

カテーテル治療の個別最適化に向けたAIの開発

医機連みらい戦略会議シンポジウム

2022年12月16日

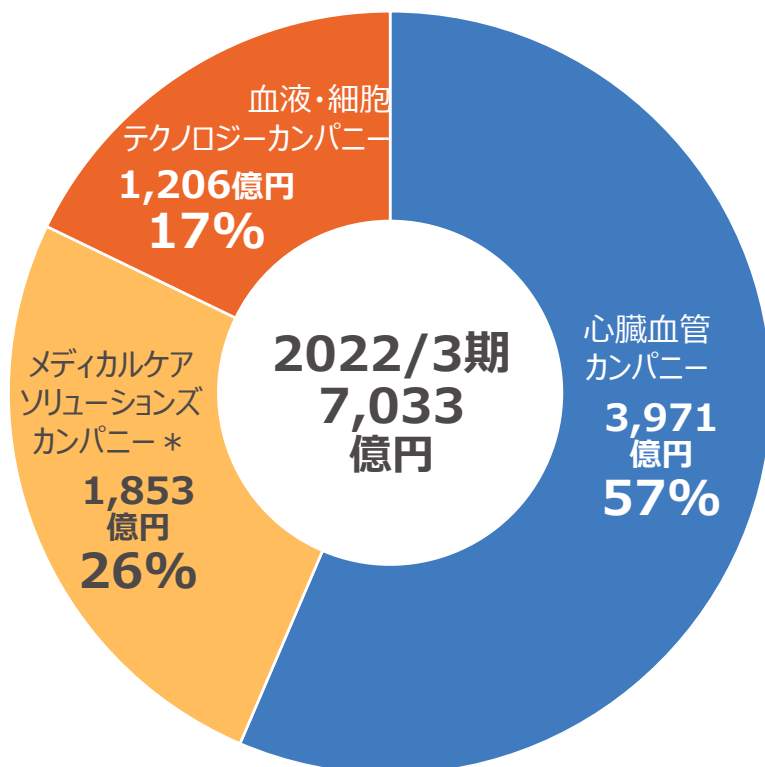
テルモ株式会社

関 悠介



3カンパニー8事業を通じて医療に貢献

事業別売上収益



*2022年4月付の組織変更に伴い、ホスピタルカンパニーはメディカルケアソリューションズカンパニーに名称変更しました。

**構成比率は小数点以下を四捨五入しており、合計が100%とならない場合があります。

心臓血管カンパニー

心臓や血管の病気を中心として
カテーテル治療と外科手術で用いる製品を展開し
患者さんの負担の少ない、低侵襲医療に貢献。

- TIS事業 (Terumo Interventional Systems)
- ニューロバスキュラー事業 (MicroVention)
- カーディオバスキュラー事業 (Terumo Cardiovascular)
- 血管事業 (Terumo Aortic)



メディカルケアソリューションズカンパニー

(Terumo Medical Care Solutions)

患者さんのケアの質向上と
医療の変革に貢献し、医療に関わる
すべての人に「やさしい医療」を提供。

- ホスピタルケアソリューション事業
- ライフケアソリューション事業
- ファーマシューティカルソリューション事業



血液・細胞テクノロジーカンパニー

血液と細胞の可能性を最大限に活かすことで、
治療効果を高め、未充足ニーズに対する
イノベーションを起こして世界の医療に貢献。

- 血液・細胞テクノロジー事業
(Terumo Blood and Cell Technologies)



