えば、患者の生体（血管）内に磁石やセンサをカテーテルとともに挿入し、また患者の生体（身体）外に磁気センサなどを配置して治療医師は表示装置（ディスプレイ）を見ながら治療している（特許文献1、特許文献2）。

10

【0003】

他方、ガイドワイヤは、直径が0.3mmから1mmと非常に小さいため、磁石を内装したカテーテルのような自律的誘導システムは開発されていない。これはガイドワイヤの直径が非常に小さく、そこにより小さな磁石を内蔵すると、磁石からは非常に小さな磁界しか発生せず、その磁石を患者身体の外部に取り付けた磁界センサで検出することは困難であった。さらに小さなガイドワイヤの先端を±0.1mm以下の精度で位置決めすることが求められており、ガイドワイヤの先端に磁石を取り付けて、その磁界を検知して先端の位置決めをすることはほとんど不可能だと考えられていた。

20

【0004】

また、ガイドワイヤが血管を突き抜いて出血トラブルが発生する場合があります。ガイドワイヤ先端にかかる接触力を求めることも求められている。小型で高感度の歪みゲージが半導体方式や応力インピーダンスセンサ（以下、SIセンサという。）を使って研究開発（非特許文献1）されているが、いまだにその開発に成功していない。

【0005】

さらに、ガイドワイヤ先端は、手元ドライバーに負荷するトルクおよびトルカーの回転量で制御されるが、治療医師の経験と勘に頼って操作しているのが現状である。したがって長年の経験と高度な知識が必要で、治療医師の育成の障害となっている。ドライバー側の制御パラメータの数値化、可視化とそれに対応したワイヤ先端の動きや血管との接触圧の数値化、可視化を進めて、治療医師の手術をより容易なものとするのが求められている。

30

【0006】

これらのセンサを使って、すなわちワイヤの先端位置を特定し、さらにワイヤ先端と血管との接触圧、ドライバー側のトルクなど操作データを数値化、可視化をすることによって、治療医師をアシストし、手術操作を容易にして、X線画像への依存度を低め、X線照射時間を短縮することが期待されている。さらに、治療医師がワイヤ先端位置の移動位置を指示し、それに従ってガイドワイヤ先端を自動制御するロボット操作システムを確立することが期待されている。

【先行技術文献】

40

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】US6,618,612

【特許文献2】US2004/0068178

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献1】沈麗萍他：日本応用磁気学会誌 22, 677-680 (1998)

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

50

本発明の第1の課題は、

生体内（血管内）に挿入するワイヤ先端部、ドライバー部および両者を連結するワイヤ連結部からなるガイドワイヤとそのガイドワイヤを操作する患者の身体外部のデータ処理装置等からなるスマートガイドワイヤにおいて、

ガイドワイヤのワイヤ先端部に磁石を備えて、身体の外部に磁界センサを取り付けて、磁石の生体内の位置を検出する装置を開発することは特に困難な開発課題である。これは、磁石の大きさと位置精度との間に背反特性が存するためである。本発明では、ワイヤ先端部のCr-Ni系ステンレス部材、それ自体を磁石へと改質することによってこの問題を解決することにした。

さらに、ワイヤ先端部に歪みゲージを備えつけて、先端部にかかる荷重を計測する装置を備え、

ドライバー部にはトルクセンサ、トルカー回転量計測装置およびドライバーの回転角度検出センサ、回転速度検出センサを備え、

患者の身体外部に配置する磁気ベクトルセンサグリッドと磁気ベクトルセンサグリッドのデータを使ってワイヤ先端の位置と方位を計算する位置センサデータ処理装置と、

ワイヤ先端の接触圧と曲げ応力、ドライバー部のトルクと回転量およびドライバーの回転方位と回転速度を計算する応力センサデータ処理装置と、回転（トルク、回転量）センサデータ処理装置と、回転検出（回転方位、回転速度）センサデータ処理装置ならびに計算して求めた計測値を表示する表示装置からなるセンサ内蔵式のスマートガイドワイヤを開発することである。

【0010】

上記本発明の第1課題を解決するためには、以下の5つの新要素技術開発を必要としている。

新要素技術開発の第1課題は、ガイドワイヤが半硬質磁性材料からなるCr-Ni系ステンレス鋼からなることに着目し、半硬質磁性のうちの硬質磁性特性を改善して、優れた磁石素材に改質した後に、その先端部の一部を着磁してCr-Ni系ステンレス磁石とし、そこから発する磁界を患者の身体外部に配置する磁気ベクトルセンサグリッドで検知し、磁気ベクトルセンサグリッドのデータを使ってワイヤ先端の位置と方位を計算する位置センサデータ処理装置と計算して求めた位置・方位値を表示する表示装置からなるスマートガイドワイヤを開発することである。

【0011】

つまり、ガイドワイヤのワイヤ先端部は、Cr-Ni系ステンレス鋼からなるが、硬質磁性特性を改善し、磁気特性としてはワイヤ全長の半硬質磁性材料と先端部の一部のみを着磁して永久磁石として、両特性が一体となった複合磁性素材の開発が求められていた。

【0012】

さらに、先端部とグリッド中心との距離が5cm以下の場合に0.1mm以下、方位の精度は1度以下という目標とする位置決め精度を確保するためには、Cr-Ni系ステンレス磁石は $1 \times 10^{-9} \text{ Wbm}$ から $20 \times 10^{-9} \text{ Wbm}$ 以上の磁気モーメントを有する磁石の開発と10nT以下の磁気検出力を有する磁気ベクトルセンサの開発が求められていた。位置精度は厳密には先端部の身体内部深さに大きく依存するので、ガイドワイヤ先端部の治療深さを考慮して、先端磁石の強さや磁気センサの検出力を組み合わせ、1mm以下、好ましくは0.1mm以下の精度を確保することが必要である。

【0013】

新要素技術開発の第2課題は、サイズが幅0.2mmで長さが3mm程度の超小型サイズで、しかもゲージファクターが1000以上の高感度の歪みゲージを開発し、それをガイドワイヤの先端部に設置して、ワイヤ先端の接触圧および曲げ応力を検知することを可能にすることである。

また、新要素技術開発の第3課題は、上記の開発した歪みゲージを利用したトルクセンサを開発することである。

【0014】

10

20

30

40

50

新要素技術開発の第4課題は、ドライバー部のハンドルとトルカーにそれぞれトルクセンサを取り付けて、ハンドル上のトルクセンサでワイヤ先端の回転にかかる力を計測し、トルカーにかかるトルクでワイヤ挿入に負荷する押し付け力を計測し、さらに回転量計測装置でハンドルとトルカーの相対的な回転量を計測し、その回転量からワイヤの送り量を算出することである。そのために、小型で高感度なひねりゲージおよび小型で微小回転角度を検出できる回転量計測装置を開発することである。

【0015】

新要素技術開発の第5課題は、ドライバー部のハンドルにモーションセンサを取り付けて、ハンドルの回転方位、回転量および回転速度を検知することである。そのために、電子コンパスの方位精度を5度から0.1度程度に改善して、電子コンパス、3軸加速度センサおよびジャイロセンサを融合した複合センサの方位精度を10度程度から1度以下へと改善することである。

10

【0016】

本発明の第2の課題は、

上記磁石・センサ内臓式のスマートガイドワイヤとX線画像から求めた血管網マップと血管網マップ上に治療患部位置を指定するマーキングシステムと任意の時刻におけるガイドワイヤ先端位置を治療医師に伝達する位置伝達システムと次の時刻における、つまり所定の時間間隔後における次の目標位置へガイドワイヤ先端を誘導するのに必要なトルクとワイヤ押し込み量と回転角よりなる情報を計算して治療医師に伝達する情報伝達システムと、この操作を繰り返して治療医師が最終的にスマートガイドワイヤを治療患部位置まで誘導する治療をアシストするガイドワイヤ操作アシストシステムを開発することである。

20

【0017】

本発明の第3の課題は、

上記ガイドワイヤ操作アシストシステムにおいて、ドライバーの操作を治療医師に代えてロボット操作システムにするガイドワイヤ操作ロボットシステムを開発することである。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明の第1課題を解決するために、5つの新要素技術を開発した。

