(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2013-183995
(P2013-183995A)
(43)公開日　平成25年9月19日(2013.9.19)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61B 17/00	(2006.01)	A61B	17/00	320	4C097
A61M 1/12	(2006.01)	A61F	2/22		4C160
A61B 17/12	(2006.01)	A61B	17/12		

審査請求 未請求　請求項の数 4　OL　（全 15 頁）

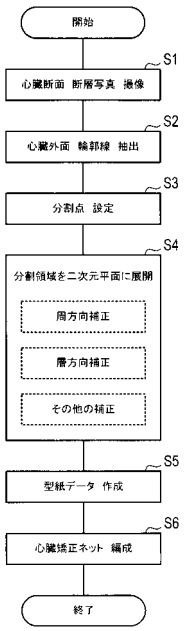
(21)出願番号　特願2012-53366(P2012-53366)
(22)出願日　平成24年3月9日(2012.3.9)

(71)出願人　507189460
学校法人金沢医科大学
石川県河北郡内灘町大学１－１
(71)出願人　593165487
学校法人金沢工業大学
石川県野々市市扇が丘７番１号
(71)出願人　591245624
株式会社東海メディカルプロダクツ
愛知県春日井市田楽町字更屋敷１４８５番地
(74)代理人　110000578
名古屋国際特許業務法人
(72)発明者　秋田　利明
石川県河北郡内灘町大学一丁目１番地　学校法人金沢医科大学内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】心臓矯正ネットの製造方法

(57)【要約】
【課題】心臓矯正ネットの形状を適切に簡素化して生産性を改善可能な心臓矯正ネットの製造方法を提供すること。
【解決手段】心臓の断面画像を撮像し（Ｓ１）、その断面画像から心臓の輪郭線を抽出し（Ｓ２）、その輪郭線上で周方向に間隔を空けた複数箇所に分割点を設定し（Ｓ３）、その分割点に基づいて心臓の三次元的な外面形状を心臓の表面に沿って複数の分割点間を結ぶ分割線で囲まれた複数の分割領域に分割するとともに、各分割領域間が層方向に沿って切り裂かれることは許容しつつ、各分割領域の概略形状を維持したまま各分割領域を二次元平面上に展開する（Ｓ４）。その展開データに基づいて型紙データを作成（Ｓ５）、その型紙データに基づいて、コンピュータ制御編み機で心臓矯正ネットを編成する（Ｓ６）。
【選択図】図３



【特許請求の範囲】
【請求項１】
心臓の外側に装着されることにより、前記心臓が過剰に拡張するのを抑制する心臓矯正ネットの製造方法であって、
前記心臓の心尖部と心基部とを結ぶ方向を層方向として、断層撮影装置により、前記層方向に間隔を空けた複数箇所で、前記心臓の前記層方向に交差する断面の断面画像を撮影する第一工程と、
前記第一工程において撮影された複数の前記断面画像それぞれから、前記心臓の輪郭線を抽出する第二工程と、
前記第二工程において抽出される複数の前記輪郭線をもとに再構成した三次元形状を対象に、前記心臓の前記層方向に交差する断面における輪郭線に沿った方向を周方向として、前記輪郭線上で前記周方向に間隔を空けた複数箇所に分割点を設定する第三工程と、
前記第三の工程において設定された前記分割点に基づいて、前記心臓の三次元的な外面形状を、前記心臓の表面に沿って複数の分割点間を結ぶ分割線で囲まれた複数の分割領域に分割するとともに、各分割領域間が一部で切り裂かれることは許容しつつ、各分割領域の概略形状を維持したまま各分割領域を二次元平面上に展開して、当該展開後の前記二次元平面上における前記分割点の位置情報を含む展開データを作成する第四工程と、
前記第四工程において作成された展開データに基づいて、コンピュータ制御編み機で前記心臓矯正ネットを編成する際に必要となる型紙データを作成する第五工程と、
前記第五工程において作成された型紙データに基づいて、前記コンピュータ制御編み機で前記心臓矯正ネットを編成する第六工程と
を含むことを特徴とする心臓矯正ネットの製造方法。
【請求項２】
前記第四工程においては、
「前記周方向に沿って隣り合う位置にある前記分割点間を結ぶ線分」を周方向線分、「隣り合う位置にある前記輪郭線間において最寄りの位置関係にある前記分割点間を結ぶ線分」及び「心尖部の先端点と最も心尖部側にある前記輪郭線上の前記分割点との間を結ぶ線分」を層方向線分、「四つの前記分割点を頂点として二つの前記周方向線分と二つの前記層方向線分とを四辺とする四辺形の領域」及び「二つの前記分割点と一つの前記先端点を頂点として一つの前記周方向線分と二つの前記層方向線分とを三辺とする三角形の領域」を前記分割領域として、
前記分割領域を前記二次元平面上に展開する際、前記四辺形の前記分割領域については等脚台形の前記分割領域として前記二次元平面上に展開する一方、前記三角形の前記分割領域については二等辺三角形の前記分割領域として前記二次元平面上に展開しており、
しかも、前記等脚台形の前記分割領域は、各周方向線分が前記二次元平面の横軸に平行で、各周方向線分の長さが展開前の前記周方向線分と同一とされ、かつ、前記等脚台形の高さが展開前の前記層方向線分の長さの平均値とされる一方、前記二等辺三角形の前記分割領域は、前記周方向線分が前記二次元平面の横軸に平行で、前記周方向線分の長さが展開前の前記周方向線分と同一とされ、かつ、前記二等辺三角形の高さが展開前の前記層方向線分の長さの平均値とされている
ことを特徴とする請求項１に記載の心臓矯正ネットの製造方法。
【請求項３】
前記第四工程においては、
さらに、前記周方向について、当該周方向の全長を維持したまま、前記心臓の前面に対応する範囲と前記心臓の後面に対応する範囲とが等長となるように、各範囲を前記周方向へ拡大又は縮小する補正を行う
ことを特徴とする請求項２に記載の心臓矯正ネットの製造方法。
【請求項４】
前記第四工程においては、
さらに、前記周方向について、当該周方向の全長を維持したまま、前記心臓の右室前面

に対応する範囲と前記心臓の右室後面に対応する範囲とが等長になり、かつ、前記心臓の左室前面に対応する範囲と前記心臓の左室後面に対応する範囲とが等長になり、かつ、前記心臓の右室に対応する範囲と前記心臓の左室に対応する範囲との周方向長の比率が、前記周方向へ拡大又は縮小する補正を行う前の時点と同じ比率となるように、各範囲を前記周方向へ拡大又は縮小する補正を行う

ことを特徴とする請求項３に記載の心臓矯正ネットの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、心臓疾患治療のために心臓の外側に装着される心臓矯正ネットの製造方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

従来、心臓疾患治療用の医療器具の一つとして、心臓の外側に装着される心臓矯正ネットが提案されている（例えば、特許文献１参照。）。この心臓矯正ネットは、メッシュ構造の布をカップ状に形成したもので、拡大した心不全患者の心臓の外側に装着することにより、更なる心拡大（心臓リモデリング）の防止を図り、心不全の悪化を予防しようとするものである。