テルモが着目する「医療のパラダイムシフト」



疾病構造が変わる

- ✓ 世界的な生活水準向上と先進国の超高齢化により急増する**慢性疾患との共生**
- ✓ 高齢化に伴う**臓器・身体機能の劣化克服**

時間軸が変わる

- ✓ **長期でのQOL改善**
- ✓ **予防と予後のモニタリングの普及**
- ✓ **患者さんごとの疾病管理（パイシエント・ジャーニー）**

技術が変わる

- ✓ **バイオ医薬品、再生医療、細胞・遺伝子治療などの普及**
- ✓ **ゲノム医療やAIの進化で個別化医療の本格普及**

中長期を見据えたビジョン

デバイス から ソリューション へ

From devices to solutions

21世紀の社会課題に応える

医療現場の課題解決

既に取り組み始めていること

- 院内インフラの最適化
- 細胞・遺伝子など新しい治療のエコシステム
- 医療経済性に資する評価システム

医療システムの進化

- 低侵襲治療の進化
- 感染対策
- データ活用による診断・治療の最適化
- 新しい医薬の最適デリバリー

患者さんのQOL向上

- 疾患マネジメント：
 - － 全身血管内治療
 - － 糖尿病、腎疾患、がんなど
 - － 体機能の劣化克服
- パイシエント・ジャーニーに寄り添う個別ケア

中長期を見据えたビジョン

デバイス から ソリューション へ

From devices to solutions

ソリューション化のフォーカス: 3つのD

01 Delivery

高度な疾患治療における
高付加価値な生体アクセス・デリバリー

02 Digital

患者さんの長期的なQOL向上を
目指す疾病アプローチ
(ペイシェント・ジャーニー)

03 Deviceuticals™

革新的デバイスによる
薬剤治療効果の最大化

心臓血管領域におけるデジタルソリューション

- デジタル技術を用いた個別化医療のソリューション提供が重要課題であり、
ペイシエント・ジャーニーにおけるデジタルソリューションの実現を目指す



臨床意思決定支援ソフトウェアによる予後改善と医療コスト低減

- 心臓関連の治療に関して、各患者さんの臨床データや併存疾患などを基に、固有の合併症リスクを定量的に示すソフトウェア(ePRISM)を提供
- カテーテル治療における出血性合併症や急性腎障害などのリスクを提示し、医師はその情報を基に穿刺部位や使用薬剤などの適正化を図り、治療計画を決定



<https://www.terumo.co.jp/newsrelease/detail/20210224/1163>

カテーテル治療の課題

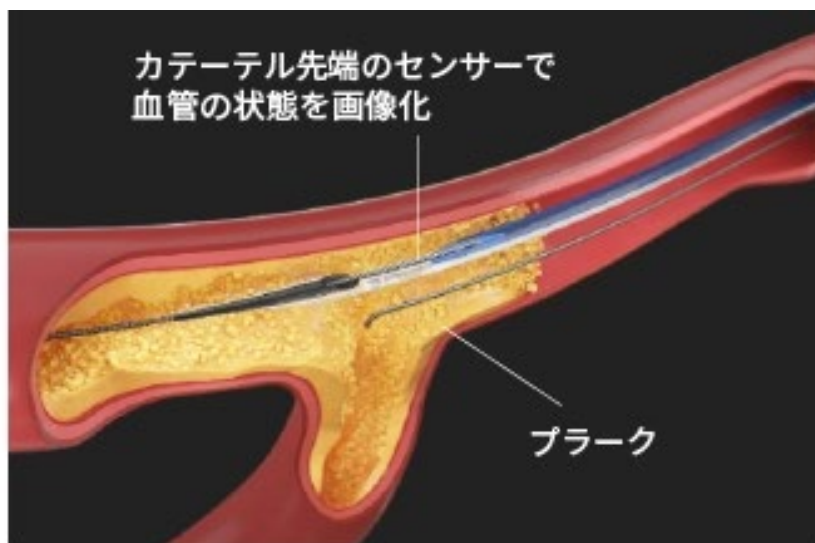
標準化	効率化
✓ 画像読影	✓ 医療費削減
✓ 治療戦略立案	✓ ワークフロー
✓ デバイス選択	✓ メンテナンス
✓ デバイスナビゲーション	✓ 在庫管理
✓ 合併症予測	✓ トレーニング
✓ 類似症例参照	✓ 遠隔医療