新要素技術開発の第1の課題は、Cr-Ni系ステンレス製ガイドワイヤの半硬質磁性材料のうちの硬質磁性特性を改善し、その先端部を部分着磁して $1 \times 10^{-9} \text{ Wb m}^{-2}$ ~ $20 \times 10^{-9} \text{ Wb m}^{-2}$ の大きさの磁気モーメントを有するCr-Ni系ステンレス磁石とし、そこから発する磁界を外部の磁気ベクトルセンサグリッドで検知し、磁気ベクトルセンサグリッドのデータを使ってガイドワイヤ先端の位置と方位を計算するセンサデータ処理装置と計算して求めた位置・方位の計測値を表示する表示装置（位置・方位表示装置）からなるスマートガイドワイヤを開発した。

30

ここで、ガイドワイヤの先端部のCr-Ni系ステンレスは、コアワイヤ、スプリングコイルおよび補強コイルからなっている。

【0019】

ガイドワイヤの先端部は、Cr-Ni系（オーステナイト系）非磁性ステンレスを50%以上の加工度で強伸線加工して素材の強度を大きくしてばね性を強くしたものである。硬質磁性特性を改善するために、オーステナイト系ステンレス鋼のオーステナイト層の安定度の物差しであるMd点をCr量、Ni量を適切に調整して、加工温度を-50 ~ 100 となるように調整して、50 ~ 95%のマルテンサイト量を確保する。

40

その後、 30 kg/mm^2 以下の張力にて500 ~ 570 の温度で張力熱処理を施して、硬質磁性特性を8,000 ~ 12,000 Gの飽和磁化、100 ~ 200 Oeの保磁力、800 G以上の異方性磁界かつ6,000 ~ 10,000 Gの残留磁気へと改善する。なお、Md点とは、30%の冷間加工を施した時に50%のマルテンサイト量が生じせしめる温度で、式(1)で示される。

$$Md30(\text{MPa}) = 413 - 462(\%C + \%N) - 9.2(\%Si) - 8.1(\%Mn) - 13.7(\%Cr) - 9.5(\%Ni) - 6(\%Cu) - 18.5(\%Mo) \quad \cdot$$

50

・ ・ (1)

【 0 0 2 0 】

磁石特性は磁気モーメントMの大きさを評価できるが、磁気モーメントMは、磁石の残留磁気Brと磁石長さsと直径(=体積V)とパーミアンス係数Pに依存する。また残留磁気Brは、磁石の飽和磁化Msと結晶磁気異方性Hkと保磁力Hcに依存する。

【 0 0 2 1 】

本発明者らは、まず、Cr-Ni系ステンレス製ガイドワイヤを50%以上の加工度で加工し、マルテンサイト量を60%以上とし、飽和磁化Msが10kG以上で、800G以上の異方性磁界、1000e以上の保磁力を有する半硬質磁性材料とする。次に、30kg/mm²以下の張力にて550で張力熱処理して、伸線方向、つまり繊維組織方向に着磁すると、図1に示すように、磁石の残留磁気Brが伸線加工のままの状態に比べて、30%以上も上昇し、0.7T以上になるとの新知見を得た。

10

【 0 0 2 2 】

具体的には、ガイドワイヤの磁石特性をマルテンサイト量は60%以上、保磁力を1000e以上、飽和磁化を1T以上、残留磁気を0.7T以上として、形状をガイドワイヤの直径を0.3mm~1mmとし、飽和着磁した着磁部の長さを5mm~25mmとし、パーミアンス係数を5~80とした時、 1×10^9 Wbm~ 20×10^9 Wbmの磁気モーメントを持つ磁石を得ることを見つけた。

なお、張力熱処理については、熱処理温度は500~570、張力は5~100kg/mm²にて残留磁気Brが20%程度改善された。

20

【 0 0 2 3 】

Cr-Ni系ステンレス磁石の保磁力は100~2000e程度であることを確認した。この値はフェライト磁石や希土類磁石の保磁力の4~40keと比べてかなり小さいが、磁石形状を細長い形状として、パーミアンス係数を5以上とすることで、500e以下の通常の磁界環境を想定する限り、その磁界による減磁を回避できることに思い至った。なお、磁石の動作点はパーミアンス係数 $P = L / D$ (L:磁石の長さ、D:磁石の直径)で決定されるものである。

【 0 0 2 4 】

ガイドワイヤのワイヤ先端部の一部のCr-Ni系ステンレス磁石から発する磁界の測定結果の一例を図2に示す。

30

測定高さ(磁石からの距離)を最大150mmと想定すると、1~10nTという微小磁界を検知することが必要である。そこで、0.1~10nTという微小磁界を検知することができる高感度磁気ベクトルセンサグリッド(以下、センサグリッドという。)を開発した。

【 0 0 2 5 】

磁界はベクトル量で、任意の点で3つの磁界成分Hx、Hy、Hzを有するので、任意の時間Tiで3つの磁界成分を同一点で同時に測定する必要がある。磁気ベクトルセンサは、任意の時間Tiで、任意の点の3つの磁界成分を同時に測定できる磁気センサである。これまでの磁石式位置決めシステムでは、3軸の磁気センサが使用されている場合が多い。この場合、磁界成分Hx、Hy、Hzの測定位置が0.5mm~2mm程度ずれ、そのずれがそのまま位置精度の誤差に積み重なってしまって誤差を大きくしていた。

40

本発明は、小型でnT磁界が検出できる磁気ベクトルセンサを開発して、それを使用することによって位置精度は0.1mm以下に確保されたものである。

本発明は、ガイドワイヤ先端の超小型磁石からの磁界を検出して、その位置を0.1mmの精度で求めるもので、従来の3軸磁界センサのように、Hx、Hy、Hzの測定位置が0.1mm以上ずれていると、必要な精度を確保できない。磁気ベクトルセンサの場合は、三者の測定値がフォトリソグラフィ製工程で定まるので、5μm以下に抑制することができる。本発明では、0.01mm以下のずれであることが必要である。

【 0 0 2 6 】

このセンサグリッドで、任意の位置にある任意の方向に向いた磁石が発する磁界を検出し

50

、そのセンサグリッドのデータを使ってワイヤ先端の位置と方位を計算することができる計算プログラムを作成した。

【0027】

なお、Cr-Ni系ステンレス磁石から発生する磁界が不十分な場合、補助的に先端部の隙間に薄膜磁石を挿入することにより十分な磁界が得られるように補強することも可能である。

【0028】

なお、磁石の測定位置 X 、 Y 、 Z および磁石の向き θ を求める計算原理は、一般的方法としては、所定の位置で所定の向きに向いた磁石から発する磁界を各磁気ベクトルセンサ位置における磁界理論値と磁界実測値の差を ΔB_{ij} 誤差として、誤差関数 $E_{ij} = (\Delta B_{ij})^2$ を作成し、それを各測定位置 X_{ij} 、 Y_{ij} 、 Z_{ij} で偏微分して、誤差関数が最小値を取るとして、連立方程式を求め、それらの式を使って磁石の測定位置 X 、 Y 、 Z および磁石の向き θ を計算して求められることが知られている。

10

【0029】

新要素技術開発の第2の課題を解決するために、歪みゲージとしては、非特許文献1に記載されたSIセンサに着目した。SIセンサの小型化は、非特許文献1のデータを参考にして、鋭意研究した結果、SI素子のアモルファスワイヤの長さ30mmから3mm以下とし、アモルファスワイヤの直径を30 μ mから10 μ mへと細径化し、さらに、励磁周波数を20MHzから200MHzへと増加させることによって、長さ2mm程度で、かつ1000以上のひずみゲージ率を有するSIセンサを実現できることを見出した。

20

【0030】

つぎに、SI素子を被試験体の簡単に取り付けることができる構造を考案した。本構造の特徴は、フレキシブル基板上に、表面に応力検知体であるアモルファス磁歪ワイヤ(以下、磁歪ワイヤという。)と磁歪ワイヤの両端にある磁歪ワイヤ電極を備えたもので、容易に基板表面を被試験体の表面部に接着剤で固定することができる。

【0031】

さらに、SI素子は、歪みと同時に外部磁界の影響を受けるので、磁歪ワイヤをパーマロイで環状に囲って磁気シールドすることにした。

本知見をもとに、作成したSI素子の形状を図3に示す。典型的なサイズは、幅は0.2mmで、長さは2mmである。電極はワイヤ両端のワイヤ端子と外部接続用の電極端子2個である。外周部はパーマロイ薄膜で囲い磁気シールドする構造となっている。ただし、ガイドワイヤのサイズは多様であるので、取り付け可能なサイズならば上記数値に限定されるものではない。