【０００３】

特許文献１に記載の心臓矯正ネットの場合、小さめの心臓から大きめの心臓まで、より幅広く対応できる汎用品とするために、比較的大きめの心臓を基準に設計されている。そのため、手術中には、患者の心臓の大きさに合わせて余剰部分を切除縫合する必要がある。

【０００４】

しかし、このような余剰部分の切除を行う際、切除量が少なければ、心臓に対して大きめのネットとなるため、拡大防止効果は不十分となる。一方、切除量が多すぎると、心臓に対して小さめのネットとなるため、心臓の拡張障害を来して心拍出量が低下する。したがって、切除量を適切に設定しなければならないが、切除縫合量に関しては明確な基準がなく、外科医の主観に任されていたために治療成績にばらつきを生じていた。また、切除縫合作業に時間を要するため、その分だけ患者にかかる負担も増大する、という点で問題があった。

【０００５】

こうした問題に対し、本件発明者らは、患者ごとに大きさや形状に個人差がある心臓の三次元形状を実測して、各患者にぴったりと適合する形態を持つ心臓矯正ネットを編成する技術を提案している（特許文献２参照。）。この技術では、ＣＴ（Computed Tomography）、ＭＲＩ（Magnetic Resonance Imaging）、心臓超音波診断装置などの断層撮影装置を利用して複数の断層画像を実測し、各断層画像から心臓の輪郭（二次元データ）を抽出するとともに、複数の断層画像の輪郭に基づいて三次元データを構築する。そして、そのような三次元データに基づいて作成される型紙データを、立体的な編成が可能なコンピュータ編み機に与えることで、患者の心臓にぴったりとフィットする心臓矯正ネットを編成する。

【０００６】

このような手法で製造された心臓矯正ネットであれば、心臓への装着に当たっては、心臓矯正ネットを心臓に被せるだけでよく、大きめに作られた汎用の心臓矯正ネットとは異なり、手術中に患者の心臓の大きさに合わせて不要部分を切除する必要がない。したがって、その分だけ迅速に手術を実施でき、手術時間を大幅に短縮できるので、患者にかかる負担を軽減することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００７】

【特許文献１】特表２００３－５３２４８９号公報
【特許文献２】特許４５８２５４９号公報
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００８】
しかしながら、心臓の三次元形状は相応に複雑な形状であるため、上記特許文献２に記載されているような心臓矯正ネットにおいて、心臓の外面形状を過度に精密に再現しようとすると、心臓矯正ネットを編成する際に必要となる型紙データが、過剰に複雑化してしまうおそれがある。その場合、型紙データの作成が相応に困難になったり、型紙データの作成にかかる手間が相応に増大したりすることになり、その分だけ心臓矯正ネットの製造コストが増大してしまう。
【０００９】
こうした問題を回避するには、所期の性能を損ねない範囲内で、心臓矯正ネットの形状をある程度まで簡素化し、生産性を改善することが重要である。しかし、現状では、どのような手法で心臓矯正ネットの形状を適切に簡素化し得るのかについて、具体的な知見が得られていないのが実情である。そのため、心臓矯正ネットの形状を適宜簡素化するような設計変更はできるとしても、それでは、必ずしも心臓の外面形状との関係を適切に維持できるとは限らない。したがって、そのような設計変更に伴って心臓の一部を過度に拘束することとなったり、逆に、心臓の一部に対する拘束力が過度に弱まってしまったりするおそれもある。
【００１０】
本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、その目的は、患者の心臓にぴったりとフィットする心臓矯正ネットを編成するに当たって、心臓矯正ネットの形状を適切に簡素化して生産性を改善可能な心臓矯正ネットの製造方法を提供することにある。
【課題を解決するための手段】
【００１１】
以下、本発明において採用した構成について説明する。
本発明の心臓矯正ネットの製造方法は、心臓の外側に装着されることにより、前記心臓が過剰に拡張するのを抑制する心臓矯正ネットの製造方法であって、前記心臓の心尖部と心基部とを結ぶ方向を層方向として、断層撮影装置により、前記層方向に間隔を空けた複数箇所で、前記心臓の前記層方向に交差する断面の断面画像を撮影する第一工程と、前記第一工程において撮影された複数の前記断面画像それぞれから、前記心臓の輪郭線を抽出する第二工程と、前記第二工程において抽出される複数の前記輪郭線をもとに再構成した三次元形状を対象に、前記心臓の前記層方向に交差する断面における輪郭線に沿った方向を周方向として、前記輪郭線上で前記周方向に間隔を空けた複数箇所に分割点を設定する第三工程と、前記第三の工程において設定された前記分割点に基づいて、前記心臓の三次元的な外面形状を、前記心臓の表面に沿って複数の分割点間を結ぶ分割線で囲まれた複数の分割領域に分割するとともに、各分割領域間が一部で切り裂かれることは許容しつつ、各分割領域の概略形状を維持したまま各分割領域を二次元平面上に展開して、当該展開後の前記二次元平面上における前記分割点の位置情報を含む展開データを作成する第四工程と、前記第四工程において作成された展開データに基づいて、コンピュータ制御編み機で前記心臓矯正ネットを編成する際に必要となる型紙データを作成する第五工程と、前記第五工程において作成された型紙データに基づいて、前記コンピュータ制御編み機で前記心臓矯正ネットを編成する第六工程とを含むことを特徴とする。
【００１２】
このように構成された心臓矯正ネットの製造方法によれば、第四工程においては、心臓の外面形状を表す三次元空間上の分割点に基づいて、複数の分割点間を結ぶ分割線で囲まれた複数の分割領域に分割する。そして、それらの分割領域の概略形状を維持したまま各分割領域を二次元平面上に展開する。ここで、分割領域の概略形状を維持するとは、最終的に製造される心臓矯正ネットの特性に悪影響を及ぼさない範囲内であれば、僅かな変形

を許容することを意味する。

【００１３】

例えば、三次元的な形状を持つ分割領域を、二次元平面上に展開する際には、必ず何らかの変形が必要となるが、そのような分割領域の変形が心臓矯正ネットの特性に悪影響を及ぼさない僅かな変形であれば、分割領域の概略形状を維持した変形であると言える。このような変形量は、分割領域をより細かく分割するほど、変形量も小さくなるので、心臓の外面形状を適切に近似・再現する上で必要なだけ分割領域を細分化することで、分割領域の概略形状を維持したまま各分割領域を二次元平面上に展開することが可能となる。

【００１４】

こうして、各分割領域を二次元平面上に展開した後、その展開後の分割点の位置情報を含む展開データに基づいて、コンピュータ制御編み機で心臓矯正ネットを編成する際に必要となる型紙データを作成すれば、元々は三次元データであった分割点を二次元化してから、より簡単に型紙データを作成できる。したがって、三次元データそのものから型紙データを作成する場合に比べ、型紙データの作成にかかる手間を軽減でき、その分だけ心臓矯正ネットの製造コストを抑制することができる。