菊名記念病院HPより

カテ室におけるDXのポテンシャルは極めて高い

カテーテル治療の流れと血管内イメージングの役割



イメージングカテーテル



ガイディングカテーテルと
治療用ガイドワイヤー挿入

血管の大きさや
組織の性状を把握、
治療方針を決める

イメージング
カテーテル挿入



バルーン拡張や
ステント留置

治療を行った後の
状態を把握して
今後の処置を判断

イメージング
カテーテル挿入



必要に応じて
追加のバルーンや
ステント拡張

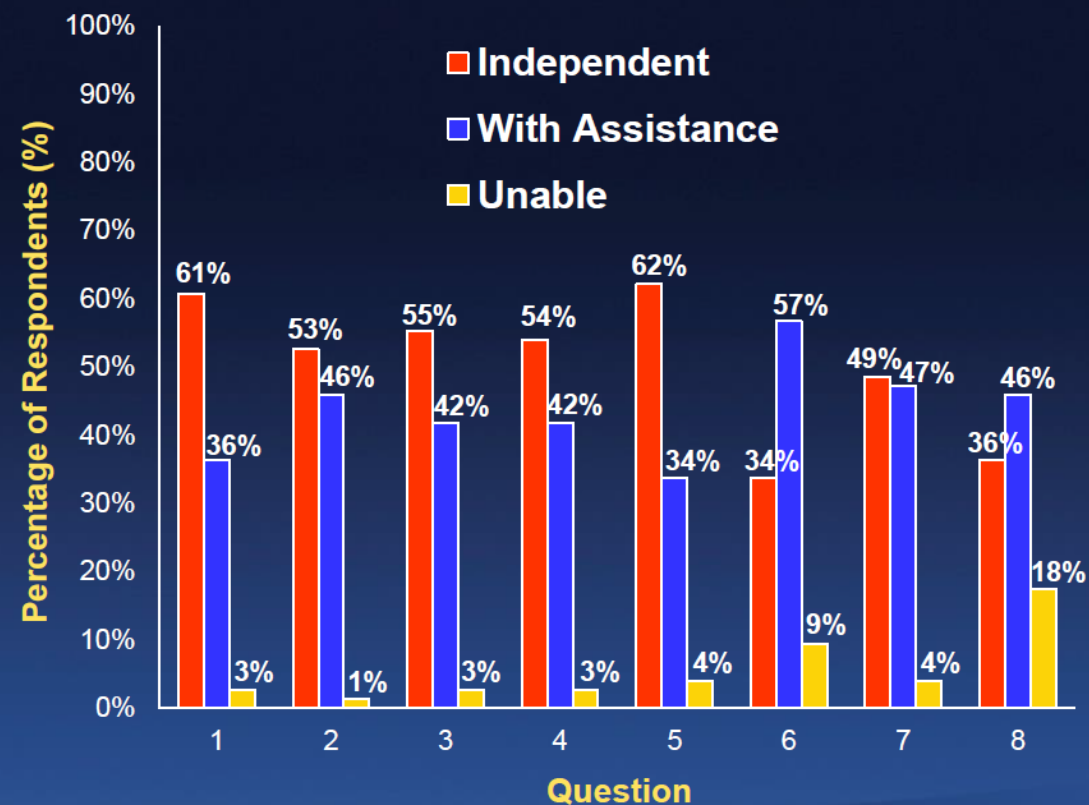
IVUSガイドPCIの現状

IVUS : Intravascular Ultrasound (血管内超音波)

PCI : Percutaneous Coronary Intervention (経皮的冠動脈インターベンション)

- 米国の医師259名に対して実施されたIVUS読影技能に関するアンケートでは、
4~6割がIVUS読影に不安あり と回答

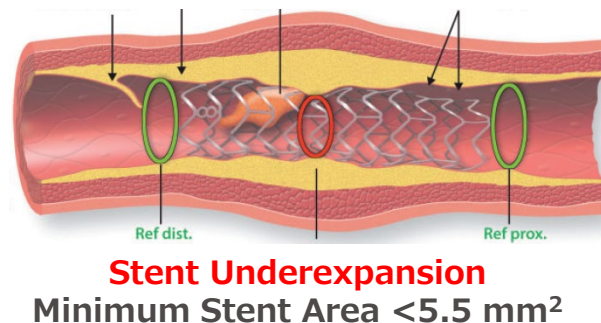
1. **Set up** IVUS in your cath lab?
2. Identify different **plaque morphologies** (calcific, thrombus) on IVUS?
3. Identify the **reference segments** (where to start and end your stent) based on IVUS?
4. Determine **stent length and diameter** based on IVUS?
5. Determine the **minimal stent area** following PCI using IVUS?
6. Identify **edge dissections** and differentiate those that require treatment from those that don't require treatment using IVUS?
7. Identify **malapposition** and differentiate those that require treatment from those that don't require treatment using IVUS?
8. Identify **tissue protrusion** and differentiate those that require treatment from those that don't require treatment using IVUS?



Flattery, et al. TCT2019.