30

【0032】

SIセンサの回路としては、図4に示すように、磁歪ワイヤにパルス電流を通電するパルス発振器と、磁歪ワイヤに生じる歪み量に対応したインピーダンス変化を磁歪ワイヤ電圧変化として取り出してサンプルホールドするサンプルホールド回路と、ホールド電圧を増幅して出力する増幅回路とからなっている。なお、磁歪ワイヤ電圧は積分回路方式、インピーダンスアナライザ方式など電子回路でも検出可能である。

【0033】

ワイヤ先端部は、ばね性の大きな部分と比較的柔らかい最先端部からなっている。最先端部は血管経路誘導の都合から曲がり状態となっており、その曲がり程度は医師や治療部位によって異なっている。このことを考慮してワイヤ最先端部にかかる接触圧及び曲がり程度を計測する必要がある。そこで、上記SI素子を図5に示すようにガイドワイヤ先端部に90度対称に4個取り付け、その出力をフレキシブル配線で外部の電子回路に連結し、4個の値(x_1 、 x_2 、 y_1 、 y_2)の平均値を計算し、その値を接触圧(接触圧力)として求めた。ここで、電子回路は図6に示すように図3に示した電子回路を4個組み合わせたものを使用した。

40

また $x = 1/2(x_1 - x_2)$ 、 $y = 1/2(y_1 - y_2)$ を先端部の曲げ応力(曲げ応力ベクトル) $\vec{x}y = (x, y)$ として求め、ワイヤ先端部の曲がり方

50

向と曲がり強さ（すなわち曲げ角度）を求めることができるようになった。

【0034】

新要素技術開発の第3の課題を解決するために、図7に示すように、上記S I センサ4個を90度対称に配置した小型で高感度のトルクセンサ（ひねり応力センサともいう。）を考案した。

被試験体の表面応力を測定するトルクセンサ素子は、フレキシブル基板上に4個のS I センサ素子（X1、X2、Y1、Y2）が原点（O点）を中心として4回対称に対角線上に配置されて、各々のS I センサ素子が計測する応力（ x_1 、 x_2 、 y_1 、 y_2 ）について、X軸方向の応力である x_1 および x_2 を加算し、X軸方向と直交するY軸方向の応力である y_1 および y_2 を加算し、次にX軸方向の加算値とY軸方向の加算値との差分 $x-y$ は、 $x-y = (x_1 + x_2) - (y_1 + y_2)$ なる式で算出して、原点（O点）の位置におけるトルクの測定を可能とする。

10

【0035】

上記のトルクセンサ2個を、ドライバー部のハンドルとトルカーにそれぞれ取り付けて、ハンドル上のトルクセンサでワイヤ先端の回転にかかる力を計測し、トルカーにかかるトルクで、ワイヤ挿入送り時にワイヤ先端部にかかる押し付け力を計測した。なお、トルカーにかかる力は、ハンドルを固定してトルカーを回転させて計測した。

【0036】

トルカーのトルクの強さ、ワイヤの送り量およびワイヤ先端の接触圧の3つの値から、ワイヤ先端部における進路を妨害する障害物の様子および誘導血管経路における抵抗力を推定することが可能になった。

20

【0037】

さらに、新要素技術開発の第4の課題を解決するために、トルカーのシャフト表面に磁気スケールメモリを刻み、それをハンドル側に端面に取り付けた磁気センサで回転量を検知する方式の回転量計測装置を考案した。これによりハンドルとトルカーの相対的な回転量を計測し、その回転量からワイヤの送り量を算出することができる。

【0038】

トルカーのトルク強さおよびワイヤの送り量とガイドワイヤ先端の接触圧の3つの値から、先端部における進路を妨害する障害物の様子および誘導血管経路における抵抗力を推定することが可能になった。

30

【0039】

新要素技術開発の第5の課題を解決するために、回転角度検出センサとして電子コンパスと、回転速度検出センサとして3軸加速度センサとからなるモーションセンサをドライバー部のハンドルに取り付けて、ハンドルの回転方位および回転速度を検知することにした。

ここで、GSRセンサを活用した電子コンパスを採用して、電子コンパスの方位精度を、スマートフォンなどで使用されている汎用的な電子コンパスの方位精度5度から0.1度程度へと大幅に改善した。回転速度は、MEMS式ジャイロセンサを同時に取り付けて計測することもできる。

【0040】

ドライバーの回転量、ワイヤ先端部の方位と曲がった状態のワイヤ最先端部の方位およびその変化から、ドライバーの回転操作で、先端部の向きを適切に操作して効率よく進路経路に沿ってガイドワイヤを誘導することができるようになった。

40

【0041】

本発明の第2課題を解決するために、ある時刻 $t(i)$ におけるガイドワイヤの先端位置に至るまでに時刻 $t(0)$ から $t(i-1)$ までに計測した、血管マップの経路情報とワイヤの先端位置の方位・位置と移動量およびドライバー側のトルク値、ハンドル回転量、トルカーのトルクと回転量とワイヤの送り長さの計測値を総合したデータベースを作成し、次の時刻 $t(i+1)$ に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小変化量を治療医師に伝えると同時に、X線画像から得た血管の状態から、つまり血管の直径、閉塞度合い、

50

曲がり、距離を考慮して、上記データベースをもとに誘導に必要なドライバーの回転量とトルクおよびトルカーのトルクおよびトルカー回転量を試算して、治療医師に伝え、治療医師はそのデータを参考に経験値と比較しながら治療を行う。

これを繰り返して治療実績をデータベース化して、誘導に必要なトルクとトルカー回転量をより正確なものとする事で、ガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムを作成した。

【0042】

本発明の第3課題を解決するために、ガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムで得たある任意の時刻 $t(i)$ から次の時刻 $t(i+1)$ に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小変化量を治療医師に伝え、それを参考に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小移動量を決定し、その値を入力装置で入力して、その入力値が実現できるように、自動的に必要なドライバーの回転量とトルクおよびトルカーのトルクおよびトルカー回転量所定のトルクとトルカー回転量を計算して、ドライバーをコンピュータで操作するロボットシステムを作成した。

【発明の効果】

【0043】

本発明は、ガイドワイヤ先端部の Cr-Ni 系ステンレス鋼を張力熱処理後に、部分着磁して永久磁石として、その位置を 0.1mm 以下の精度で、磁気ベクトルセンサシステムで計算し、またワイヤ先端と血管との接触圧、治療医師の手元の操作用ドライバー側に、トルクセンサ、回転角センサおよびトルカー回転量計測装置などのセンサを内蔵するガイドワイヤで、治療医師にガイドワイヤ先端の位置や方位およびドライバーの操作情報を数値化して治療医師に伝達し、治療をアシストする点で有効である。

さらに、任意の時刻において、治療医師にドライバーにかかるトルクおよびトルカーの回転量などの操作の仕方をアドバイスすることによって、あるいは自動操作を行うことによって治療医師をアシストし、X線照射時間を少なくすることを可能とする技術である。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】 Cr-Ni 系ステンレス磁石の保磁力とマルテンサイト量の関係を示す図である。

【図2】 Cr-Ni 系ステンレス磁石が発する磁界強度と磁石からの距離の関係を示す図である。

【図3】 本発明に用いた S I 素子の構造を示す図である。

【図4】 本発明に用いた S I センサの電子回路を示す図である。

【図5】 4個の S I 素子（接触圧センサ素子）をワイヤ先端に取り付けた様子を示す図である。

【図6】 4個の S I 素子による測定値を同時に計測する電子回路を示す図である。

【図7】 本発明に用いたトルクセンサ素子を示す平面図である。

【図8】 センサ内臓式のガイドワイヤの構成を示す図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0045】

本発明の第1の実施形態は、生体内のセンサと磁石の内臓式のガイドワイヤと患者の身体外部（生体外）に配置する磁気ベクトルセンサグリッドと各種のセンサデータ等から得られるセンサデータ処理装置およびその表示装置からなるスマートガイドワイヤである。

ここで、第1の実施形態を可能ならしめるガイドワイヤ用 Cr-Ni 系ステンレス磁石の製造方法を最初の実施形態とし、以下説明する。

【0046】

スマートガイドワイヤを構成するガイドワイヤ用 Cr-Ni 系ステンレス磁石の製造方法は、

(1) Cr-Ni 系非磁性ステンレス鋼のワイヤを 50% 以上の加工度で伸線加工して、直径 0.3mm ~ 1mm とし、50 ~ 95% のマルテンサイト量を有する半硬質磁性特性

