

SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY

本科生校企合作毕业设计

开题报告（2024版）



项目名称： 硬磁驱动血管介入导丝机器人

学生姓名: 刘虹妤

夏乾骏

李 睿

指导教师: 徐 凯

学 院: 机械与动力工程学院

企业导师: 陈煜阳

企业名称： 北京术锐技术有限公司

**填表说明**

开题报告应包含以下内容（报告全文**使用宋体小四号字体填写，1.5倍行间距**）：

1. 《上海交通大学毕业设计开题报告》封面：

应包含项目的名称、赞助企业名称、学生姓名、指导老师等。

1. 《保密协议》：

指导老师和每位学生都需要在保密协议上签字。

1. 摘要：

对项目内容、设计规范、问题分析、项目计划以及项目成果和意义的总结，限定在一页纸内，应包含项目的关键技术。

1. 问题描述和简介（包含文献综述）：

描述项目背景、项目内容以及预期成果。描述现有相关产品、技术的发展及应用情况，完成相关文献综述，并描述项目的创新性。当引用外部资源时，应对所引用的文献、技术基准标注来源。

1. 项目需求与设计规范书：

描述项目需求以及将需求转化为设计规范的详细步骤，说明项目目标的确定过程。

1. 概念设计方案拟订：

概念设计方案初步拟订，可以描述多个设计方案。

1. 项目进度计划及预算：

项目重要时间节点（用甘特图等方式表示项目计划），小组成员的工作量以及预算。

1. 结论：

总结报告中的重要内容。

1. 参考文献：

列出完整的外部信息来源，并在文中标注参考文献

**毕业设计开题报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 硬磁驱动血管介入导丝机器人 |
| 赞助企业 | 北京术锐技术有限公司 |
| （模板中蓝色字体不要删除）  摘要：  对项目内容、设计规范、问题分析、项目计划以及项目成果的总结，限定在一页纸内。  目前心脑血管疾病发病率及死亡率居高不下，给人们的身体健康与世界医疗系统造成了极大负担。对于大多数心脑血管疾病，血管介入手术(VIS)是重要的治疗手段，其通常是在医疗成像设备的帮助下，利用导丝、导管等器械经血管途径进行诊疗。然而，传统的医用导丝导管不能实现自主推进和路径选择功能，而是依赖于手术中医生在体外远端手动操作，因此对于医生的经验、技术要求很高。另一方面，手术必须在X射线下进行，其辐射对参与手术的医生健康均有损害。因此，设计能够自主推进、自主转向的硬磁驱动导丝导管系统可以协助医生远程操控，或替代医生进行自动化控制，从而有效减少医生的辐射暴露。  本项目针对上述问题，拟开展以下工作：设计硬磁导丝的结构，使其尖端具有硬磁性，在机械臂控制磁铁引导下完成定向弯曲和定向行进目标；设计面向心血管介入手术场景的导丝导管驱动装置，实现导丝导管的独立双向驱动和在分叉血管中方向选择与导丝伸出动作；利用机器学习算法对导丝尖端进行图像识别，并基于识别结果对机械臂进行轨迹规划与实时控制，使机械臂平稳、快速地到达指定位姿；设计基于机械臂控制的硬磁导丝机器人的软件平台，基于Qt 开发，为使用者提供一个简洁直观、易于使用的控制界面。  本项目针对血管介入手术中体外操作难度大、辐射暴露风险高的问题，期望建立一套基于硬磁驱动的微型导丝机器人系统，实现导丝导管在血管中的可控运动，并基于视觉识别结果，实现机械臂与导丝机器人协同运动控制，通过研发基于机械臂控制的硬磁导丝机器人的软件平台，为使用者提供一个简洁直观、易于使用的控制界面。最后进行手术原理验证，测试导丝机器人在体外复杂腔道内运动，并能够应用于医学试验及手术过程，具有明确的科学研究和实际应用价值。 | |