【００１５】

しかも、このような二次元化を行うに当たっては、あえて複数の分割領域を設定して、各分割領域の概略形状を維持しているので、最終的に製造される心臓矯正ネットは、心臓の外面形状を適切に近似・再現した形状となり、十分に患者の心臓にぴったりとフィットするものとなる。したがって、単に型紙データの簡素化のみを目的として、心臓矯正ネットの形状を適宜簡素化したものではないので、心臓の一部を過度に拘束することになったり、心臓の一部に対する拘束力が過度に弱まってしまったりすることもない。

【００１６】

ところで、本発明の心臓矯正ネットの製造方法では、前記第四工程において、「前記周方向に沿って隣り合う位置にある前記分割点間を結ぶ線分」を周方向線分、「隣り合う位置にある前記輪郭線間において最寄りの位置関係にある前記分割点間を結ぶ線分」及び「心尖部の先端点と最も心尖部側にある前記輪郭線上の前記分割点との間を結ぶ線分」を層方向線分、「四つの前記分割点を頂点として二つの前記周方向線分と二つの前記層方向線分とを四辺とする四辺形の領域」及び「二つの前記分割点と一つの前記先端点を頂点として一つの前記周方向線分と二つの前記層方向線分とを三辺とする三角形の領域」を前記分割領域として、前記分割領域を前記二次元平面上に展開する際、前記四辺形の前記分割領域については等脚台形の前記分割領域として前記二次元平面上に展開する一方、前記三角形の前記分割領域については二等辺三角形の前記分割領域として前記二次元平面上に展開しており、しかも、前記等脚台形の前記分割領域は、各周方向線分が前記二次元平面の横軸に平行で、各周方向線分の長さが展開前の前記周方向線分と同一とされ、かつ、前記等脚台形の高さが展開前の前記層方向線分の長さの平均値とされる一方、前記二等辺三角形の前記分割領域は、前記周方向線分が前記二次元平面の横軸に平行で、前記周方向線分の長さが展開前の前記周方向線分と同一とされ、かつ、前記二等辺三角形の高さが展開前の前記層方向線分の長さの平均値とされている、という方法を採用すると好ましい。

【００１７】

このような製造方法であれば、分割領域を展開した際に、各分割領域の周方向線分全てを二次元平面の横軸に平行な向きに揃えることができ、かつ、コンピュータ制御編み機での心臓矯正ネットの編成が容易になり、また、各輪郭線に該当する周方向長を心臓矯正ネット上でも維持することができる。

【００１８】

また、本発明の心臓矯正ネットの製造方法では、前記第四工程において、さらに、前記周方向について、当該周方向の全長を維持したまま、前記心臓の前面に対応する範囲と前記心臓の後面に対応する範囲とが等長となるように、各範囲を前記周方向へ拡大又は縮小する補正を行うと好ましい。

【００１９】

このような製造方法であれば、心臓の前面に対応する範囲と心臓の後面に対応する範囲とを等長にすることができ、型紙データを作成しやすくすることができ、さらに、コンピュータ制御編み機での心臓矯正ネットの編成が容易、かつ、きれいな編成が実現できる。

【００２０】

また、本発明の心臓矯正ネットの製造方法では、前記第四工程において、さらに、前記周方向について、当該周方向の全長を維持したまま、前記心臓の右室前面に対応する範囲と前記心臓の右室後面に対応する範囲とが等長になり、かつ、前記心臓の左室前面に対応する範囲と前記心臓の左室後面に対応する範囲とが等長になり、かつ、前記心臓の右室に対応する範囲と前記心臓の左室に対応する範囲との周方向長の比率が、前記周方向へ拡大又は縮小する補正を行う前の時点と同じ比率となるように、各範囲を前記周方向へ拡大又は縮小する補正を行うと好ましい。

【００２１】

このような製造方法であれば、心臓の右室前面、右室後面、左室前面、及び左室後面の境界と、展開図上の層方向の境界を合わせることができ、さらに、コンピュータ制御編み機での心臓矯正ネットの編成が容易、かつ、きれいな編成が実現できる。

【図面の簡単な説明】

【００２２】

【図１】心臓矯正ネットが心臓に装着された状態を示す斜視図。

【図２】心臓矯正ネットの製造設備を示す説明図。

【図３】心臓矯正ネットの製造方法を示すフローチャート。

【図４】心臓上に設定される分割点、分割線、及び分割領域を示す説明図。

【図５】（ａ）は三次元空間上にある一つの分割領域を例示する説明図、（ｂ）は（ａ）に示した分割領域を二次元平面上で等脚台形化した状態を示す説明図、（ｃ）は層方向に並ぶ一列分の分割領域を示す説明図。

【図６】（ａ）は全ての分割領域を示す展開図、（ｂ）層方向補正の手法を示す説明図。

【図７】（ａ）は層方向補正後の展開図、（ｂ）は周方向補正後の展開図。

【図８】（ａ）は更に補正を加えた展開図、及び型紙化のための補正を加えた展開図、（ｂ）は型紙データに基づいて１目を１ドットに対応付けて表現した画像を示す説明図。

【発明を実施するための形態】

【００２３】

次に、本発明の実施形態について一例を挙げて説明する。

心臓矯正ネット１は、図１に示すように、心臓３の外側に装着されることにより、心臓３が過剰に拡張するのを抑制する医療装具である。この心臓矯正ネット１は、詳しくは後述するが、編み糸を立体的な形状に編成可能なコンピュータ制御編み機によって編成されたもので、心臓３の立体的な形状を患者ごとにＭＲＩ等の断層撮影装置によって撮影し、その撮影データに基づいて作成された型紙データを用いて編成されている。

【００２４】

そのため、この心臓矯正ネット１の形状は、心臓３の立体的な形状に合致する形状になっており、患者ごとに心臓の大きさや形状に個人差があっても各患者にぴったりと適合する。なお、図１において、心臓矯正ネット１の編み地としては、四角形の編み目をなす編み地が描かれているが、これは図示を簡略にするための便宜的措置に過ぎず、実際の編み目の具体的形状を図示したものではない。

【００２５】

次に、この心臓矯正ネット１を製造するための設備について説明する。

心臓矯正ネット１の製造設備は、図２に示すように、核磁気共鳴診断装置１１（又は、多列検出器型ＣＴ診断装置１１’）、画像処理ワークステーション１２、心臓超音波検査装置１４、ＣＡＤワークステーション２０、編み機用ＣＡＤワークステーション２１、コンピュータ制御横編み機２２などによって構成される。

【００２６】

これらの設備のうち、核磁気共鳴診断装置１１（又は、多列検出器型ＣＴ診断装置１１

’）、画像処理ワークステーション１２、及び心臓超音波検査装置１４は、心臓矯正ネット１の発注元となる基幹病院に設置されている設備である。また、ＣＡＤワークステーション２０、編み機用ＣＡＤワークステーション２１、及びコンピュータ制御横編み機２２は、心臓矯正ネット１を製造するメーカー（製造工場）に設置されている設備である。