のカテーテル用のガイドワイヤにする工程と、

(2) 前記ガイドワイヤを熱処理温度は $500 \sim 570$ 、張力は $5 \sim 100 \text{ kg/mm}^2$ にて張力熱処理して、前記半硬質磁性特性を $8,000 \sim 12,000 \text{ G}$ の飽和磁化、 $100 \sim 2000 \text{ e}$ の保磁力、 800 G 以上の異方性磁界かつ $6,000 \sim 10,000 \text{ G}$ の残留磁気を有する半硬質磁性に改質する工程と、

(3) 改質処理された前記ガイドワイヤの先端部の一部である $5 \text{ mm} \sim 25 \text{ mm}$ の長さだけ飽和着磁して、 $1 \times 10^9 \text{ Wbm} \sim 20 \times 10^9 \text{ Wbm}$ の磁気モーメントを有する磁石にする工程と、

からなることを特徴とする。

【0047】

スマートガイドワイヤは、

ガイドワイヤ、磁気ベクトルセンサグリッド、位置センサデータ処理装置及び表示装置を備え、

ガイドワイヤは、ワイヤ先端部、ドライバー部および両者を連結するワイヤ連結部とからなり、

ワイヤ先端部は、ガイドワイヤ用 Cr-Ni 系ステンレス磁石の製造方法により製造された $100 \sim 2000 \text{ e}$ の保磁力、 800 G 以上の異方性磁界、 $6,000 \sim 10,000 \text{ G}$ の残留磁気かつ $1 \times 10^9 \text{ Wbm} \sim 20 \times 10^9 \text{ Wbm}$ の磁気モーメントを有する磁石からなり、

磁気ベクトルセンサグリッドは、患者の身体外部に配置された診断機器に備えられ、磁気ベクトルセンサグリッドを構成する磁気ベクトルセンサは、 10 nT 以下の磁気検出力を有し、

位置センサデータ処理装置は、前記磁気ベクトルセンサグリッドで計測したデータを使って前記ガイドワイヤの先端の位置と方位を計算し、

表示装置は、前記位置センサデータ処理装置で計算して求めた位置と方位の計測値を表示することを特徴とする。

【0048】

また、上記スマートガイドワイヤは、

ガイドワイヤのドライバー部は、ハンドルおよびトルカーよりなり、

ハンドルは、前記ハンドルに負荷されるトルクを計測するトルクセンサを備え、

トルカーは、前記トルカーの回転量を計測するトルカー回転量計測装置を備えてなり、

ドライバー部のトルクと回転量を計算する回転センサデータ処理装置と、

計算して求めたトルクおよび回転量よりなる計測値を表示する表示装置とからなることを特徴とする。

【0049】

さらに、上記スマートガイドワイヤは、

ガイドワイヤの前記ドライバーを構成する前記ハンドルは、回転方位を検出する回転角度検出センサおよび回転速度を検出する回転速度検出センサを備えてなり、

ドライバー部の回転方位と回転速度を計算する回転検出センサデータ処理装置と、

計算して求めた回転方位および回転速度よりなる計測値を表示する表示装置とからなることを特徴とする。

【0050】

以下、スマートガイドワイヤについて説明する。

Cr-Ni 系ステンレス製ガイドワイヤの半硬質磁性材料のうちの硬質磁性特性を改善し、その先端部を所定の長さだけ部分着磁して $1 \times 10^9 \sim 20 \times 10^9 \text{ Wbm}$ の大きさの磁気モーメントを有する Cr-Ni 系ステンレス磁石とし、そこから発する磁界を外部の磁気ベクトルセンサグリッドで検知し、磁気ベクトルセンサグリッドのデータを使ってガイドワイヤ先端の位置と方位を計算するセンサデータ処理装置と計算して求めた位置・方位の計測値を表示する表示装置（位置・方位表示装置）よりなるスマートガイドワイヤである。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 1 】

また、このスマートガイドワイヤのワイヤ先端部にかかる応力を計測する歪みゲージを備え、

ガイドワイヤのドライバー部にトルクセンサ、トルカー回転量計測装置、回転角度検出センサ、回転速度検出センサを備え、

患者の身体外部に磁気ベクトルセンサグリッドを備え、

磁気ベクトルセンサグリッドのデータを使ってワイヤ先端の位置と方位を計算する位置センサデータ処理装置と、

ワイヤ先端の接触圧と曲げ応力、およびドライバーのトルク、回転量、回転方位、回転速度をそれぞれ計算する応力センサデータ処理装置と、回転センサデータ処理装置と、回転検出センサデータ処理装置とを備え、

計算して求めた計測値を表示する表示装置からなるスマートガイドワイヤである。

以下、図 3 ~ 8 を用いて詳細に説明する。

【 0 0 5 2 】

(1) スマートガイドワイヤの基本機能は、生体内に挿入するガイドワイヤ 4 のワイヤ先端部 4 1 の一部に磁石 4 1 5 を備え、患者の身体外部には磁気ベクトルセンサグリッド (図は省略) を配置して磁石から発する磁界を磁気ベクトルセンサグリッドで検知し、検知したデータを使ってガイドワイヤ先端の位置と方位を計算する位置・方位 (位置と略す。) センサデータ処理装置を備える。そして、計算して求めた計測値を位置・方位表示装置 (表示装置と略す。) により、治療医師にガイドワイヤの先端部の位置と方位を伝達する機能である。

なお、この機能を達成するために、ワイヤ先端部 4 1 は Cr - Ni 系ステンレス鋼の半硬質磁性材料よりなり、ガイドワイヤ 4 の先端よりのワイヤ先端部 4 1 の一部を着磁して Cr - Ni 系ステンレス磁石よりなる複合磁性ワイヤを用いている。

【 0 0 5 3 】

ワイヤ先端部の一部の磁石は、Cr - Ni 系非磁性ステンレスを 5 0 % 以上の加工度で強加工して、マルテンサイト相を 5 0 % 以上誘起せしめたうえで、長手方向に着磁した Cr - Ni 系ステンレス磁石である。オーステナイト系ステンレス鋼のオーステナイト層の安定度の物差しである Md 点を Cr 量、Ni 量、Mn 量、Cu 量、Mo 量、Si 量、C 量、N 量などを適切に調整して、- 5 0 ~ 1 0 0 となるように調整する。そして、常温下にて 5 0 % ~ 9 0 % の冷間加工を行なうことで、5 0 ~ 9 5 % のマルテンサイト量を確保する。また、低温で加工するとマルテンサイト変態は容易に生じるので、4 0 % 程度の低加工度で多くのマルテンサイト相を得る必要がある場合、- 4 0 程度の低温で加工することが好ましい。

なお、Md 点とは、3 0 % の冷間加工を施した時に 5 0 % のマルテンサイト量が生じせしめる温度で、式 (1) で示される。

$$Md_{30} () = 413 - 462 (\% C + \% N) - 9.2 (\% Si) - 8.1 (\% Mn) - 13.7 (\% Cr) - 9.5 (\% Ni) - 6 (\% Cu) - 18.5 (\% Mo) \quad \cdot \cdot (1)$$

【 0 0 5 4 】

Cr - Ni 系ステンレス磁石の磁石特性は、マルテンサイト量を 5 0 % から 9 5 % として、所定の張力熱処理で、8 , 0 0 0 ~ 1 2 , 0 0 0 G の飽和磁化、1 0 0 ~ 2 0 0 O e の保磁力、8 0 0 G 以上の異方性磁界かつ 6 , 0 0 0 ~ 1 0 , 0 0 0 G の残留磁気とした。この値はフェライト磁石や希土類磁石の保磁力の 4 k ~ 4 0 k O e と比べてかなり小さいが、磁石形状を細長い形状とすることにより 5 以上のパーミアンス係数を確保することで、5 0 O e 程以下の通常の磁界環境における減磁対策とした。ワイヤの先端の Ni 系ステンレス磁石から発する磁界は、磁石の磁気モーメントとの強さ依存する。つまり、磁石の直径と長さおよびマルテンサイト量に依存する。測定高さ (磁石からの距離) を最大 1 5 0 mm の位置で、0 . 1 m G 以上の磁界強度を得ることができるよう、磁石の直径、長さおよびマルテンサイト量を調整して、それらを $1 \times 1 0^{-9} \text{ W b m} \sim 2 0 \times 1 0^{-9} \text{ W b}$

mの大きさの磁気モーメントが実現できるように組み合わせた。

【0055】

磁気ベクトルセンサグリッドは、複数個の磁気ベクトルセンサをグリッド状に配置するものである。

磁気ベクトルセンサとしては、センサの検出感度が1 nTのGSRセンサを用いた。長さ2 mmのGSRセンサを四角錐台形状の3次元素子台座（底辺長さが6 mm、傾斜角度が30°）に90度対称に4個張り付けて、4つのセンサからのデータを制御用回路に連結して磁気ベクトルを計算して、磁気ベクトルセンサとした。