|  |
| --- |
| 问题描述和简介（包含文献综述）：  描述项目背景、项目内容以及预期成果。描述现有相关产品、技术的发展及应用情况，完成相关文献综述，描述项目的创新性。当引用外部资源时，应对所引用的文献、技术基准标注来源。   1. 项目背景   几十年来，心脑血管疾病的发病率及死亡率居高不下，给人们的身体健康与世界医疗系统造成了极大负担。根据世界心脏病联盟(WHF)发布的2023年世界心脏报告，2021年约有2050万人死于心血管疾病，这一数字约占全球死亡总人数的三分之一[1]。血管介入手术(VIS)是在医疗成像设备的帮助下，利用导丝、导管等器械经血管途径进行诊疗。与常规开放式手术相比，VIS拥有切口小、恢复速度快、无需全麻等优势，因此现已成为心血管疾病的一种重要诊疗手段[2]。然而，目前的VIS手段面临着诸多挑战：首先，传统的导丝导管不具备自主推进、自主转向的功能，而是需要医生在体外远端进行手动推进、收回和扭转导丝，在人体曲折复杂的血管系统中，这种方法不仅难以操作、有一定失败率，而且往往会消耗更多时间。其次，手术时间的延长增加了医生在X射线中的暴露风险，其辐射极易对医生的健康造成损害。因为以上诸多因素，VIS手术的进行需要医生拥有丰富的相关手术经验，且具备高水平的操作能力，这给手术的进行造成了巨大的困难[1, 3]。研发能够自主推进、自主转向的血管介入机器人系统可以协助医生远程操控，有效减少医生的辐射暴露，并消除人手操作与疲惫带来的生理震颤从而提高手术精确度。   1. 文献综述   血管介入式治疗方法可以追溯到20世纪60年代，查尔斯·多特等人成功应用自制的球囊导管治疗了一位股动脉严重栓塞的患者，首次开发了介入放射学领域[4]。到20世纪90年代，VIS已经成为开放手术的一种常见替代方法[5]，与开放式手术相比，VIS具有更好的临床效果，如创口更小、恢复时间更快，死亡率更低等[6, 7]。但同时，VIS也暴露出了一些问题：通常VIS的工作空间很小，且由于几乎没有任何可视性标记，可视性很差，还需要使用狭长的仪器[8]。  为解决上述问题，学者们从改良柔性导丝导管的结构入手，尝试远程直接控制导丝导管在血管中的运动，并开发了多种血管介入软体机器人。1968年，德国的穆勒[9]等人研发了一种拉线型导管，其末端由一个片状弹簧和一根与之平行的弹簧钢丝组成，通过改变拉线的力度，可以获得不同的弯曲角度，从而实现导管的转向，但其结构复杂，成本较高，不适合作为一次性医疗工具推广。1998年，Esashi等人[10]提出了一种由形状记忆合金（SMA）驱动的血管介入导管机器人，利用形状记忆效应输出力和位移，但SMA在运动中具有较大滞后性和非线性，同样不适合作为医疗工具推广。Tilvawala等人[11]提出了由微型液压装置驱动的血管介入导管机器人，但该装置的工作液体必须足够清洁和安全，避免堵塞导管或泄露，因此也不适合作为一次性介入医疗工具推广。  E:/大四上/血管软体机器人/汇报/开题报告/导丝导管.png导丝导管  (A)拉线导管示意图[9]；(B)SMA导管示意图[10]；(C)液压导管示意图[11]  图1 不同驱动方式的导管示意图  近年来，一些商用的血管介入机器人系统已经被开发出来，并应用于临床实验[12]。如美国强生医疗公司推出的Magellan机器人系统，已成功应用于外周血管介入手术[13]；美国西门子医疗公司的Corindus CorPath GRX系统，经临床验证成为冠状动脉介入治疗临床中最成功的血管介入机器人之一，并于2023年6月获得中国国家药品监督管理局批准。然而，现有的血管介入机器人大都采用主从控制，依旧需要医生手动控制导管或导丝，才能实现较简单的导丝导管推进与旋转动作，且无法实现自主转向，在复杂的血管分叉处仍然不具备灵活性与可控性[3]。  E:/大四上/血管软体机器人/汇报/开题报告/图片1(1).png图片1(1)   1. Magellan Robotic system；(B) CorPath GRX   图2 商用血管介入导丝导管系统  在此基础上，硬磁驱动的介入机器人系统以其无绳驱动与导航能力、灵敏度高和安全性好的特点展现了突出的优势。如麻省理工学院的赵选贺团队[14]提出了一种硬磁驱动远程神经干预机器人系统，利用带有驱动磁铁的机械臂控制磁性导丝的运动，实现自主转向和推进功能。通过对猪血管的体外和体内实验，验证了该系统的导航能力。此外，韩国DGIST的Choi的团队[15]研发了一种电磁驱动的血管介入微型机器人，主要由磁性导丝、电磁驱动系统和导丝/导管推进系统组成，该系统在操作和导航方面的能力也通过了猪的体内实验验证。Nelson的团队[16, 17]提出了可变刚度的磁性导管机器人和磁操作系统，有望改善微创手术。徐天添团队[3]提出了一种具有转向和推进能力的磁控导丝机器人系统，对带有驱动磁铁的机械臂进行轨迹规划，为磁控导丝的自动控制奠定基础。上述磁控血管介入机器人系统比传统的被动导丝系统更具灵活性和可控性，但这些系统的自主性仍有待改进，尚未形成闭环的跟踪控制。  E:/大四上/血管软体机器人/汇报/开题报告/choi终.pngchoi终  (A)Choi团队电磁驱动的血管介入微型机器人  E:/大四上/血管软体机器人/汇报/开题报告/Nelson终.pngNelson终E:/大四上/血管软体机器人/汇报/开题报告/徐天添终.png徐天添终  (B)Nelson团队可变刚度的磁性导管机器人 (C)徐天添团队磁控导丝机器人系统  图3 现有磁控导丝导管系统  在血管介入手术中，医生通常需要通过血管成像来判断手术器材的位置，执行血管介入动作。常见的血管成像技术有数字减影血管造影(Digital Subtraction Angiography，DSA)、计算机断层扫描血管造影(Computed Tomography Angiography，CTA)、磁共振血管造影(Magnetic Resonance Angiography，MAR)和超声波影像。    （A）DSA装置示意图（B）CTA装置示意图（C）MAR装置示意图（D）超声波造影装置示意图  图X 各血管成像技术装置示意图  DSA是一种采用精密计算机化X光机的荧光透视技术，是一种可采集连续图像的技术。需要将一种专门的造影剂，或称为“染料”，注入血液，让血管更好地显影。目前来看，DSA技术在血管介入手术中应用最广泛，但一般的DSA只能呈现平面图像，丢失了深度信息，同时，DSA方法也存在明显弊端，比如这会使医生在X射线环境下工作长期操作，从而身体健康受损，并且由于操作复杂、手术时间长医生疲劳和人手操作不稳定等因素会直接影响手术质量进而影响患者生命质量[18]。  针对血管影像的三维重建，国内外已展开了一些三维血管影像方法的研究如CTA、三维MRA、三维B超、旋转DSA等方法。CTA可以重建血管的三维图像，在手术前建立血管模型，并与手术过程的实时二维图像进行配准，准确跟踪手术设备在血管中的位置[19]。  MRA作为一种无创伤性的检查，允许通过移动自旋对磁共振信号的影响对血流进行非侵入性可视化[20]，与CT及常规放射学相比具有特殊的优势，它不需使用对比剂，流体的流动即是磁共振成像固有的生理对比剂。流体在磁共振影像上的表现取决于其组织特征，流动速度、流动方向、流动方式及所使用的序列参数。MAR方法下，软组织对比度高，没有辐射危害，可获取2D、3D图像。但由于心跳、呼吸运动的存在，影响成像的清晰度[21]。  超声影像对组织有着良好的显像，可以判断脏器的位置、大小、形态，确定病灶的范围和物理性质，通过超声影像实现对导管的定位。Boskma团队便选择了超声图像作为机器人导管实时可视化的可行替代方案的使用[22]。  在手术过程中，医生需要从图像中定位导管、导丝、支架等手术器材。但由于器材与血管结构的相似性干扰信号，造成医生判别困难。