カテーテル支援AIの提供価値

■ 病変部の詳細構造や合併症因子の可視化によって医師の判断をサポート



【現状】

- 医師の技量・経験に依存した治療

【提供価値】

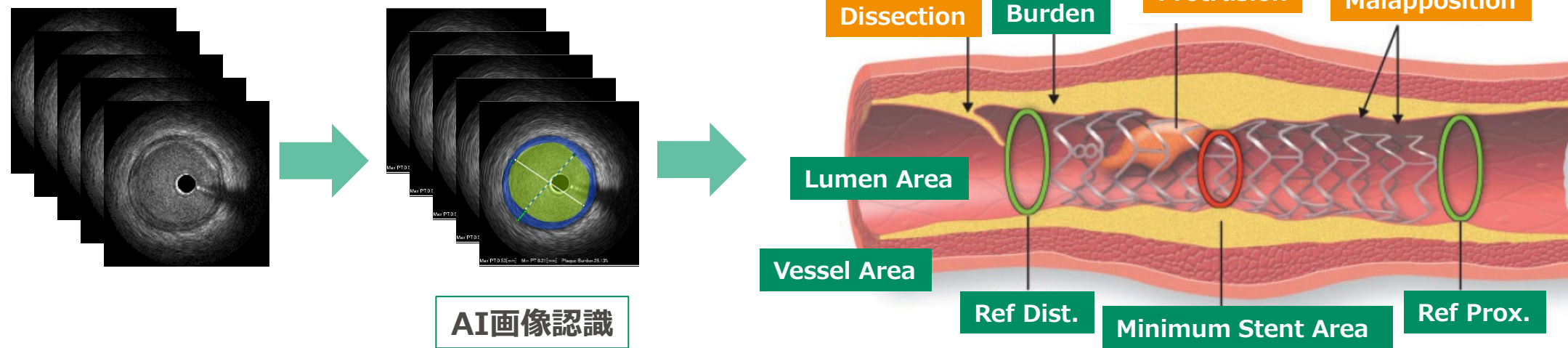
- 病変部の詳細構造や合併症因子の可視化
- 患者層別化／予後予測

【あるべき姿】

- エビデンスに基づく客観的かつ高質な治療
- 治療の個別最適化

カテーテル治療支援AIのコンセプト

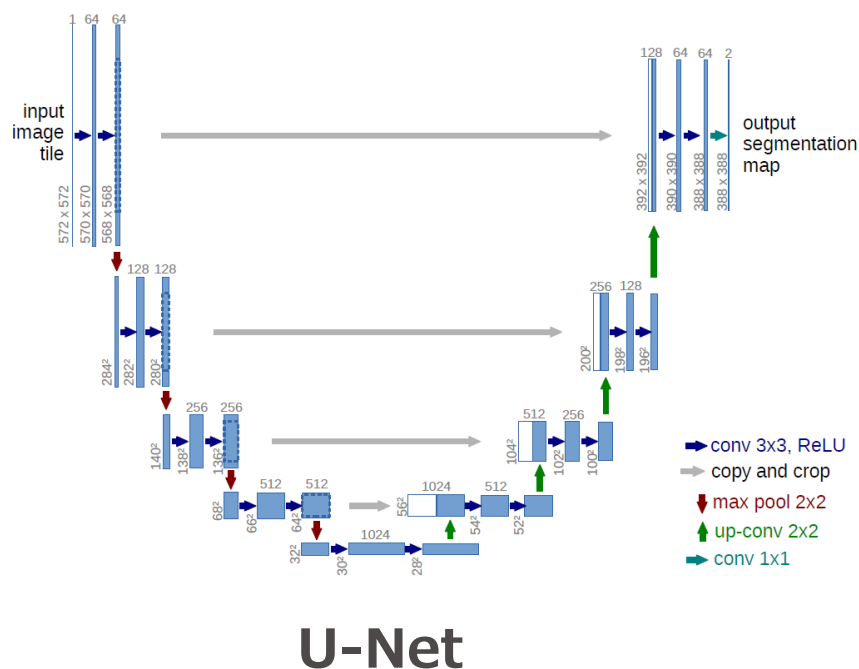
- カテーテル戦略立案に必要な定量的指標の自動計測
- 合併症に関連する病変の自動検出
- 最適なランディングゾーン・ステントサイズの提示「ステントナビ」
- 血管構造の詳細を可視化「血管ナビ」