磁気ベクトルセンサの検出感度は、0.1 nT ~ 10 nTとする。

【0056】

磁気ベクトルセンサグリッドは、磁気ベクトルセンサを長さ100 mm、幅100 mmのセンサボード板に10 mm間隔で長さ方向に9行、幅方向に9列のグリッド状に配置した。Hx、Hy、Hzの測定位置の間の設置位置誤差は、10 μm以下とした。

このセンサグリッドで、任意の位置にある任意の方向に向いたCr-Ni系ステンレス磁石が発する磁界を検知し、そのセンサグリッドのデータを使ってワイヤ先端の位置と方位を計算することができる計算プログラムを作成し、それを位置センサデータ処理装置に内蔵した。この計測値を表示装置により表示する。

【0057】

なお、磁石の測定位置X、Y、Zおよび磁石の向き、を求める計算原理は、一般的方法としては、所定の位置で所定の向きに向いた磁石から発する磁界を各磁気ベクトルセンサ位置における磁界理論値と磁界実測地の差を ΔB_{ij} 誤差として、誤差関数 $E_{ij} = (\Delta B_{ij})^2$ を作成し、それを各測定位置 X_{ij} 、 Y_{ij} 、 Z_{ij} で偏微分して、誤差関数が最小値を取るとして、連立方程式を求め、それらの式を使って磁石の測定位置X、Y、Zおよび磁石の向き、を計算して求めることが知られている。

【0058】

(2)また、スマートガイドワイヤは、ワイヤ先端部41にはワイヤ先端部41にかかる応力を計測する歪みゲージ（接触圧センサ）416を備え、患者の身体外部にはワイヤ先端の接触圧と曲げ応力を計算する応力センサデータ処理装置を備える。そして、計算して求めた計測値を接触圧・曲げ応力表示装置（表示装置と略す。）により表示する。

【0059】

歪みゲージは、幅0.3 mm以下、長さ5 mm以下で歪みゲージファクター1000以上でフレキシブル基板をもつ超高感度小型のSI素子である。SI素子10の構造は、図3に示すように、フレキシブル基板11上に、表面に応力検知体であるアモルファス磁歪ワイヤ13（以下、磁歪ワイヤという。）と磁歪ワイヤの両端にある磁歪ワイヤ電極161、162を備えたもので、容易に基板表面を被試験体の表面部に接着剤で固定することができる。

さらに、SI素子10は、歪みと同時に外部磁界の影響を受ける場合には、磁歪ワイヤをパーマロイ11Pで環状に囲い磁気シールドしてもよい。

【0060】

SI素子の構造について、図3を用いてさらに詳細に説明する。

SI素子1は、フレキシブル基板11上に形成されているレジスト層11Rの溝12内にアモルファスの磁歪ワイヤ13を配置し、磁歪ワイヤ13の両端には磁歪ワイヤ端子14をそれぞれ設ける。磁歪ワイヤ端子14から接続配線15を介して磁歪ワイヤ電極16（161、162）と接続されている。レジスト層11Rの周囲には磁歪ワイヤ13の磁気シールドするための環状のパーマロイ11Pが形成されている。

【0061】

SIセンサの電子回路としては、図4に示す。電子回路2は、磁歪ワイヤ22にパルス電流を通電するパルス発振器21、電子スイッチ22、高速電子スイッチ24およびコンデンサ25からなるサンプルホールド回路26、増幅器27からなる。

【0062】

10

20

30

40

50

磁歪ワイヤにパルス電流を通電するパルス発振器と磁歪ワイヤに生じる歪み量に対応したインピーダンス変化を磁歪ワイヤ電圧変化として取り出して、サンプルホールドするサンプルホールド回路と、ホールド電圧を増幅して出力する増幅回路とからなっている。励磁周波数は200MHzとした。

【0063】

ワイヤ先端部は、ばね性の大きな部分と比較的柔らかい最先端部からなることを考慮して、ワイヤ先端部にかかる接触圧及び曲がり程度を計測する。そのために、上記SI素子31（磁歪ワイヤ311からなる。）を図5に示すようにワイヤ先端のコアワイヤ32に90度対称に4個取り付け付けた接触圧センサ素子とし、その出力をフレキシブル配線で患者の身体外部の電子回路に連結し、4個の値（ x_1 、 x_2 、 y_1 、 y_2 ）の平均値を計算し、その値を接触圧Pとして求めた。ここで、電子回路は図6に示すように図3に示す電子回路を4個組み合わせたものを使用した。

10

【0064】

また $x = 1/2(x_1 - x_2)$ 、 $y = 1/2(y_1 - y_2)$ を先端部の曲げ応力ベクトル $x, y = (x, y)$ として求め、ワイヤ先端部の曲がり方向と曲がり強さ（すなわち曲げ角度）を求めることができるようになった。

患者の身体外部において電子回路から出力されたデータを応力センサデータ処理装置により処理して接触圧および曲げ応力を求めて表示装置により表示する。

【0065】

（3）また、スマートガイドワイヤは、ドライバー部にはハンドルおよびトルカーにかかるトルクおよび回転量を計測するトルクセンサおよびトルカー回転量計測装置を備え、患者の身体外部にはトルクセンサデータ処理装置および回転センサデータ処理装置を備える。そして、計算して求めた計測値をトルク・回転量表示装置（表示装置と略す。）により表示する。

20

【0066】

本発明の被試験体の表面応力を計測するトルクセンサ素子の構造は、上記SI素子4個を90度対称に配置したものである。被試験体の表面応力を測定するトルクセンサ素子は、フレキシブル基板に4個のSI素子（ X_1 、 X_2 、 Y_1 、 Y_2 ）が原点（0点）を中心として4回対称に対角線上に配置されて、各々のSI素子が計測する応力（ x_1 、 x_2 、 y_1 、 y_2 ）について、X軸方向の応力である x_1 および x_2 を加算し、X軸方向と直交するY軸方向の応力である y_1 および y_2 を加算し、次にX軸方向の加算値とY軸方向の加算値との差分 x, y は、 $x, y = (x_1 + x_2) - (y_1 + y_2)$ なる式で算出して、原点（0点）の位置におけるトルクの測定を可能とする。

30

【0067】

トルクセンサ素子の構造について図7を用いて詳細に説明する。

トルクセンサ素子1Aは、フレキシブル基板11上に、溝12に配置されている磁歪ワイヤ13と磁歪ワイヤ13の一端の磁歪ワイヤ出力端子141および他端の磁歪ワイヤグラウンド端子142から構成されるSI素子10が4個（ X_1 、 X_2 、 Y_1 、 Y_2 ）配置され、原点（0点）に設けられているグラウンド共通電極160と磁歪ワイヤグラウンド端子142の4個とが接続されている。4個の磁歪ワイヤ出力端子141は配線15を介して磁歪ワイヤ出力電極161と接続され、リード線（出力電極用）17により外部へ接続される。グラウンド共通電極160は配線16を介して磁歪ワイヤグラウンド電極162と接続され、リード線18（グラウンド電極用）により外部へと接続される。

40

トルクセンサは、トルクセンサ素子1Aと図6に示電子回路2Aとからなる。

【0068】

上記のトルクセンサ2個を、ドライバー部のハンドルとトルカーにそれぞれ取り付けて、ハンドルのトルクセンサでワイヤ先端の回転にかかる力を計測し、トルカーにかかるトルクでワイヤ挿入送り時に負荷する押し付け力を計測した。トルカーにかかる力は、ハンドルを固定してトルカーを回転させて計測した。ハンドルにかかるトルクは、ハンドルを回転させてガイドワイヤ先端を回転させる時の抵抗力に対応するものである。

50

【 0 0 6 9 】

トルカーのトルク強さおよびワイヤの送り量とガイドワイヤ先端の接触圧の三つの値から、先端部における進路を妨害する障害物の様子および誘導血管経路における抵抗力を推定することが可能になった。