利用算法实现对导管导丝尖端的定位，是为医生减轻负担的重要举措。Sam团队[23]基于B样条曲线，提出了能量最小化的导丝跟踪算法。Demircital团队[24]采用了基于模型的方法实现对支架的跟踪，该方法依赖于基于Hessian的滤波进行预处理，并将支架的金属框架的几何模型拟合到透视图像中。他们的方法需要支架的预定义模型，并被限制为特定的支柱形状。近年来随着深度学习技术发展，应用卷积神经网络可以更精准的实现器材的分割和跟踪。2017年Ambrosini团队[25]提出了一种基于U-net网络模型的全自动分割方法，以当前帧结合前三帧图像作为网络输入，然后使用提取的分支的骨架化和链接来提取导管中心线，有望实现实时检测。2018年Breininger团队[26]以U-net为基础，结合残差连接，批量归一化，实现了对支架在X射线图像的精确分割，提高手术的精度和安全性。2019年，鲁盈悦团队[27]公开了一种基于多分类单标签深度学习算法的X光图像目标检测方法、装置及设备，通过获取X光图像中的待定框的多个候选标签，为待定框赋予多个标签，并基于该多个候选标签确定出所述待定框内目标的类别，该方法能够加强目标检测工具正则化，有效提升目标检测工具增益，进而提升目标识别率。徐天添团队[3] 则是在超高端大平板血管造影系统(Azurion 7M20, Philips, Netherlands)条件下，借助x射线的荧光成像和基于深度学习的视觉识别，得到导丝磁性尖端可以完全可视化的效果。Choi团队则使用的是用于透视的双翼x射线成像(BXI)系统[28]，BXI系统由两套X射线卡组成，位于病人成像部位两侧，用于透视检查。  近年来，血管介入手术以其微创伤、低风险、并发症少等优点得到了广泛的临床应用，被认为是当前最具有应用价值的临床医学专科之一。但是技巧性强、操作复杂、手术时间长、X射线的无端伤害等弊端，限制了血管介入手术的进一步发展推广，而机器人技术与血管介入技术的有机结合是解决上述问题的重要途径。  目前应用于血管介入手术中的多为主从式机器人系统，分为放射室内和放射室外两部分，使用网络等途径进行通信，放射室内的从端机构把持和进给导管，医生在放射室外通过主端控制导管运动。而这就产生了新的问题，触觉丧失会使操作者手眼协调困难[29]，医生仅依靠成像难以评价施加在血管壁上力的大小，从而有可能造成血管壁破裂。由此，一些研究探索了力反馈在血管介入过程中的必要性[30]，在微创手术机器人中结合力反馈技术的目标是实现手术过程的“透明化”, 让手术医生感觉到似乎是直接接触病人。  关于硬磁软材料，近年来的许多研究成果已经实现了将高矫顽力的铁磁性材料，例如钕铁硼（NdFeB），嵌入软材料中，从而实现可编程或复杂形状的变化[31-33]。这些硬磁材料具有高剩磁特性[34]使得它们即使在无磁场的情况下也能保持较高的剩余磁感应强度。同时由于硬磁材料具有较高的矫顽力，另外，这些硬磁材料的高矫顽力也保证了在低于其矫顽力强度的磁场下，它们仍可以保持相对较高的剩余磁感应强度[34]。基于该材料近年提出了一种制造技术，使3D打印的磁性软材料实现复杂的可编程图案[32]。  为精确得到机械臂末端磁铁位置，本项目需要计算得到导丝在磁场作用下的变形后形状并进行逆向设计，需计算得到导丝的力学性能、永磁体磁场分布等信息。  对于磁性软材料，一些研究人员曾提出将其视为均匀化的连续体介质，其本构规律由亥姆霍兹自由能给出[35]。同时研究人员也通过向磁性软材料施加外部磁场对磁性软材料进行单轴加载、剪切以验证现有模型[36, 37]。  而目前关于磁性软材料的模型主要集中在磁流变弹性体或铁凝胶上，这并不适用于近年新开发的，基于程序化磁分布的硬磁软材料。对于这个问题，一些研究人员提出了一个系统的理论框架、本构关系以及计算方法[31-33]。麻省理工学院的赵选贺团队于2019年提出了一套更简便且合适的理论框架分析硬磁软材料，他们采用非线性场理论来描述与磁场耦合的有限形变，并提出了一种新的本构分类：理想硬磁软材料。该种材料满足两个条件：1、具有剩余磁感应强度2、感应磁通密度与外部施加的激励磁场的磁通密度成正比。赵选贺团队在有限元框架中实现了该理论与本构规律并在材料各种变形模式上发现了模拟预测与实验结果的显著一致性，从而实现了基于硬磁软材料实验的可实现复杂形状变形结构设计[34]。  图示  描述已自动生成  图X 硬磁材料与软磁材料的磁滞回线和B-H曲线[34]  对于永磁体磁场分布以及导丝弯曲的动力学模型，由于计算简单等优势，徐天添团队选用偶极子模型[38]，并将永磁体近似看作点源，即可得到磁场B的分布，配合导丝头部磁体的磁矩矢量计算得到磁驱动的力与力矩模型。对于导丝的形状预测，该团队首先采用了基于常曲率假设下的欧拉-伯努利梁模型，计算得到导丝头部刚度后，基于迭代求解即可得到常曲率的值。但常曲率并不符合实际情况，因而基于常曲率得到的预测效果并不非常显著，进一步得，徐天添团队为了更为精确得预测导丝头部的形状，抛开常曲率假设并引入Cosserat弹性杆理论将其与偶极子磁场模型相结合，以沿杆的弧长作为坐标，将各位置杆的位资设为未知变量。搭建在静力平衡下的非线性常微分方程组，并根据实际情况给出了对应的边界条件，在数值求解后得到了更为准确的预测结果。之后，徐天添团队又给出了导丝运动速度与电机转速之间的运动学关系，基于次进行轨迹规划等一系列后续操作[39]  图表, 折线图  描述已自动生成  图X 偏转角与磁场强度的关系[39]  图示  描述已自动生成  图X COMSOL仿真下磁导丝偏转角[39]  随后又有文献提出了基于最小势能法的计算方法，此方法考虑到了磁势能、重力势能以及材料应变能，对每个微元的利用材料力学性能、磁场分布以及重力方向得到其势能并积分。对于总势能利用最小势能法得到导丝扭转角度以及中心线轴向应变关于导丝弧长坐标的常微分方程进行求解，完成对于导丝形状的预测。更进一步得，这一方法提出了一种逆向设计的思路。先给出导丝的期望位资，将外部磁场大小以及导丝充磁方向作为变量，优化函数设置为导丝的预测位资与期望位资之间的偏差，以最小化优化函数为目标，从而可以计算得到最优的外部磁场大小以及导丝充磁方向[40]。  图片包含 图示  描述已自动生成  图4、基于逆向设计的磁导丝机器人[40]  对于医用软件开发，我们希望可以尽可能得减少医生的学习成本，提升人机交互体验，使操作更为便利。但最为重要的是其安全保证。医疗器械与医疗机器人的设计可能会导致在使用过程中出现一系列的危险，例如医疗机械臂具有较大的扭矩，在工业使用中被要求安置在安全区域内并且组织人的介入，而医疗机器人则是直接于人类接触[41]，对此有一系列必要的用于保证安全性的准则与技术[42]。  对于医疗器械的人机交互开发，实际即使是现有的商用产品也依旧存在许多的问题[43]，这也是许多医疗软件开发着所关注的[44]。早年便有一系列对于人机交互其重要性以及提升人机交互体验的研究。并对其提出了一系列的标准[45]。而其中大多的标准都不是精确的规范而是基于需要应用的基础上产生的大致的标准有广泛的质量目标以及对使用者期望功能的预测等。并且也有大量文献研究如何从设计等角度开发与优化人机交互界面。[46]   1. 预期成果与项目创新性   本项目拟建立一套基于硬磁驱动的微型导丝机器人系统，通过电机驱动控制导丝的推进与收回，通过机械臂控制磁铁改变导丝运动方向，实现导丝导管在血管中的可控运动；基于视觉识别结果，对机械臂进行轨迹规划，实现机械臂与导丝机器人协同运动控制；通过研发基于机械臂控制的硬磁导丝机器人的软件平台，为使用者提供一个简洁直观、易于使用的控制界面。最后进行手术原理验证，测试导丝机器人在体外复杂腔道内运动，并能够应用于医学试验及手术过程。本项目期望提高血管介入机器人的自主性、运动精确度，同时完成闭环的跟踪控制，提高VIS手术成功率，降低医生的辐射暴露风险。 |
|  |