【００２７】

核磁気共鳴診断装置１１は、周知のように、核磁気共鳴を利用して人体の断層画像を撮影するための装置である。また、多列検出器型ＣＴ診断装置１１’は、周知のように、Ｘ線を利用して人体の断層画像を撮影するための装置である。これら核磁気共鳴診断装置１１と多列検出器型ＣＴ診断装置１１’は、どちらを利用してもよい。

【００２８】

画像処理ワークステーション１２は、核磁気共鳴診断装置１１（又は、多列検出器型ＣＴ診断装置１１’）において撮影された断層画像データ（ＭＲＩ撮影データあるいはＣＴ造影データ）に対するデータ処理を行うための装置で、本実施形態においては、この画像処理ワークステーション１２において、拡張末期・収縮末期の心臓断層画像データ（心臓ＭＲＩ画像データ又は心臓ＣＴ画像）が抽出される。なお、本実施形態においては、撮像時には３０コマ／秒の画像が撮像されるとともに、心電図データから拡張末期を特定し、その拡張末期部分の画像データのみを抽出している。

【００２９】

心臓超音波検査装置１４は、超音波の反射に基づいて心臓の形態を検査する装置であり、核磁気共鳴診断装置１１（又は、多列検出器型ＣＴ診断装置１１’）と併用することによって、より正確に心臓の形態を把握するために用いられている。また、心臓超音波検査装置１４を利用して、僧帽弁閉鎖不全症患者の個々の病態を正確に診断することにより、心臓矯正ネット１による治療の適応の適否と、心臓矯正ネット１による僧帽弁縫縮量の設定、乳頭筋レベルでの心臓短径縫縮量の設定が可能となる。

【００３０】

ＣＡＤワークステーション２０は、画像処理ワークステーション１２及び心臓超音波検査装置１４から送られてくるデータに基づくデータ処理を行うための装置で、データ処理用のソフトウェアとして、三次元画像構築ソフト、汎用ＣＡＤソフト（例えば、商品名：VectorWorks（登録商標）、ネメチェック・ノース・アメリカ社製）、型紙生成ソフトなどを備えている。

【００３１】

本実施形態においては、上記ＣＡＤワークステーション２０における三次元画像構築ソフトを利用して、画像処理ワークステーション１２から取得した二次元断層データ（ＤＩＣＯＭデータ）の閾値から心臓の輪郭線を抽出して、後述する分割点の設定、平面上への展開、及び各種補正を施す処理が実行される。

【００３２】

また、ＣＡＤワークステーション２０では、更に心臓超音波検査装置１４から取得した心臓超音波のデータに基づいて、心臓の縫縮量を調整する等、補正値の設定も行うことができる。補正値の設定に必要なデータとしては、左室拡張末期径（ＬＶＤｄ）、左室収縮末期径（ＬＶＤｓ）、左室長軸径、僧帽弁輪径（短径、長径）、乳頭筋付着位置、収縮期僧帽弁接合位置の偏位量（tethering or tentingと言い、僧帽弁前後の弁輪を結んだ線と僧帽弁弁尖接合部との垂直距離）、僧帽弁逆流量（長軸像で評価）、逆流部位（短軸で評価）などが挙げられる。これら諸データに基づく補正を行うことで、個々の症例ごとに最適と考えられるデータに補正される。

【００３３】

なお、心臓外周の形状はＭＤ－ＣＴ像から計算した方が正確なので、心臓超音波検査データによる補正を行わず、ＭＤ－ＣＴ像に基づいて測定する。すなわち、核磁気共鳴診断装置１１（又は、多列検出器型ＣＴ診断装置１１’）、及び心臓超音波検査装置１４それぞれの長所を活かして最適なデータを構築する。心臓超音波検査データによる補正を行うか否か、行うとすればどの程度の補正が最適かといった事項は、例えば、メーカー側にい

る心臓外科医及び画像処理担当者の共同作業によって検討され、また、必要があれば発注者（基幹病院側の心臓外科医）とも討議するなどして、最終的には、個々の症例ごとに最適と考えられるデータが完成することになる。

【００３４】

ＣＡＤワークステーション２０では、抽出後に補正された三次元心臓形状を、心臓矯正ネットの編成のために二次元へ展開した型紙データを生成する。編み機用ＣＡＤワークステーション２１は、ＣＡＤワークステーション２０から伝送されてくる二次元型紙データ（ビットマップ形式ファイル）に基づいて、コンピュータ制御横編み機２２を制御するための装置である。

【００３５】

コンピュータ制御横編み機２２は、編み機用ＣＡＤワークステーション２１からの指令に基づいて、編み糸を立体的な形状を持つ編み地に編成する装置であり、本実施形態においては、ホールガーメント（登録商標）対応コンピュータ横編み機（製品名：ＳＷＧ０４１、株式会社島精機製作所製）を利用している。

【００３６】

編み糸としては、生物学的適合性材料からなる編み糸が使用される。編み糸の具体的な材質や太さについては、心臓矯正ネット１の使用目的に適合する性能（機械的強度、化学的強度、伸縮特性等）を持つものであれば、特に限定されないが、一例としては、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、発泡ポリテトラフルオロエチレン（発泡ＰＴＦＥ、ｅＰＴＦＥ）、ポリプロピレン、ポリ２フッ化エチレン（ヘキサフルオロプロピレン－フッ化ビニリデン）などの非吸収性の単繊維を撚り合わせたものや、ポリグラクチン、ポリグリコール酸、ポリエチレングリコール、ポリディオキサノン、ポリ乳酸、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、多無水物、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエステルアミド、ポリオルトエステル、ポリジオキサノン、ポリアセタール、ポリケタール、ポリカーボネート、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリヒドロキシブチレート、ポリヒドロキシバレレート、ポリアルキレンオキサレート、ポリアルキレンサクシネート、ポリ（メチルビニルエーテル）、ポリ（無水マレイン酸）、ポリ（アミノ酸）、およびこれらのコポリマー、化合物あるいは混合物等からなる吸収性の単繊維を撚り合わせたものや、これらを組み合わせたハイブリッドタイプの糸などを挙げることができる。これらの材料からなる編み糸は、いずれか１種だけを使用してもよいし、２種以上を使用してもよい。

【００３７】

以上のような設備のうち、核磁気共鳴診断装置１１（又は、多列検出器型ＣＴ診断装置１１’）、画像処理ワークステーション１２、及び心臓超音波検査装置１４は、基幹病院側の心臓外科医、循環器内科医、あるいは放射線科医によって操作され、心臓の二次元断層データ（ＤＩＣＯＭデータ）及び心臓超音波検査データが、基幹病院側で用意されることになる。そして、これら二次元断層データ及び心臓超音波検査データが、通信回線を介してメーカー（製造工場）へと伝送される。