【 0 0 7 0 】

トルカーの回転量の計測装置については、トルカー側のシャフト表面に磁気スケールメモリを刻み、それをハンドル側の端面に取り付けた磁気センサで回転量を検知する方式とした。これによりハンドルとトルカーの相対的な回転量を計測することができ、その回転量からワイヤの送り量を算出することができる。

【 0 0 7 1 】

(4) さらに、ドライバー部には回転方位を検出する回転角度検出センサ、回転速度を検出する回転速度検出センサを備え、患者の身体外部に回転センサデータ処理装置を備え、計算して求めた計測値を表示装置により表示する。

【 0 0 7 2 】

ハンドルに電子コンパスと 3 軸加速度センサからなるモーションセンサを取り付けて、ハンドルの回転方位、回転量および回転速度を計測した。ここで、G S R センサを活用した電子コンパスを採用して、電子コンパスの方位精度を、スマートフォンなどで使用されている汎用的な電子コンパスの方位精度 5 度から 0 . 1 度程度へと大幅に改善した。

【 0 0 7 3 】

ドライバーの回転量、ガイドワイヤの先端部の方位と曲がった状態のワイヤ最先端部の方位およびその変化から、ドライバーの回転操作で、先端部の向きを適切に操作して効率よく進路経路に沿ってガイドワイヤを誘導することができるようになった。

【 0 0 7 4 】

上記の実施形態によるスマートガイドワイヤにおけるガイドワイヤの構成について、図 8 により説明する。

ガイドワイヤ 4 は、ワイヤ先端部 4 1、ドライバー部 4 2 およびワイヤ連結部からなる。ワイヤ先端部 4 1 は、最先端に先端 (プラチナ) 4 1 1、半硬質磁性材料からなる Cr - Ni 系ステンレス鋼のコアワイヤ 4 1 2、補強コイル 4 1 3 およびスプリングコイル 4 1 4 からなり、ガイドワイヤ先端よりのワイヤ先端部の一部は着磁されて Cr - Ni 系ステンレス磁石 4 1 5 を構成し、コアワイヤ 4 1 2 の外周部に接触圧および曲げ応力を検知する S I 素子 3 1 からなる接触圧センサ 4 1 6 が配置されている。

【 0 0 7 5 】

ドライバー部 4 2 には、ハンドル 4 2 H とトルカー 4 2 T とからなる。ハンドル 4 2 H には、ハンドルのトルクを計測するトルクセンサ 4 2 1、M C U (マイクロコンピュータユニット) 4 2 2、ハンドルの回転方位および回転速度を計測する電子コンパス 4 2 3 および加速度センサ 4 2 4 からなるモーションセンサが配置されている。

【 0 0 7 6 】

トルカー 4 2 T には、トルカー 4 2 T の回転量を計測するトルカー回転量計測装置である回転量計測センサ 4 2 5、トルカー 4 2 T のトルクを計測するトルクセンサ 4 2 6 が配置されている。

ワイヤ先端部 4 1 の回転を 4 1 R、ハンドル 4 2 H の回転を 4 2 H R、トルカー 4 2 T の回転を 4 2 T R にて図示する。

【 0 0 7 7 】

ガイドワイヤの実施形態から次のことが得られた。

1) ワイヤ先端部 4 1 の一部が着磁された Cr - Ni 系ステンレス磁石 4 1 5 と外部の磁気ベクトルセンサグリッドおよび位置計算データ処理装置を組み合わせ、ガイドワイヤ先端の位置と方位が求められるようになった。

2) ワイヤ先端部の 4 個の歪ゲージ (S I 素子) によって、ワイヤ先端の接触圧力および先端部の曲がり応力、角度、曲がりの向きが測定できるようになった。

3) ドライバー部 4 2 のトルカー 4 2 T に取り付けられたトルクセンサ 4 2 6 で、ワイヤ

10

20

30

40

50

の押し込み圧力およびトルカー回転量計測装置 4 2 5 (回転量計測センサ)で、トルカー 4 2 T によるワイヤの送り長さが計測できるようになった。

4) ドライバー部 4 2 に取り付けられたトルクセンサ (4 2 1、4 2 6)、回転方位計 (4 2 3)、回転速度計 (4 2 4) によってガイドワイヤ先端の方位と回転量の操作関係が定量的に把握できるようになった。

【0078】

以上、センサと磁石の内蔵式センサのスマートガイドワイヤによって、今まで治療医師の経験と勘に頼っていたガイドワイヤ挿入治療が、手元のドライバーによるガイドワイヤの先端部の移動の定量的関係が把握できるようになり、治療医師は両者の数値関係を見ながら治療ができるようになり、治療が早くより正確に行えるようになると期待される。

10

【0079】

本発明の第 2 の実施形態は、上記のセンサ内蔵式スマートガイドワイヤを用いたガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムからなるものである。

スマートガイドワイヤと、X線画像から求めた血管網マップと、血管網マップ上に治療患部位置を特定するマーキングシステムと、任意の時刻におけるガイドワイヤ先端位置を治療医師に伝達するシステムと、次の時刻における、つまり所定の時間間隔後における次の目標位置へガイドワイヤ先端を誘導するのに必要なトルクとワイヤ押し込み量と回転角を計算して治療医師に伝達するシステムと、この操作を繰り返して治療医師が最終的にガイドワイヤを治療患部位置まで誘導する治療をアシストするガイドワイヤ操作アシストシステムである。

20

【0080】

ガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムは、ある時刻 $t(i)$ におけるガイドワイヤの先端位置に至るまでに時刻 $t(0)$ から $t(i)$ までに計測した、血管マップの経路情報とワイヤの先端位置の方位・位置と移動量およびドライバー側のトルク値、ハンドル回転量、トルカーのトルクと回転量とワイヤの送り長さの計測値を総合したデータベースと、次の時刻 $t(i+1)$ に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小変化量を計算して治療医師に伝えるプログラムと、X線画像から得た血管の状態から、つまり血管の直径、閉塞度合い、曲がり、距離を考慮して、上記データベースをもとに誘導に必要なドライバーの回転量とトルクおよびトルカーのトルクおよびトルカー回転量を試算して、治療医師に伝えるプログラムと、治療医師はそのデータを参考に経験値と比較しながら治療を行い、これを繰り返して治療実績をデータベース化したプログラムとからなる。

30

データベースを充実することで、より正確な誘導に必要なトルクとトルカー回転量を治療医師に伝えることができることになると期待される。

【0081】

本発明の第 3 の実施形態は、上記センサ内蔵式スマートガイドワイヤとガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムをベースにして、ガイドワイヤ操作を自動化、つまりロボット操作にしたものである。

すなわち、上記のガイドワイヤ操作アシストシステムにおいて、ドライバーの操作を治療医師に代えてロボット操作システムにするガイドワイヤ操作ロボットシステムである。

【0082】

40

ロボット操作は、ガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムで得たある任意の時刻 $t(i)$ から次の時刻 $t(i+1)$ に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小変化量を治療医師に伝え、それを参考に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小移動量を決定し、その値を入力装置で入力して、その入力値が実現できるように、自動的に必要なドライバーの回転量とトルクおよびトルカーのトルクおよびトルカー回転量所定のトルクとトルカー回転量を計算して、ドライバーをコンピュータで操作するロボット操作システムである。

【実施例】

【0083】

[実施例 1]

50

Cr-Ni系ステンレスの複合磁性ワイヤよりなるガイドワイヤ4のワイヤ先端部41の一部にはCr-Ni系ステンレス磁石415とSI素子416を配置し、ドライバー部42にはトルクセンサ(421、426)、トルカー回転量計測装置(425)、ドライバーの回転角度検出センサ(424)、回転速度検出センサ(425)を配置している。

患者の身体外部に磁気ベクトルセンサグリッド、センサグリッドのデータを使ってワイヤ先端の位置と方位を計算する位置センサデータ処理装置が配置されている。

ワイヤ先端の接触圧と曲げ応力、ドライバー部のトルクと回転量、およびドライバーの回転方位と回転速度を計算する、応力センサデータ処理装置と回転センサデータ処理装置と回転検出センサデータ処理装置と、計算して求めた計測値を表示する表示装置からなる。