|  |
| --- |
| 项目需求与设计规范书：  描述项目需求，以及将需求转化为设计规范的详细步骤，说明项目目标的确定过程。  为了描述客户需求以及转化成设计规范，经过集体讨论，搭建出本产品的QFD质量屋如下图，搭建流程如下：    图x项目质量屋   1. 调查客户要求(VOC)，转化成相应的质量要求，作出质量展开表，并量化其重要度。——建左墙   经过调研和集体讨论，我们列出7种设计指标，分别是价格、安全性、准确性、工作效率、美观程度、稳定性、使用的便捷性，并根据重要性依次评分，重要性评分标准如下：  1分：不影响功能实现的需求；  2分：不影响主要功能的需求；  3分：表示比较重要地影响功能实现的需求；  4分：表示重要地影响功能实现的需求；  5分：表示基本的，涉及安全的，特别重要的需求。   1. 客户要求(VOC)和需求的质量，转换成相应的工程措施，用符号或数据表明相互之间的关系程度。——建天花板房间   为了避免限制产品设计方案，影响创造力的发挥，我们从产品整体出发，得出了相互独立的六项工程措施，分别是磁性尖端方案的选择及测试、送丝机构的优化设计、机械臂位姿控制、血管路径识别、反馈控制准确性、信息集成软件平台开发。并且工程措施的组合是全面系统的，可据此产生完整的设计方案  质量屋的房间是各客户需求和设计要求间的相互关系，运用矩阵图将相互关 系用符号或数字表示出来。标准如下：   1. 若某项客户质量需求与所有设计要求间关系是空白，则应重新评估，或可增加满足些客户需求的设计要求。若某项设计要求与所有客户质量需求的关系也是空白，应检查此设计要求是由哪一项推导出来，能否取消。 2. 若某一项顾客需求与大多数设计要求都有很强的关系，应重新分析，可能是该需求是高一级的需求，此时应将其分成几个子项目，同样每一项设计要求与大多数客户需求有较强关系，也要分析，分成几个设计要求。 3. 客户需求与设计要求间的关系用数字表示（5分制，依次表示关系的密切程度）。 4. 确定各工程措施间的交互作用和关系，并用符号表示。——建屋顶   根据QFD图技术重要性分数的计算，我们可以得出我们的设计目标：   1. 磁性尖端的选型与测试需要注重获取信息的准确性，同时尽可能简化。 2. 送丝机构及机械臂驱动需要注重使用安全性的同时，还需要保证效率。 3. 交互系统以及信息集成平台开发需要注重使用者的便捷性，同时增加反馈对于使用者的真实感 |

