

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。  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，在比较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，其辐射易对医生的健康造成损害。因为以上诸多因素，VIS需要医生相关手术经验丰富，且具备较高的水平的操作能力，这给手术的进行造成了巨大的困难[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。  为解决上述难题，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用于临床实验[4]。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；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/图片1.png图片1  图1 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[5]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[6]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[7],[8]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2 现有磁控导丝导管系统  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。 |

|  |
| --- |
| 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**   1. **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[10]。    图x 血管介入导丝导管示意图[10]   * 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，在3D打印的树脂  **方案二 小磁铁拼接磁导丝**   1. **导丝导管驱动装置** 2. **机械臂末端执行器** 3. **硬磁导丝大变形数学建模**   导丝头部用于在血管的分叉口通过转向完成导向任务。转向程度过大或过小，均可能导致任务失败。因而为了更好地完成导向任务，需要在一定的磁场条件下，预测硬磁软体导丝的变形情况。进一步可以完成逆向设计，根据所需要的转向需求，提供对应的磁场强度。  本项目导丝头部有两种设计方案，其一是使用嵌套着同向排列小块圆柱铷磁铁的硅胶管，其二是使用硬磁软体材料即将NdFeB微米颗粒均匀混合至未固化的硅橡胶弹性体。  对于硬磁软体导丝的形状预测，整体是基于连续介质假设。首先需要确定磁化状态（材料各处的剩余磁通密度矢量）、外部磁场、材料弹性模量、材料密度以及导丝长度与转动惯量。  磁化状态以及材料密度：剩余磁通量的方向由充磁时所使用的模具决定。由于硬磁软体导丝的充磁方式为整体充磁，并且各部分材料一致，因而材料剩余磁通密度量的大小处处相等且由NdFeB颗粒剩余磁感应强度的大小以及其体积比决定，同时材料的杨氏模量也由颗粒体积比决定。[9]  外部磁场：基于永磁体的位置决定。  可以基于最小势能法的理论框架完成控制方程的搭建，基于一定的简化与边界条件的设定即可完成导丝形状的预测。其中势能主要由三部分组成：磁势能、重力势能以及应变能。  材料单位体积所具有的磁势能:  对于3维空间  对于简化为二维的导丝，F也可以简化为2\*2的变形梯度矩阵,之后考虑的问题都限制导丝的运动在二维平面内，并建立坐标系，y坐标正方向与重力方向相反，x坐标垂直于y坐标。导丝在处的位置为坐标原点。  对单位体积磁势能进行积分，即可得到导丝的磁势能。  对于应变能，由于导丝在变形时，轴向变形较小而以弯曲变形为主导，因此可以在计算应变能时利用小应变假设：  对于重力势能，令导丝在方向上的坐标为v  利用最小势能法，有  化简后可以得到的偏微分方程，根据实际情况设立边界条件进行求解。从而计算得到导丝的变形形状。  而对于排列圆柱铷磁铁的形状预测，与硬磁软体导丝相似，其中应变能由硅胶管提供而磁势能由磁块提供。  基于以上推导，我们可以再提出一个逆向设计的思路。  导丝变形后形状在边界条件不变的情况下，是由导丝的剩余磁通密度的大小与方向以及外部磁通密度的大小与方向决定的，而我们可以将考虑的变量简化为的方向以及的大小。  我们在导丝上等间距取n个点，给出导丝的目标形状。将优化函数设置为n个点预测位置与目标位置之间的距离和，优化目标为,从而便可以得到逆向设计的结果即导丝充磁方向以及外部磁通密度的大小。   1. **基于机械臂控制的硬磁导丝机器人的软件平台**   本项目希望可以基本完成全自动化，但是依旧提供了手动操作的模块。为便于医生进行操作，需要开发一款PC端软件，目前拟基于Qt平台开发。  软件功能主要为控制模块。为减少医生学习成本以及使用便利性与集成度，该软件基于手柄完成对于机械臂以及送丝机构的控制，并且可以自行设定末端执行器的转速，从而提供不同的磁场。这部分主要需要完成的是不同平台之间的通信问题以及机械臂控制逻辑的搭建。  上述为软件的基本功能，而在完成这些基本功能之后，进一步得，可以在软件中添加显示模块，进一步提升操作便利性。显示模块的呈现内容可以由相机拍摄画面、导丝末端姿态及其期望姿态等信息。   1. **磁性导丝尖端位置识别** 2. **机械臂轨迹规划** 3. **手术原理性验证** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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**  **图片1**  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** | **200** | | **2** | **导丝导管驱动设备** | **700** | | **3** | **机械臂末端执行器** | **4000** | | **4** | **机械臂与驱动设备控制系统** | **4000** | | **总金额** | **/** | **8900** | |
|  |

|  |
| --- |
| 结论：  总结报告中的重要内容。 |
| 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. Institute for Health Metrics and Evaluation(IHME). GBD Compare Data Visualization. 2023,3(18). 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. 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. 5. KIM Y, GENEVRIERE E, HARKER P, et al. Telerobotic neurovascular interventions with magnetic manipulation [J]. Science Robotics, 2022, 7(65): eabg9907. 6. 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. 7. 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. 8. LUSSI J, MATTMANN M, SEVIM S, et al. A Submillimeter Continuous Variable Stiffness Catheter for Compliance Control [J]. Advanced Science, 2021, 8(18): 2101290. 9. 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. 10. 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. |

|  |
| --- |
| 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 |