【0084】

ワイヤ先端部の磁石は、Cr-Ni系非磁性ステンレスを80%の加工度で強加工して、マルテンサイト相を90%誘起せしめた上で、 20 kg/mm^2 の張力をかけた状態で550の張力熱処理をした後で、長手方向に着磁し、残留磁気を0.8Tとした磁石である。オーステナイト系ステンレス鋼のオーステナイト層の安定度の物差しであるMd点はCr量を18.5%、Ni量を8.2%、Mn量を1.0%、Cu量を0.2%、Mo量を0.2%、Si量を0.3%、C量を0.02%、N量を0.02%に調整して、55とした。そして、常温にて80%の冷間加工を行なうことで、80%のマルテンサイト量を確保した。

【0085】

Cr-Ni系ステンレス磁石性能は12,000Gの飽和磁化、1000eの保磁力、1000Gの異方性磁界かつ9,000Gの残留磁気であった。磁石形状は直径0.5mm、長さ5mmで、 $5 \times 10^{-9}\text{ Wbm}$ の大きさの磁気モーメントを有していた。またパーミアンス係数は10で、500e程以下の通常の磁界環境においては、減磁する危険はないものとなった。ワイヤの先端のCr-Ni系ステンレス磁石から発する磁界は、磁石からの距離150mmの位置で10nTであった。

【0086】

磁気ベクトルセンサとしては、センサの検出感度が1nTのGSRセンサを用いた。長さ2mmのGSRセンサを四角錐台形状の3次元台座(底辺長さが6mm、傾斜角度が30)に90度対称に4個貼り付けて、4個データを1個の制御用電子回路に連結して磁気ベクトルセンサとした。

【0087】

磁気ベクトルセンサグリッドは、このGSRセンサを使った磁気ベクトルセンサを長さ100mm、幅100mmのセンサボード板に、10mm間隔で長さ方向に9行、幅方向に9列のグリッド状に配置した。センサの数は、 9×9 の81個である。磁気ベクトルセンサ1個は4個の磁気センサを有するので、324個のセンサの測定を一回の測定で行う必要がある。そのためにこのセンサグリッドは、高速切り替えスイッチで測定を走査し、その値をマイクロコンピュータに取り組み、324個のデータを一体化して、50Hzの速度で出力する。

その磁気ベクトルセンサグリッドのデータを使ってワイヤ先端の位置と方位を計算する。

【0088】

ワイヤ先端部41のコアワイヤ412に取り付けるSI素子1は、幅0.2mm、長さ2mmで歪みゲージファクター1500でフレキシブル基板をもつ超高感度小型の歪みゲージである。SI素子1の構造は、図3に示すようなもので、フレキシブル基板11上に、表面に応力検知体であるアモルファス磁歪ワイヤ13(以下、磁歪ワイヤという。)と磁歪ワイヤに磁歪ワイヤ電極161、162を備えたもので、容易に基板表面を被試験体の表面部に接着剤で固定することができる。

さらに、SI素子1は、歪みと同時に外部磁界の影響を受けるので、磁歪ワイヤ13をパーマロイ11Pで環状に囲い磁気シールドすることにした。パーマロイ11Pは、幅0.05mm、厚みは5 μm の薄膜である。

SIセンサの電子回路2としては、図4に示すように、SI素子23(磁歪ワイヤ13)

10

20

30

40

50

にパルス電流を通電するパルス発振器 2 1 と磁歪ワイヤ 1 3 に生じる歪み量に対応したインピーダンス変化をワイヤ電圧変化として取り出して、サンプルホールドするサンプルホールド回路 2 6 と、ホールド電圧を増幅して出力する増幅回路 2 7 とからなっている。励磁周波数は 2 0 0 M H z とした。

【 0 0 8 9 】

上記 S I 素子 1 を図 5 に示すようにワイヤ先端から 3 m m の位置に、9 0 度対称に 4 個取り付け、その出力をフレキシブル配線で外部の電子回路に連結し、4 個の値 ($x 1$ 、 $x 2$ 、 $y 1$ 、 $y 2$) の平均値を計算し、その値を接触圧として求めた。ここで、電子回路は図 6 に示すような図 3 に示した電子回路を 4 個組み合わせたものを使用した。

また $x = 1 / 2 (x 1 - x 2)$ 、 $y = 1 / 2 (y 1 - y 2)$ を先端部の曲げ応力ベクトル $x y = (x, y)$ として求め、ワイヤ先端部の曲がり方向と曲がり強さ (すなわち曲げ角度) を求めることができる。

【 0 0 9 0 】

本発明の被試験体の表面応力を計測するトルクセンサ素子の構造は、図 7 に示すように、長さ 2 m m、幅 0 . 2 m m で、フレキシブル基板を持つ上記 S I センサ 4 個を 9 0 度対称に配置したものである。被試験体の表面応力を測定するトルクセンサ素子は、フレキシブル基板 1 1 上に 4 個の S I 素子 ($X 1$ 、 $X 2$ 、 $Y 1$ 、 $Y 2$) が原点 (0 点) を中心として 4 回対称に対角線上に配置されて、各々の S I 素子が計測する応力 ($x 1$ 、 $x 2$ 、 $y 1$ 、 $y 2$) について、X 軸方向の応力である $x 1$ および $x 2$ を加算し、X 軸方向と直交する Y 軸方向の応力である $y 1$ および $y 2$ を加算し、次に X 軸方向の加算値と Y 軸方向の加算値との差分 $x y$ は、 $x y = (x 1 + x 2) - (y 1 + y 2)$ なる式で算出して、原点 (0 点) の位置におけるひねり応力の測定を可能とする。

【 0 0 9 1 】

上記トルクセンサ 2 個 (4 2 1、4 2 6) を、ドライバー部 4 2 のハンドル 4 2 H とトルカー 4 2 T にそれぞれ取り付けて、ハンドル上のトルクセンサでワイヤ先端の回転にかかる力を計測し、トルカー 4 2 T にかかるトルクでワイヤ挿入時に負荷する押し付け力を計測した。トルカー 4 2 T にかかる力は、ハンドル 4 2 H を固定してトルカー 4 2 T を回転させて計測した。ハンドル 4 2 H にかかるトルクは、ハンドル 4 2 H を回転させてガイドワイヤ先端を回転させる時の抵抗力に対応するものである。

【 0 0 9 2 】

トルカー 4 2 T のトルク強さおよびワイヤの送り量とガイドワイヤ先端の接触圧の三つの値から、先端部における進路を妨害する障害物の様子および誘導血管経路における抵抗力を推定することが可能になった。

【 0 0 9 3 】

トルカー 4 2 T の回転量の計測装置については、トルカー側のシャフト表面に磁気スケールメモリを刻み、それをハンドル側に端面に取り付けた磁気センサで回転量を検知する方式のものとした。これによりハンドルとトルカーの相対的な回転量を計測することにより、その回転量からワイヤの送り量を算出することができる。

【 0 0 9 4 】

トルカーのトルク強さおよびワイヤの送り量とワイヤ先端部の接触圧の三つの値から、ワイヤ先端部における進路を妨害する障害物の様子および誘導血管経路における抵抗力を推定することが可能になった。

【 0 0 9 5 】

ハンドル 4 2 H に電子コンパス 4 2 3 (サイズは 2 m m × 2 m m × 厚み 1 m m) と 3 軸加速度センサ 4 2 4 (サイズは 2 m m × 2 m m × 厚み 1 m m) からなるモーションセンサを取り付けて、ハンドルの回転方位、回転量および回転速度を計測した。ここで、G S R センサを活用した電子コンパスを採用して、電子コンパスの方位精度を、0 . 1 度とした。

【 0 0 9 6 】

ドライバーの回転量、ガイドワイヤの先端部 4 1 の方位と曲がった状態のワイヤ最先端部の方位およびその変化から、ドライバーの回転操作で、先端部の向きを適切に操作して効

10

20

30

40

50

率よく進路経路に沿ってガイドワイヤを誘導することができた。

【0097】

以上のセンサを内蔵したガイドワイヤ4を図8に示す。

ワイヤ先端部41のCr-Ni系ステンレス磁石415と外部の磁気ベクトルセンサグリッドおよび位置計算データ処理装置を組み合わせ、ガイドワイヤ4の先端の位置と方位を求めることができた。

【0098】

ワイヤ先端部の4個の接触圧センサ416によって、ワイヤ先端の接触圧および先端部の曲がり応力、角度、曲がりの向きが測定できた。

【0099】

ドライバー部42のトルカー42Tに取り付けられたトルクセンサ426で、ワイヤの押し込み圧力およびトルカー回転量計測装置425で、トルカー42Tによるワイヤの送り長さが計測できた。