|  |
| --- |
| 概念设计方案拟订：  概念设计方案初步拟订，可以描述多个设计方案。  **概述**  基于前文中客户需求与设计规范转化得到的设计目标，本项目的的概念设计，大致分为以下几个部分：   1. 硬磁导丝导管的结构设计 2. 导丝导管驱动装置设计 3. 机械臂末端执行器设计 4. 硬磁导丝大变形数学建模 5. 基于机械臂控制的硬磁导丝机器人的软件平台 6. 磁性导丝尖端及路径识别 7. **硬磁导丝导管结构**    1. 医用导丝导管结构   在血管介入手术中，常用的导管有两种：造影导管与导引导管。造影导管在功能上主要是将造影剂或其他试剂注入到冠状动脉，起诊断作用。导引导管则更多用于将起治疗作用的导丝、球囊或支架等设备导入目标位置。两种导管的结构十分相似，都由三层结构组成。其外层是特殊的聚乙烯塑料材质，与导管的形状、硬度及与血管内膜的摩擦力有关；中层为钢丝编织结构，用于保证导管不会塌陷，有抗折断的功能；内层是尼龙结构PTFE或硅树脂等涂层，有一定润滑作用，从而减少造影剂，导丝，球囊或其它器械通过时的摩擦力。与造影导管相比，导引导管在制造工艺上要求更高，在外径相同的情况下，内腔更大，以便容纳导丝， 球囊，支架等设备通过。为了更好的进入血管，造影导管与指引导管的头端设计成不同形状而用于不同的冠状动脉分枝。  导丝一般由内、外两部分构成，导丝的内部装有一支钢丝芯，根据需要，材料可为不锈钢丝或镍钛记忆合金，亦或两者共用。钢丝芯的前端渐渐变细，将十分纤细的钢丝芯的尖端与弹簧末端焊接在一起，再将钢丝芯尾端与弹簧尾端焊接，并打磨光滑。根据实际的手术需要，导丝的支撑强度不同，头端形状也不尽相同，以适应不同的手术环境与操作需求，医生需根据具体手术操作需求选择适合的介入器械[47]。    图x 血管介入导丝导管示意图[47]   * 1. 硬磁导丝端部结构   本项目主要针对导引导管与相应导丝进行结构的改造与优化，实验模型采用Merit Medical的Performa系列诊断导丝导管，目标为在导丝前段添加一段磁性软体驱动器，使其有轴向的磁性与一定柔性，在磁场中可以弯曲变形，从而实现导丝自主转向的功能。  Performa-Multipack-cropped  图x 实验用导丝导管系统  **方案一 3D打印软体磁导丝**  以Ecoflex-0030硅胶为基底，加入铷硼铁合金粉末混合作为材料，利用墨水直写(DIW)3D打印具有硬磁性的软体导丝，然后用具有生物相容性的水凝胶将打印出来的磁性软体导丝与已有医用导丝端部连接起来，具体制作方法如下。  首先，将Ecoflex-0030硅胶A、B两部分按质量比1:1混合均匀后得到硅胶基质，再将基质与铷硼铁磁性颗粒按照质量比例 1:1 混合得到硅胶磁颗粒混合基质。将基质注入DIW打印机的针筒中，设计程序使其打印出长约15mm，直径为0.8mm的软体导丝，高温静置固化后，放入脉冲磁化仪中，其磁场均匀大小为600mT，使其在轴向具有磁性。最后，将软体磁导丝与医用导丝对接，放置于预先3D打印好的树脂槽中，注入水凝胶进行粘合与包覆。但由于水凝胶在常温暴露环境中长时间储存时易失水，因此我们也提出用软硅胶管替代水凝胶，完成  **方案二 小磁铁拼接磁导丝**  准备内径为0.5mm，外径为1mm，长度为20mm的软硅胶管若干，在端部放入2个直径为0.5mm，长度为2.5mm的铷铁硼(NdFeB)小磁铁，使硅胶管端部具有轴向的磁性。在硅胶管另一端注入聚二甲基硅氧烷(PDMS)聚合物，通过带乙烯基侧链的交联剂催化，在常温(25℃)环境中固化2小时，最后在此端插入医用导丝约8mm，最后在60℃环境中固化3小时，使末端小磁铁与医用导丝连接起来。由于磁铁尺度极小，且外部包覆软硅胶管，其变形时可近似视为柔性形变。  xtt  图x 小磁铁拼接导丝方案   1. **导丝导管驱动装置**   为了使导丝导管能够自主推进，需设计一送丝机构，实现由机构控制的导丝导管的推进与收回，且能够对导丝与导管分别进行独立控制，使导丝可以在导管中伸出或收回，具体方案如下。  对于控制输送导管的机构，我们拟使用伺服电机和一对摩擦轮夹紧原理来实现线性推进和收缩操作。但手术中要求导丝导管能够缓慢、平稳推进，而大部分伺服电机在超低速转动时会因齿槽效应而出现不平稳或抖动现象[48]。因此需要采购无齿槽电机，并调整控制参数，但即使将控制参数调至最优，也无法完全消除低速转动时的抖动现象[49]。所以我们拟通过蜗轮蜗杆调整传动比，将速度减小100倍。这样电机无需提供超低转速，导丝导管也能够缓慢、平稳行进。  送丝机构1  图x 导丝导管驱动方案建模  摩擦轮分有主动轮和从动轮，电机直接带动蜗杆转动，蜗杆带动与涡轮同轴的主动轮转动。两轮中有一定预紧力，将导管置于主动轮和从动轮中间，导管即受到摩擦轮预紧力造成的夹持力，因而可以通过调整主动轮与从动轮之间的距离，来调整导管受到夹持力的大小。此外，为了增加轮系与导管之间的摩擦力，我们计划在主动轮与从动轮外包覆一圈软硅胶。  E:/大四上/血管软体机器人/汇报/开题报告/导丝导管2.png导丝导管2  图x 导丝导管驱动方案建模  为了分别控制导丝与导管的推进与收回，拟在前后分别设置两个相同的送丝机构，前面的送丝机构用于输送导管，后面的送丝机构用于输送导丝。需要导丝与导管一同前进时，两电机以相同速度向前输送导丝导管；需要导丝从导管中伸出或收回时，用夹紧机构将导管固定，仅转动用于输送导丝的电机即可。   