【００３８】

メーカー（製造工場）側では、基幹病院側から伝送されてくる諸データを受け取って、上述したようなＣＡＤワークステーション２０でのデータ処理が行われる。そして、ＣＡＤワークステーション２０上で三次元データに基づく二次元の編成データが完成したら、その編成データが編み機用ＣＡＤワークステーション２１へと伝送される。

【００３９】

編み機用ＣＡＤワークステーション２１、及びコンピュータ制御横編み機２２は、メーカー側の担当者によって操作され、上記編成データに基づいて編み糸を編成することにより、編成データによって表された形態を持つ心臓矯正ネット１が製造される。なお、製造された心臓矯正ネット１は、直ちに発注元となる基幹病院へと納品されて使用されることになる。

【００４０】

次に、心臓の断層画像撮影から心臓矯正ネットの編成に至る手順について、図３に基づいて更に詳細に説明する。心臓矯正ネット１を製造するに当たっては、まず、核磁気共鳴診断装置１１（又は、多列検出器型ＣＴ診断装置１１’）を使用して、心臓断面の断層写真を撮像する（Ｓ１）。Ｓ１では、心臓の心尖部と心基部とを結ぶ方向（心臓の長軸方向）を層方向として、核磁気共鳴診断装置１１により、層方向に間隔を空けた複数箇所（本実施形態の場合は８箇所）で、心臓の層方向に交差する断面の断面画像を撮影する。

【００４１】

続いて、ＣＡＤワークステーション２０を使用して、Ｓ１において撮影された複数（本実施形態では８箇所分）の断面画像それぞれから、心臓の輪郭線を抽出する（Ｓ２）。そして、Ｓ２において抽出される複数の輪郭線をもとに再構成した三次元形状を対象に、心臓の前記層方向に交差する断面における輪郭線に沿った方向を周方向として、輪郭線上で周方向に間隔を空けた複数箇所（本実施形態では１６箇所）に分割点を設定する（Ｓ３）。

【００４２】

Ｓ２で抽出される輪郭線、及びＳ３で設定される分割点を示す概念図を、図４に示す。図４に示した事例においては、心臓断面を心臓長軸方向の上方から見て、断面の長軸方向をｘ軸とし、そのｘ軸方向の左室方向を正方向、右室方向を負方向とする一方、断面の短軸方向をｙ軸とし、心臓後面方向を正方向、心臓前面方向を不方向とし、さらに、ｚ軸は右手系により、上方向を正方向としてあり、この座標系に従って各種座標の設定や変換を行っている。

【００４３】

また、本実施形態の場合、図４中に示された層＃１～層＃８の位置が断層写真の撮像位置となる。Ｓ２において抽出される８つの輪郭線は、これらの撮像位置における断面画像から抽出される。また、これら層方向の各位置（層＃１～層＃８）は、心尖部側の先端点を原点位置である層＃０として、この原点位置から心基部側に向かって層＃１～層＃８の順に並んでいる。

【００４４】

さらに、本実施形態の場合、Ｓ３において輪郭線ごとに１６個ずつ設定される分割点は、輪郭線に沿ってｚ軸左回りに並ぶ順序で、各輪郭線とも分割点＃０～分割点＃１５が設定される。より詳しくは、本実施形態の場合、分割点＃０，＃８が、図中のｘ軸との交点（すなわち、心臓断面の長径両端位置）に設定されている。また、分割点＃４，＃１２は、右室と左室の区切り目に設定されている。図４では、図示の都合上、便宜的にｙ軸が分割点＃４，＃１２を通るように描いてあるが、そのようなｙ軸上に右室と左室の区切り目が来るとは限らないので、分割点＃４，＃１２の位置はｙ軸上から外れた位置になることもある。

【００４５】

さらに、残る分割点＃１～＃３、＃５～＃７、＃９～＃１１、＃１３～＃１５については、心臓の外面形状を表す上で必要となる程度の間隔で適宜設定されている。分割点の数が多くなるほど、心臓の外面形状をより正確に表現することができるが、その分だけデータ量も増大するので、心臓の外面形状の特徴を十分に表現できる範囲内で、分割点の数はいたずらに増大させないことが好ましい。その観点から、本実施形態では、上記分割点＃０，＃４，＃８，＃１２の間に、３点ずつの分割点を設定しており、これにより、輪郭線ごとに１６個ずつの分割点が設定されることになる。

【００４６】

以上のような分割点（本実施形態の場合、１６点×８層分）が設定されたら、続いて、Ｓ３において設定された分割点に基づいて、心臓の三次元的な外面形状を、心臓の表面に沿って複数の分割点間を結ぶ分割線で囲まれた複数の分割領域に分割し、それらの分割領域を二次元平面に展開する（Ｓ４）。

【００４７】

なお、以下の説明においては、周方向に沿って隣り合う位置にある分割点間を結ぶ線分

のことを、周方向線分と称する。この周方向線分は、概ね上述の輪郭線と重なる位置にある線分となる。また、隣り合う位置にある輪郭線間において最寄りの位置関係にある分割点間を結ぶ線分、及び心尖部の先端点と最も心尖部側にある輪郭線上の分割点との間を結ぶ線分のことを、層方向線分と称する。

【００４８】

分割領域は、四つの分割点を頂点として二つの周方向線分と二つの層方向線分とを四辺とする四辺形の領域、あるいは、二つの分割点と一つの先端点を頂点として一つの周方向線分と二つの層方向線分とを三辺とする三角形の領域となる。

【００４９】

Ｓ４において、分割領域を二次元平面上に展開する際、四辺形の分割領域については等脚台形の分割領域として二次元平面上に展開する。より詳しく説明すると、図５（ａ）に一例を示すように、分割点Ｐ，Ｑ，Ｒ，Ｓで規定される四辺形の分割領域ＰＱＲＳは、四辺の長さがそれぞれＬ１，Ｌ２，Ｌ３，Ｌ４となっている。ただし、このような三次元空間上の４点は、同一平面上に存在しない場合が多々あり、通常は、三角形ＰＱＲと、三角形ＰＲＳは、線分ＰＲにおいて交差する別平面上に存在する。そこで、本発明においては、分割領域ＰＱＲＳの形状を等脚台形で近似する座標変換を行い、二次元平面上に展開する。具体的には、上記のような分割領域ＰＱＲＳを等脚台形に変換する際には、図５（ｂ）に示すように、周方向線分ＰＱ，ＳＲがそれぞれ二次元平面の横軸に平行で、各周方向線分ＰＱ，ＲＳの長さＬ１，Ｌ３が展開前の周方向線分ＰＱ，ＲＳと同一のＬ１，Ｌ３とされ、かつ、等脚台形の高さが展開前の層方向線分の長さＬ２，Ｌ４の平均値（Ｌ２＋Ｌ４）／２とされる。なお、Ｓ４において、三角形の分割領域については、二等辺三角形の分割領域として二次元平面上に展開するが、これは、上述の等脚台形の上底の長さが０の場合に該当し、等脚台形の場合と同等な手法で二等辺三角形化される。