【0100】

ドライバー部42に取り付けられたトルクセンサ(421)、電子コンパス423と3軸加速度センサ424とからなる回転方位計および回転方位計の時間変化から計算で回転速度を求める回転速度計によってガイド先端の方位と回転量の操作関係が定量的に把握することができた。

【0101】

以上、スマートガイドワイヤによって、今まで治療医師の経験と勘に頼っていたガイドワイヤ挿入治療が、手元のドライバー42によるガイドワイヤの先端部41の移動の定量的関係が把握できるようになり、治療医師は両者の数値関係を見ながら治療ができるようになり、治療が早くより正確に行えるようになると期待される。

【0102】

[実施例2]

上記実施例1に記載したスマートガイドワイヤとガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムからなるものである。

ガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムは、

ある時刻 $t(i)$ におけるガイドワイヤの先端位置に至るまでに時刻 $t(0)$ から $t(i)$ までに計測した、血管マップの経路情報とワイヤの先端位置の方位・位置と移動量およびドライバー側のトルク値、ハンドル回転量、トルカーのトルクと回転量とワイヤの送り長さの計測値を総合したデータベースと、次の時刻 $t(i+1)$ に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小変化量を計算して治療医師に伝えるプログラムと、

X線画像から得た血管の状態から、つまり血管の直径、閉塞度合い、曲がり、距離を考慮して、上記データベースをもとに誘導に必要なドライバーの回転量とトルクおよびトルカーのトルクおよびトルカー回転量を試算して、治療医師に伝えるプログラムと

および治療医師はそのデータを参考に経験値と比較しながら治療を行い、これを繰り返して治療実績をデータベース化したプログラムとからなる。

データベースを充実することで、より正確な誘導に必要なトルクとトルカー回転量を医師に伝えることができるようになると期待される。

【0103】

[実施例3]

上記実施例2をベースに、そのガイドワイヤ操作を自動化、つまりロボット操作にしたものである。

ロボット操作は、ガイドワイヤ操作アシストシステムプログラムで得たある任意の時刻 $t(i)$ から次の時刻 $t(i+1)$ に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小変化量を治療医師に伝え、それを参考に誘導すべき先端位置までの方位と位置の微小移動量を決定し、その値を入力装置で入力して、その入力値が実現できるように、自動的に必要なドライバーの回転量とトルクおよびトルカーのトルクおよびトルカー回転量所定のトルクとトルカー回転量を計算して、ドライバーをコンピュータで操作するロボット操作システムで

10

20

30

40

50

ある。

【産業上の利用可能性】

【0104】

本発明は、ガイドワイヤにセンサを内蔵してロボット操作を可能にするもので、治療操作を容易にし、かつX線照射時間を少なくすることを可能とする技術として広く普及するものと期待されるである。

【符号の説明】

【0105】

1：SI素子（応力インピーダンスセンサ素子）
 11：フレキシブル基板（基板）、11R：レジスト層、11P：パーマロイ、12：溝、13：磁歪ワイヤ、14：磁歪ワイヤ端子、15：配線、16（161、162）：磁歪ワイヤ電極
 1A：トルクセンサ素子
 10：SI素子（X1、X2、Y1、Y2）、11：フレキシブル基板、12：溝、13：磁歪ワイヤ、141：磁歪ワイヤ出力端子、142：磁歪ワイヤグランド端子、15：配線、160：グランド共通電極、161：出力電極、162：グランド電極、17：リード線（出力電極用）、18：リード線（グランド電極用）
 2：電子回路
 21：パルス発振器、22：電子スイッチ、23：SI素子、24：高速電子スイッチ、25：コンデンサ、26：サンプルホールド回路、27：増幅器
 2A：電子回路
 21：パルス発振器、22（22A、22B、22C、22D）：電子スイッチ、23（23A、23B、23C、23D）：SI素子、24（24A、24B、24C、24D）：高速電子スイッチ、25（25A、25B、25C、25D）：コンデンサ、26（26A、26B、26C、26D）：サンプルホールド回路、27（27A、27B、27C、27D）：増幅器、28（28A、28B、28C、28D）：電子スイッチ
 3：接触圧センサ素子
 31：SI素子、311：磁歪ワイヤ、32：コアワイヤ、33：レジコート
 4：ガイドワイヤ
 41：ワイヤ先端部、411：先端（プラチナ）、412：コアワイヤ、413：補強コイル、414：スプリングコイル、415：Cr-Ni系ステンレス磁石、416：接触圧センサ（SI素子）、41R：ワイヤ先端部の回転、42：ドライバー部、42H：ハンドル、42T：トルカー、421：トルクセンサ、422：MCU（マイクロコンピュータユニット）、423：電子コンパス、424：3軸加速度センサ、425：回転量計測センサ（回転量計測装置）、426：トルクセンサ、42HR：ハンドルの回転、42TR：トルカーの回転

10

20

30

【要約】（修正有）

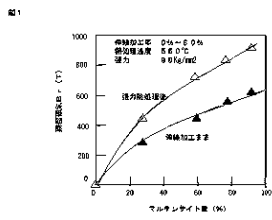
40

【課題】ガイドワイヤにセンサを内蔵してロボット操作を可能にするもので、治療操作を容易にし、かつX線照射時間を少なくすることを可能とする技術を提供する。

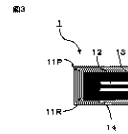
【解決手段】ガイドワイヤ4の先端部41の位置と方位は、先端部のCr-Ni系ステンレス磁石415と外部の磁気ベクトルセンサグリッドシステムを用いて算出する。先端部にかかる接触圧はワイヤに歪ゲージを取り付けて計測する。ドライバー42側のトルク、ワイヤの送り量、回転量はトルクセンサ421、トルカー回転量計測センサ425、および方位計423をドライバーに設置して計測する。これらの計測値を用いて、ガイドワイヤの治療を自動制御に可能とする。

【選択図】図8

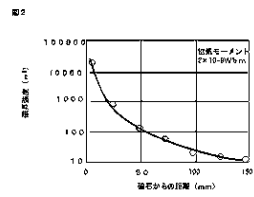
【 図 1 】



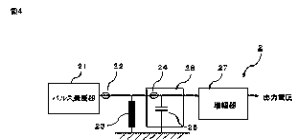
【 図 3 】



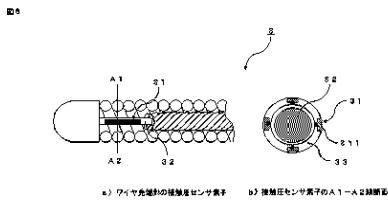
【 図 2 】



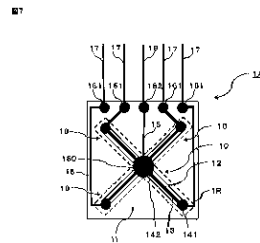
【 図 4 】



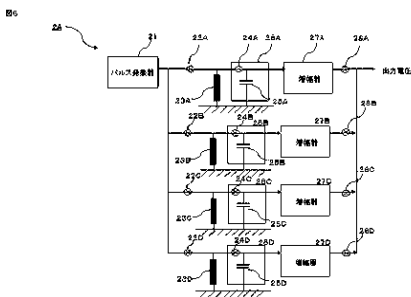
【 図 5 】



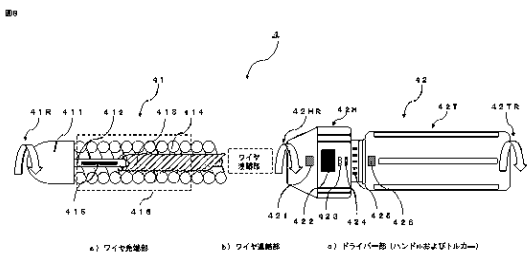
【 図 7 】



【 図 6 】



【 図 8 】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開 2 0 2 1 - 0 8 1 2 2 3 (J P , A)
特許第 7 0 7 8 8 3 2 (J P , B 1)
特開 2 0 2 1 - 1 3 2 1 7 5 (J P , A)
特開 2 0 2 0 - 0 0 3 3 7 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

| | |
|---------|-----------|
| A 6 1 M | 2 5 / 0 9 |
| A 6 1 B | 3 4 / 2 0 |
| G 0 1 B | 7 / 0 0 |
| H 0 1 F | 1 3 / 0 0 |