1. **机械臂末端执行器**   **末端执行器**  为了实现磁性导丝在血管中的自主转向，需要根据血管的位置与走向提供相应方向的磁场，从而使导丝端部发生弯曲变形。该系统磁场拟由永磁铁提供，利用6轴机械臂控制永磁铁位置，可以实现磁场位置与方向的实时控制。另外，因为磁性导丝处于粘性液体中，雷诺数较低，我们拟采用旋转磁场螺旋式推进的方法作用于磁性导丝[50]，使磁性导丝弯曲更加受控。因此我们设计用步进电机控制永磁铁转动，产生转动磁场。但由于永磁铁质量较大，需要3D打印合适大小与性能的电机法兰连接电机与永磁铁，分散电机轴的受力。再将电机与机械臂相连，即可完成目标。   1. **硬磁导丝大变形数学建模** 2. **基于机械臂控制的硬磁导丝机器人的软件平台** 3. **磁性导丝尖端及路径识别**    1. 磁性导丝尖端目标识别及位置确认   如需完成闭环的跟踪控制如需完成闭环的跟踪控制，首先要通过机器学习算法在二维照片中识别出磁性导丝尖端，从而通过计算得到磁性尖端的位置，再将尖端位置与拟定路径的位置进行偏差对比，进而根据比对结果利用反馈控制改变机械臂末端的位姿，从而实现磁性尖端运动位置的的实时调控，形成闭环的全自动跟踪控制。  磁性尖端并不同于以往的视觉识别目标，其具有极细小，与周围差异性极小等特点，由此，本项目的打算采用基于HSV颜色空间的彩色图像分割技术，首先实现磁性尖端的位置识别。  图像分割是指将图像中具有特殊意义的不同区域分开来，并使这些区域互不相交，且每个区域应满足特定区域的一致性条件[51]。由于彩色图像提供了比灰度图像更加丰富的信息，因此随着计算机处理能力的快速提高，彩色图像处理正受到人们越来越多的关注[52]。RGB是我们接触最多的颜色空间，由三个通道表示一幅图像，分别为红色(R)，绿色(G)和蓝色(B)。这三种颜色的不同组合可以形成几乎所有的其他颜色。但是人眼对于这三种颜色分量的敏感程度是不一样的，在单色中，人眼对红色最不敏感，蓝色最敏感，所以 RGB 颜色空间是一种均匀性较差的颜色空间。如果颜色的相似性直接用欧氏距离来度量，其结果与人眼视觉会有较大的偏差。对于某一种颜色，我们很难推测出较为精确的三个分量数值来表示。所以，RGB 颜色空间适合于显示系统，却并不适合于图像处理[53]。  基于上述理由，在图像处理中使用较多的是 HSV 颜色空间，它比 RGB 更接近人们对彩色的感知经验。非常直观地表达颜色的色调、鲜艳程度和明暗程度，方便进行颜色的对比。HSV 表达彩色图像的方式由三个部分组成：Hue（色调、色相）、Saturation（饱和度、色彩纯净度）和Value（明度）。    图X HSV颜色空间示意图   * 1. 路径位置识别 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目进度计划及预算：  项目重要时间节点（用甘特图等方式表示项目计划），小组成员的工作量以及预算。  **1、项目重要时间节点**  图表  描述已自动生成图x 项目甘特图  **2、小组成员工作**  **刘虹妤**   1. **硬磁导丝的结构设计**   以医用导丝导管为基础，对导丝尖端进行结构延伸设计，使其具有硬磁性及良好的灵活性，在磁场作用下完成定向弯曲和定向行进目标。   1. **导丝导管驱动装置的设计**   设计面向心血管介入手术场景的导丝导管驱动装置，实现导丝导管的独立双向驱动和在分叉血管中方向选择与导丝伸出动作。   1. **机械臂末端执行器的设计**   设计用于控制磁铁位姿的机械臂末端执行器，利用手柄操纵机械臂，实现导丝导管在复杂血管系统中的定向行进运动。  **夏乾骏**   1. **硬磁导丝大变形数学建模**   采用欧拉杆理论，建立硬磁导丝在外界磁场作用下大变形的数学理论模型，综合考虑硬磁材料磁极方向排布和重力影响，实现基于结构和材料的形态预测，采用逆向优化算法，实现参数化的逆向设计。   1. **基于机械臂控制的硬磁导丝机器人的软件平台**   该软件平台是一款针对医生操作的PC端软件，拟基于Qt 开发。软件系统包括机械臂的运动和位姿控制、导丝导管驱动装置的控制等功能。采用手柄对运动进行操作控制，解决不同硬件平台之间的通信问题。基于以上工作，为使用者提供一个简洁直观、易于使用的控制界面。  **李睿**   1. **磁性导丝尖端的图像识别**   利用机器学习算法，识别实验图像，从实验拍摄照片中检测出磁性导丝的末端位置和姿态。   1. **机械臂轨迹规划**   根据图像识别的磁性导丝末端位置和姿态，计算出机械臂的位姿，对机械臂路程进行轨迹规划，实现机械臂平稳、快速地到达指定位姿。   1. **手术原理性验证**   利用血管介入导丝机器人系统，进行手术原理性验证，测试导丝机器人在复杂腔道内运动的能力。   1. **项目预算表**  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **序号** | **项目** | **金额** | | **1** | **硬磁导丝结构** | **300** | | **2** | **导丝导管驱动设备** | **4000** | | **3** | **机械臂末端执行器** | **4700** | | **4** | **机械臂驱动设备控制系统** | **1000** | | **总金额** | **/** | **10000** | |
|  |