【００５０】

図５（ｃ）は、上述のような手法で等脚台形又は二等辺三角形に変換された分割領域を例示した図である。このような層方向に一列に並ぶ分割領域が、本実施形態では１６列分できることになる。その１６列分の分割領域全てを示した図が図６（ａ）である。

【００５１】

図６（ａ）においてＡ，Ｂ，Ｃ，Ｄで示した範囲は、それぞれ図４中に示したＡ，Ｂ，Ｃ，Ｄに対応しており、Ａは左室後面、Ｂは右室後面、Ｃは右室前面、Ｄは左室前面、以上各面の外面形状を二次元平面上に展開したものに相当する。

【００５２】

図６（ａ）に示した１６列分の分割領域は、各分割領域間が層方向線分に沿って切り裂かれることは許容しつつ、各分割領域の概略形状を維持したまま各分割領域を二次元平面上に展開したものである。

【００５３】

図６（ａ）のような展開を行うと、１６列分ある各分割領域の層方向長さは、列ごとに異なる長さとなる。そこで、Ｓ４では、層方向について補正を行い、１６列分ある各分割領域の層方向長さを揃える。具体的には、図６（ｂ）に例示するように、１６列分ある各分割領域の中で、層方向位置が同等な位置にある１６個の分割領域を対象に、その層方向長さｈ１～ｈ１６の平均値を求め、各分割領域を層方向へ拡大又は縮小する座標変換を行う。このような座標変換を行った後の展開図を図７（ａ）に示す。

【００５４】

図７（ａ）を見れば明らかなように、層方向変換後は、１６列分ある各分割領域の層方向長さが層ごとに揃い、これにより、８層分ある各列の全長も揃うことになる。そして、このような層方向補正を行った後は、更に周方向補正も行う。具体的には、図７（ｂ）に示すように、まず、第一の周方向補正として、周方向の全長を維持したまま、心臓の前面に対応する範囲Ｃ＋Ｄと心臓の後面に対応する範囲Ａ＋Ｂとが等長となるように、各範囲を周方向へ拡大又は縮小する座標変換を行う。図７（ｂ）に示した事例の場合、心臓の前面に対応する範囲Ｃ＋Ｄが拡大される一方、心臓の後面に対応する範囲Ａ＋Ｂが縮小され

、これにより、範囲Ｂと範囲Ｃの境界が周方向全長の中点に移動する。
【００５５】
このような補正後、更に第二の周方向補正として、周方向の全長を維持したまま、心臓の右室前面に対応する範囲Ｃと心臓の右室後面に対応する範囲Ｂとが等長になり、かつ、心臓の左室前面に対応する範囲Ｄと心臓の左室後面Ａに対応する範囲とが等長になり、かつ、心臓の右室に対応する範囲Ｂ＋Ｃと心臓の左室に対応する範囲Ａ＋Ｄとの周方向長の比率が、周方向へ拡大又は縮小する補正を行う前の時点（図６（ａ）又は図７（ａ）に示す時点）と同じ比率となるように、各範囲を周方向へ拡大又は縮小する座標変換を行う。
【００５６】
このような補正を加えることにより、１６列分ある各分割領域は、図８（ａ）に黒線で示すような形状となり、範囲Ｂ，Ｃが等長となり、範囲Ａ，Ｄも等長となる。なお、範囲Ｂ＋Ｃと範囲Ａ＋Ｄは、周方向長の比率が周方向補正前と同じ比率になる。
【００５７】
また、この時点で図８（ａ）中において、下底が上底よりも短い等脚台形となっている分割領域は、下底の長さが上底と同一長さとされる。これは最終的に製造される心臓矯正ネットの開口部がすぼまる形状になると心臓への装着性が低下するためである。すなわち、心臓矯正ネットの開口部は、最も心基部側に来るため、厳密に心臓の外面形状にフィットさせようとすると、心臓の最大外周長よりも短い周長となり、心臓の最大外周長部分を通過させる作業が実施しにくくなる。そこで、本実施形態においては、上述のような下底の長さを上底と同一長さとすることで、心臓矯正ネットの開口部を拡大し、心臓への装着性を改善している。なお、このような拡大を行う部分は、心基部側のごく一部となるので、心臓の最大外周長をなす部分から心尖部に至る範囲においては、何ら問題なく心臓矯正ネットを心臓外面にフィットさせることができる。
【００５８】
以上のようにして図３に示すＳ４を終えたら、続いて、型紙データの作成を実施する（Ｓ５）。このＳ５では、図８（ａ）に黒線で示したような展開データに基づき、コンピュータ制御横編み機２２へ入力するための変換を行い、図８（ａ）に白抜き線で併記したような座標変換を行う。具体的には、白抜き線は、黒線の座標を周方向の分割点＃０と分割点＃８に寄せることで、各列間にあった隙間を埋めたものである。
【００５９】
また、図８（ａ）では、周方向、層方向ともに、編み目の目数が単位となるように数値変換が行われる。１目が何ｍｍに相当するかは、編む糸の種類や編み機のゲージ（編み針の間隔）によって変化するので、実際にネットのサンプルを試作して周方向と層方向のスケールを求め、例えば、周方向は１．９ｍｍ／目、層方向は０．９ｍｍ／目といった具合に目数と長さの関係を特定する。
【００６０】
こうして作成された型紙データの一例を、図８（ｂ）に示す。この図８（ｂ）は、図示の都合上、異なる色の領域を異なるハッチングで示してあるが、本来の画像は、１ドットが編み目一つに相当するビットマップ画像である。左室後面と右室後面の間で層方向に延びる直線状部分、左室前面と右室前面の間で層方向に延びる直線状部分は、双方ともコンピュータ制御横編み機２２で範囲Ａと範囲Ｂの境目や、範囲Ｃと範囲Ｄの境目を編成する上で好都合となるように加味されたデータである。
【００６１】
そして、以上のような型紙データを作成したら、その型紙データをコンピュータ制御横編み機２２に与えることにより、心臓矯正ネットの編成を行う（Ｓ６）。その結果、型紙データに準じた形状の心臓矯正ネットが編成されることとなる。
【００６２】
ここで編成される心臓矯正ネットは、個々の分割領域の形状が僅かずつ補正されているので、厳密な意味では、心臓の外面形状に完全に一致するものとはならないが、上述の特許文献１に記載されている技術等に比べれば、格段に患者の心臓の形状に近いので、上述

の特許文献２に記載の技術と同等な作用、効果を期待することができる。しかも、個々の分割領域の形状が僅かずつ補正されていることで、心臓の外面形状を完全に再現する場合に比べ、Ｓ５で作成される型紙データの形状は格段に簡素化されることとなり、心臓矯正ネットの製造時に必要となるデータ処理量を削減でき、実用上のメリットは非常に大きくなる。

【００６３】

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は上記の具体的な一実施形態に限定されず、この他にも種々の形態で実施することができる。