|  |
| --- |
| 结论：  总结报告中的重要内容。  为解决传统VIS手术中，导丝导管操作困难、失败率高、手术时间长，手术中产生的X射线对操作人员健康有一定影响，且对于医生手术能力要求高等问题，本项目拟建立一套基于硬磁驱动的微型导丝机器人系统，通过电机驱动控制导丝的推进与收回，通过机械臂控制磁铁改变导丝运动方向，实现导丝导管在血管中的可控运动；基于视觉识别结果，对机械臂进行轨迹规划，实现机械臂与导丝机器人协同运动控制；通过研发基于机械臂控制的硬磁导丝机器人的软件平台，为使用者提供一个简洁直观、易于使用的控制界面。最后进行手术原理验证，测试导丝机器人在体外复杂腔道内运动，并能够应用于医学试验及手术过程。本项目期望提高血管介入机器人的自主性、运动精确度，同时完成闭环的跟踪控制，提高VIS手术成功率，降低医生的辐射暴露风险。 |
| 参考文献：  列出完整的外部信息来源，并在文中标注参考文献。  [1] 陈霈珂, 江裕华. 机器人辅助系统在脑血管疾病介入治疗中的应用现状 [J]. 协和医学杂志, 2023, 14(06): 1142-8.  [2] YANG G-Z, BELLINGHAM J, DUPONT P E, et al. The grand challenges of Science Robotics [J]. Science Robotics, 2018, 3(14): eaar7650.  [3] FU S, CHEN B, LI D, et al. A Magnetically Controlled Guidewire Robot System with Steering and Propulsion Capabilities for Vascular Interventional Surgery [J]. Advanced Intelligent Systems, 2023, 5(11): 2300267.  [4] EDELMANN J, PETRUSKA A J, NELSON B J. Estimation-Based Control of a Magnetic Endoscope without Device Localization [J]. J Medical Robotics Res, 2017, 3: 1850002:1-:10.  [5] 冯安洋. 介入导管的设计与主从控制 [D]; 南京航空航天大学, 2015.  [6] RAFII-TARI H, PAYNE C J, YANG G-Z. Current and Emerging Robot-Assisted Endovascular Catheterization Technologies: A Review [J]. Annals of Biomedical Engineering, 2014, 42(4): 697-715.  [7] DA L, ZHANG D, WANG T. Overview of the vascular interventional robot [J]. The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 2008, 4(4): 289-94.  [8] RUNCIMAN M, DARZI A, MYLONAS G P. Soft Robotics in Minimally Invasive Surgery [J]. Soft Robotics, 2019, 6(4): 423-43.  [9] MULLER W F. SPRING GUIDE MANIPULATOR: United States. 1969-.  [10] HAGA Y, TANAHASHI Y, ESASHI M. Small diameter active catheter using shape memory alloy, F]. IEEE.  [11] GOPESH T, WEN J H, SANTIAGO-DIEPPA D, et al. Soft robotic steerable microcatheter for the endovascular treatment of cerebral disorders [J]. Science Robotics, 2021, 6(57): eabf0601.  [12] CRINNION W, JACKSON B, SOOD A, et al. Robotics in neurointerventional surgery: a systematic review of the literature [J]. Journal of NeuroInterventional Surgery, 2021: neurintsurg-202.  [13] HEMMERLING T M, TADDEI R, WEHBE M, et al. First Robotic Ultrasound-Guided Nerve Blocks in Humans Using the Magellan System [J]. Anesthesia and Analgesia, 2013, 116(2): 491-4.  [14] KIM Y, GENEVRIERE E, HARKER P, et al. Telerobotic neurovascular interventions with magnetic manipulation [J]. Science Robotics, 2022, 7(65): eabg9907.  [15] HWANG J, JEON S, KIM B, et al. An Electromagnetically Controllable Microrobotic Interventional System for Targeted, Real-Time Cardiovascular Intervention [J]. Advanced Healthcare Materials, 2022, 11(11): 2102529.  [16] NELSON B J, GERVASONI S, CHIU P W Y, et al. Magnetically Actuated Medical Robots: An in vivo Perspective [J]. Proceedings of the IEEE, 2022, 110(7): 1028-37.  [17] LUSSI J, MATTMANN M, SEVIM S, et al. A Submillimeter Continuous Variable Stiffness Catheter for Compliance Control [J]. Advanced Science, 2021, 8(18): 2101290.  [18] 卢旺盛, 刘达, 田增民, et al. 血管介入手术机器人的关键技术分析 [J]. 生物医学工程研究, 2009, 28(04): 303-6.  [19] KIM J, LEE J, CHUNG J W, et al. Locally adaptive 2D-3D registration using vascular structure model for liver catheterization [J]. Computers in Biology and Medicine, 2016, 70: 119-30.  [20] GRAVES M J. Magnetic resonance angiography [J]. Br J Radiol, 1997, 70: 6-28.  [21] WAN X, LV Z, ZHANG F, et al. Cerebrovascular segmentation method based on magnetic resonance angiography images comprises obtaining magnetic resonance angiography image, analyzing Grayscale histogram of magnetic angiography image and performing Gibbs distribution, CN111126403-A; CN111126403-B [P/OL].  [22] BOSKMA K J, SCHEGGI S, MISRA S, et al. Closed-Loop Control of a Magnetically-Actuated Catheter Using Two-Dimensional Ultrasound Images; proceedings of the 6th IEEE International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob), Singapore, F Jun 26-29, 2016 [C]. 2016.  [23] BAERT S A M, VIERGEVER M A, NIESSEN W J. Guide-wire tracking during endovascular interventions [J]. Ieee Transactions on Medical Imaging, 2003, 22(8): 965-72.  [24] DEMIRCI S, BIGDELOU A, WANG L J, et al. 3D Stent Recovery from One X-Ray Projection; proceedings of the 14th International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (MICCAI 2011), Toronto, CANADA, F Sep 18-22, 2011 [C]. 2011.  [25] AMBROSINI P, RUIJTERS D, NIESSEN W J, et al. Fully automatic and real-time catheter segmentation in x-ray fluoroscopy [J]. Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention, MICCAI 2017 20th International Conference Proceedings: LNCS 10434, 2017: 577-85.  [26] BREININGER K, ALBARQOUNI S, KURZENDORFER T, et al. Intraoperative stent segmentation in X-ray fluoroscopy for endovascular aortic repair [J]. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 2018, 13(8): 1221-31.  [27] 支洪平 鲁 吴. X光图像目标检测方法、装置及设备: China, CN110428007B [P/OL]. 2019-11.08[2020.11.24].  [28] HWANG J, JEON S, KIM B, et al. An Electromagnetically Controllable Microrobotic Interventional System for Targeted, Real-Time Cardiovascular Intervention [J]. Advanced Healthcare Materials, 2022, 11(11).  [29] AHMED K, KEELING A N, FAKHRY M, et al. Role of Virtual Reality Simulation in Teaching and Assessing Technical Skills in Endovascular Intervention [J]. Journal of Vascular and Interventional Radiology, 2010, 21(1): 55-66.  [30] HOOSHIAR A, NAJARIAN S, DARGAHI J. Haptic Telerobotic Cardiovascular Intervention: A Review of Approaches, Methods, and Future Perspectives [J]. Ieee Reviews in Biomedical Engineering, 2020, 13: 32-50.  [31] LUM G Z, YE Z, DONG X, et al. Shape-programmable magnetic soft matter [J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2016, 113(41): E6007-E15.  [32] KIM Y, YUK H, ZHAO R, et al. Printing ferromagnetic domains for untethered fast-transforming soft materials [J]. Nature, 2018, 558(7709): 274-9.  [33] HU W, LUM G Z, MASTRANGELI M, et al. Small-scale soft-bodied robot with multimodal locomotion [J]. Nature, 2018, 554(7690): 81-5.  [34] ZHAO R, KIM Y, CHESTER S A, et al. Mechanics of hard-magnetic soft materials [J]. Journal of the Mechanics and Physics of Solids, 2019, 124: 244-63.  [35] DORFMANN A, OGDEN R W. Magnetoelastic modelling of elastomers [J]. European Journal of Mechanics - A/Solids, 2003, 22(4): 497-507.  [36] DANAS K, KANKANALA S V, TRIANTAFYLLIDIS N. Experiments and modeling of iron-particle-filled magnetorheological elastomers [J]. Journal of the Mechanics and Physics of Solids, 2012, 60(1): 120-38.  [37] KANKANALA S. On finitely strained magnetorheological elastomers [J]. Journal of the Mechanics and Physics of Solids, 2004, 52(12): 2869-908.  [38] YANG Z, ZHANG L. Magnetic Actuation Systems for Miniature Robots: A Review [J]. Advanced Intelligent Systems, 2020, 2(9).  [39] FU S, CHEN B, LI D, et al. A Magnetically Controlled Guidewire Robot System with Steering and Propulsion Capabilities for Vascular Interventional Surgery [J]. Advanced Intelligent Systems, 2023, 5(11).  [40] WANG J, WANG D, DONG L, et al. Analytical Modeling and Inverse Design of Centimeter-Scale Hard-Magnetic Soft Robots [J]. IEEE Transactions on Automation Science and Engineering, 2023: 1-12.  [41] BAOWEI FEI, WAN SING NG, SUNITA CHAUHAN, et al. The safety issues of medical robotics [J]. Reliability Engineering & System Safety, 2001, 73(2): 183-92.  [42] ARCAINI P, BONFANTI S, GARGANTINI A, et al. Integrating formal methods into medical software development: The ASM approach [J]. Science of Computer Programming, 2018, 158: 148-67.  [43] ACHARYA C, THIMBLEBY H, OLADIMEJI P. Human Computer Interaction and medical devices, F, 2010 [C].  [44] BOND R R, FINLAY D D, NUGENT C D, et al. A usability evaluation of medical software at an expert conference setting [J]. Comput Methods Programs Biomed, 2014, 113(1): 383-95.  [45] MYERS B, HOLLAN J, CRUZ I, et al. Strategic directions in human-computer interaction [J]. ACM Computing Surveys, 1996, 28(4): 794-809.  [46] BENYON D, MURRAY D. Applying user modeling to human-computer interaction design [J]. Artificial Intelligence Review, 1993, 7(3-4): 199-225.  [47] 林开珍. 心脑血管手术机器人设计与研究 [D]; 上海交通大学, 2022.  [48] 王括, 田胜利, 李清, et al. 基于无刷直流电机的伺服系统低速性能仿真研究 [J]. 导弹与航天运载技术, 2016, (05): 92-5.  [49] 李杰. 永磁直线同步电机低速性能提升技术研究 [D]; 哈尔滨工业大学, 2021.  [50] 徐天添, 黄晨阳, 刘佳, et al. 磁驱动微型机器人的智能控制发展现状 [J]. 机器人, 2023, 45(05): 603-25.  [51] 林开颜 吴, 徐立鸿. 彩色图像分割方法综述 [J]. 中国图象图形学报, 2005, (01): 1-10.  [52] 郭英华. 基于HSV色彩空间的图像分割 [J]. 黑龙江冶金, 2011, 31(02): 35-7.  [53] SURAL S, GANG Q, PRAMANIK S. Segmentation and histogram generation using the HSV color space for image retrieval; proceedings of the Proceedings International Conference on Image Processing, F 22-25 Sept. 2002, 2002 [C]. |

|  |
| --- |
| 指导教师意见（课题难度是否适中、工作量是否饱满、进度安排是否合理、工作条件是否具备、是否同意开题等）：  指导教师签名：  年 月 日 |
| 答辩小组意见：    审查结果： □ 同 意 □ 不 同 意  答辩组长签名：  年 月 日 |