例えば、上記実施形態では、８層分の輪郭線を抽出するとともに、各輪郭線上に１６個の分割点を設定していたが、何層分の輪郭線を抽出するか、何個分の分割点を設定するかは、それぞれ任意である。

【００６４】

また、上記実施形態では、より生産性を改善するため、周方向補正や層方向補正を行っていたが、製造工程がいくらか複雑化しても問題がない場合は、図６（ａ）に示す展開図から型紙データを作成したり、層方向補正のみを行った図７（ａ）に示す展開図から型紙データを作成したりしてもよい。

【００６５】

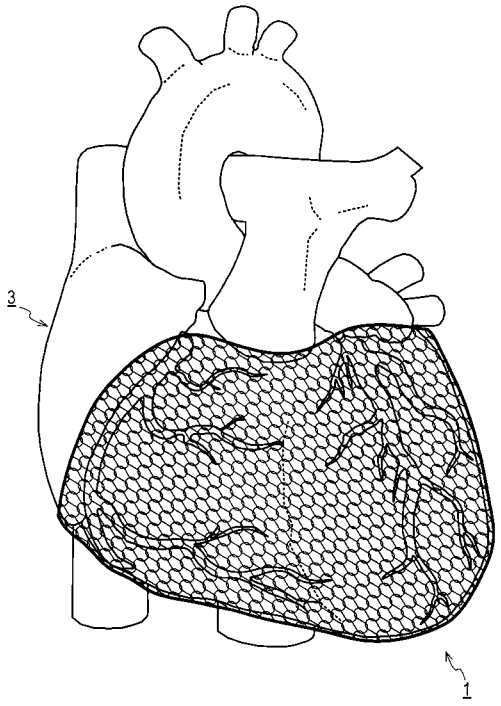
さらに、形状の適合性に問題が生じない場合は、周方向線分長と層方向線分長のそれぞれから、図８（ａ）に示す補正後の型紙データを直接的に作成してもよい。

【符号の説明】

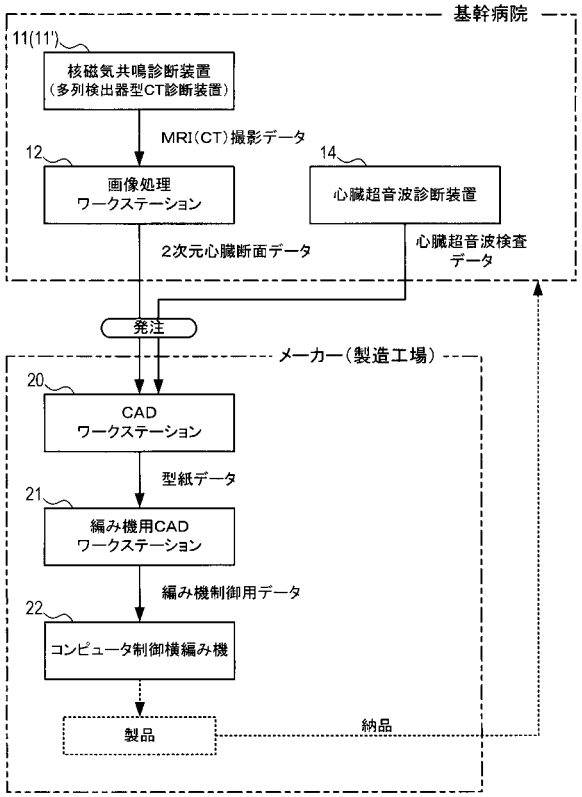
【００６６】

１・・・心臓矯正ネット、３・・・心臓、１１・・・核磁気共鳴診断装置、１１’・・・多列検出器型ＣＴ診断装置、１２・・・画像処理ワークステーション、１４・・・心臓超音波検査装置、２０・・・ＣＡＤワークステーション、２１・・・編み機用ＣＡＤワークステーション、２２・・・コンピュータ制御横編み機。

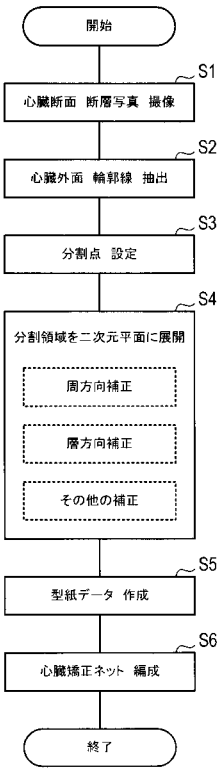
【図１】



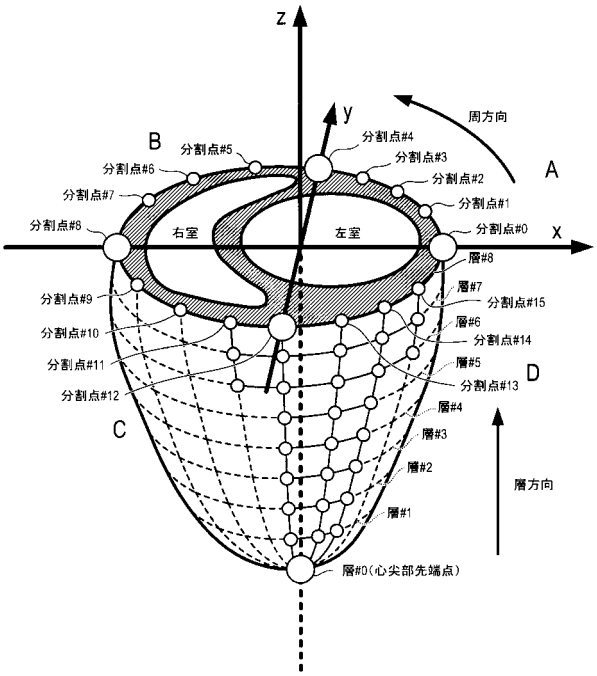
【図２】



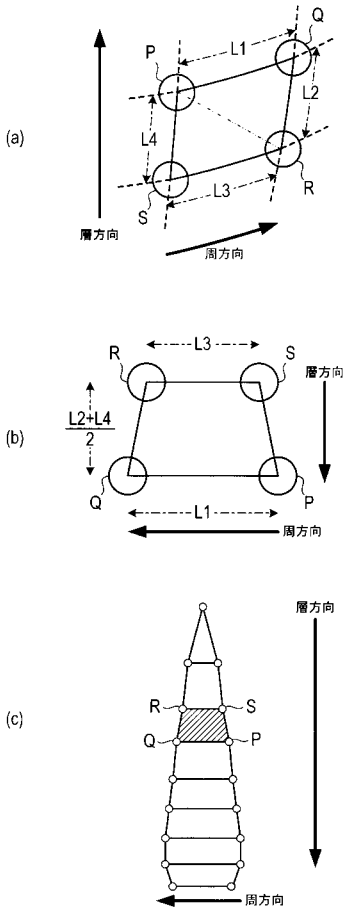
【図３】


開始
S1
心臓断面 断層写真 撮像
S2
心臓外面 輪郭線 抽出
S3
分割点 設定
S4
分割領域を二次元平面に展開
周方向補正
層方向補正
その他の補正
S5
型紙データ 作成
S6
心臓矯正ネット 編成
終了

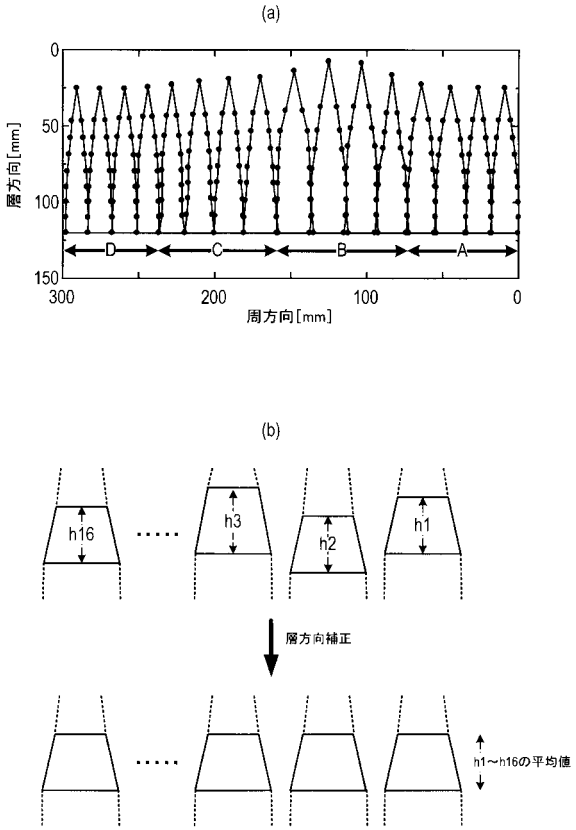
【図４】


z
y
x
周方向
A
B
C
D
右室
左室
分割点#0
分割点#1
分割点#2
分割点#3
分割点#4
分割点#5
分割点#6
分割点#7
分割点#8
分割点#9
分割点#10
分割点#11
分割点#12
分割点#13
分割点#14
分割点#15
層#0（心尖部先端点）
層#1
層#2
層#3
層#4
層#5
層#6
層#7
層#8
層方向

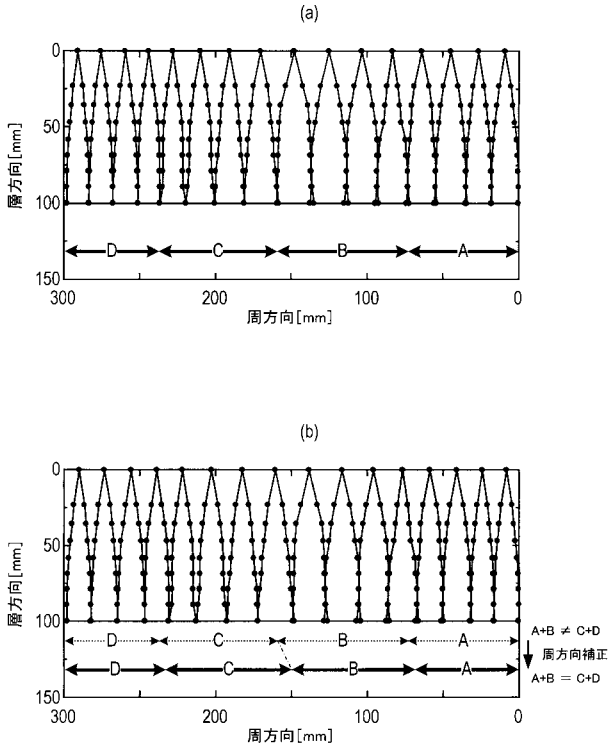
【図５】


(a)
P
Q
L1
L2
L4
L3
R
S
層方向
周方向
(b)
R
S
L3
層方向
L2+L4
2
Q
P
L1
周方向
(c)
層方向
R
S
Q
P
周方向

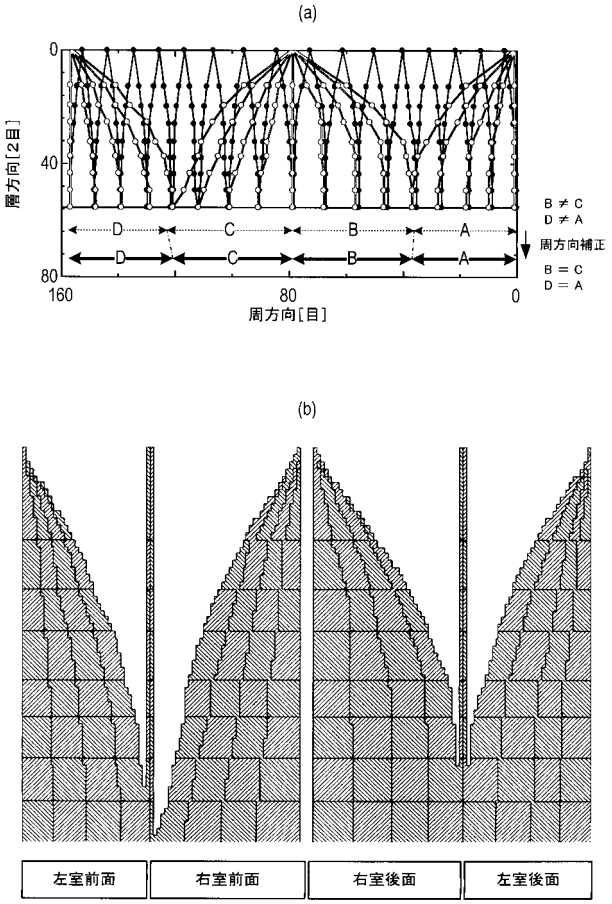
【図６】


(a)
0
50
100
150
層方向[mm]
D
C
B
A
300
200
100
0
周方向[mm]
(b)
h16
h3
h2
h1
層方向補正
h1～h16の平均値

【図７】


(a)
0
50
100
150
層方向[mm]
300
200
100
0
周方向[mm]
D
C
B
A
(b)
A+B ≠ C+D
周方向補正
A+B ＝ C+D

【図８】


(a)
0
40
80
層方向[2目]
160
80
0
周方向[目]
D
C
B
A
B ≠ C
D ≠ A
周方向補正
B ＝ C
D ＝ A
(b)
左室前面
右室前面
右室後面
左室後面

フロントページの続き

(72)発明者　山部　昌
石川県野々市市扇が丘７番１号　学校法人金沢工業大学内
(72)発明者　瀬戸　雅宏
石川県野々市市扇が丘７番１号　学校法人金沢工業大学内
(72)発明者　鈴木　亨
石川県野々市市扇が丘７番１号　学校法人金沢工業大学内
(72)発明者　武居　直行
東京都日野市旭が丘４－７－５　シティハイツ日野旭が丘１－１０２

Ｆターム(参考) 4C097 AA26　BB01　CC01　MM02
4C160 DD03　DD31　MM33