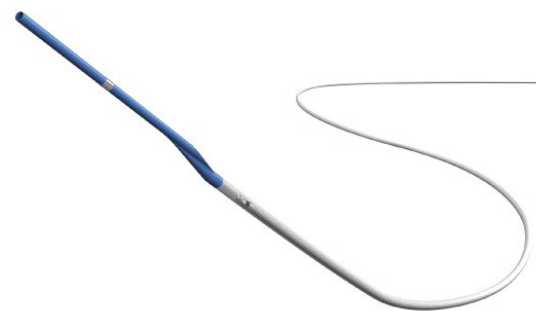
Räber L, et al. European Heart Journal (2018)
(An expert consensus document)

IVUS画像の自動セグメンテーションAI

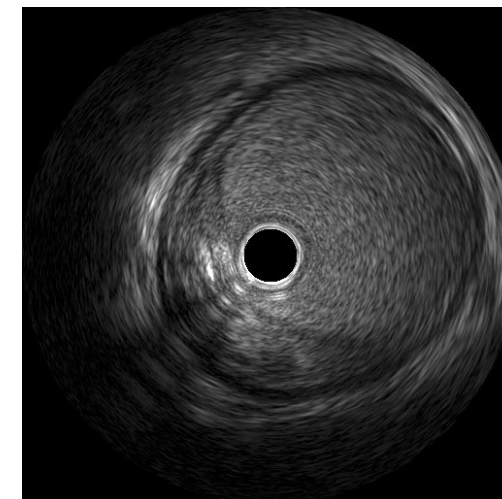
■ IVUS画像におけるEEMと内腔の自動セグメンテーションを実現するために2次元畳み込みニューラルネットワーク（U-Net）を用いてAIを試作



U-Net



IVUS Catheter
(AltaView, Terumo Corporation)



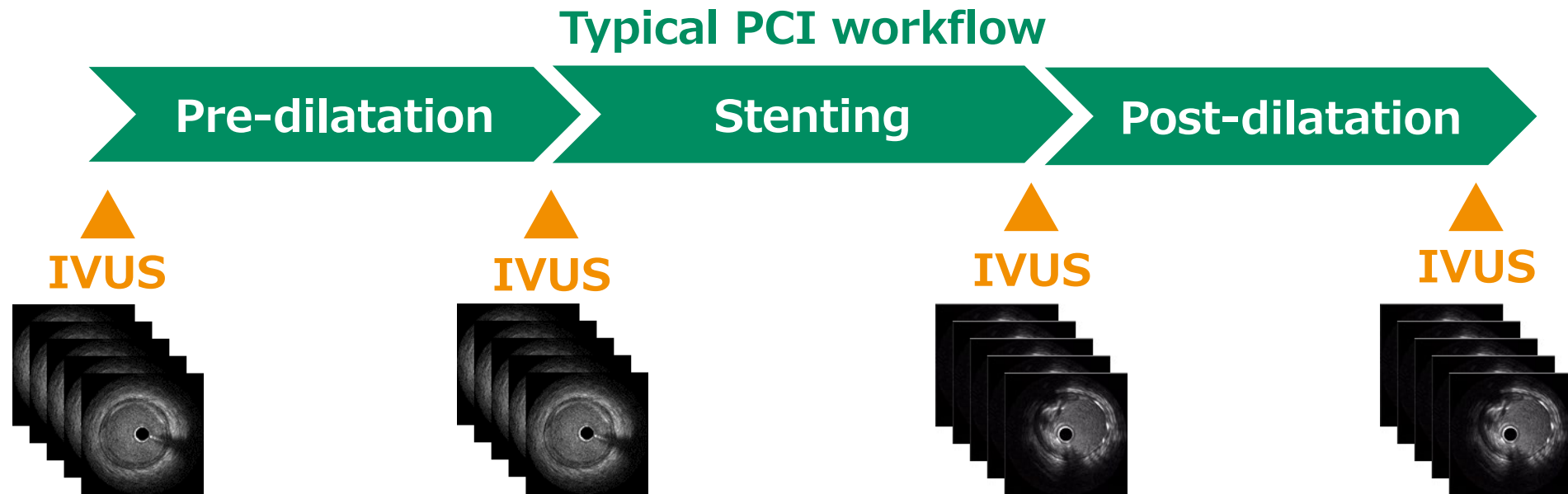
IVUS Image

O. Ronneberger, et al. arXiv:1505.04597 (2015)

Y. Seki, Y. Sakaguchi, A Iguchi. "A State-of-the-Art Intravascular Ultrasound Diagnostic System." *Intravascular Ultrasound*. Elsevier (2020)

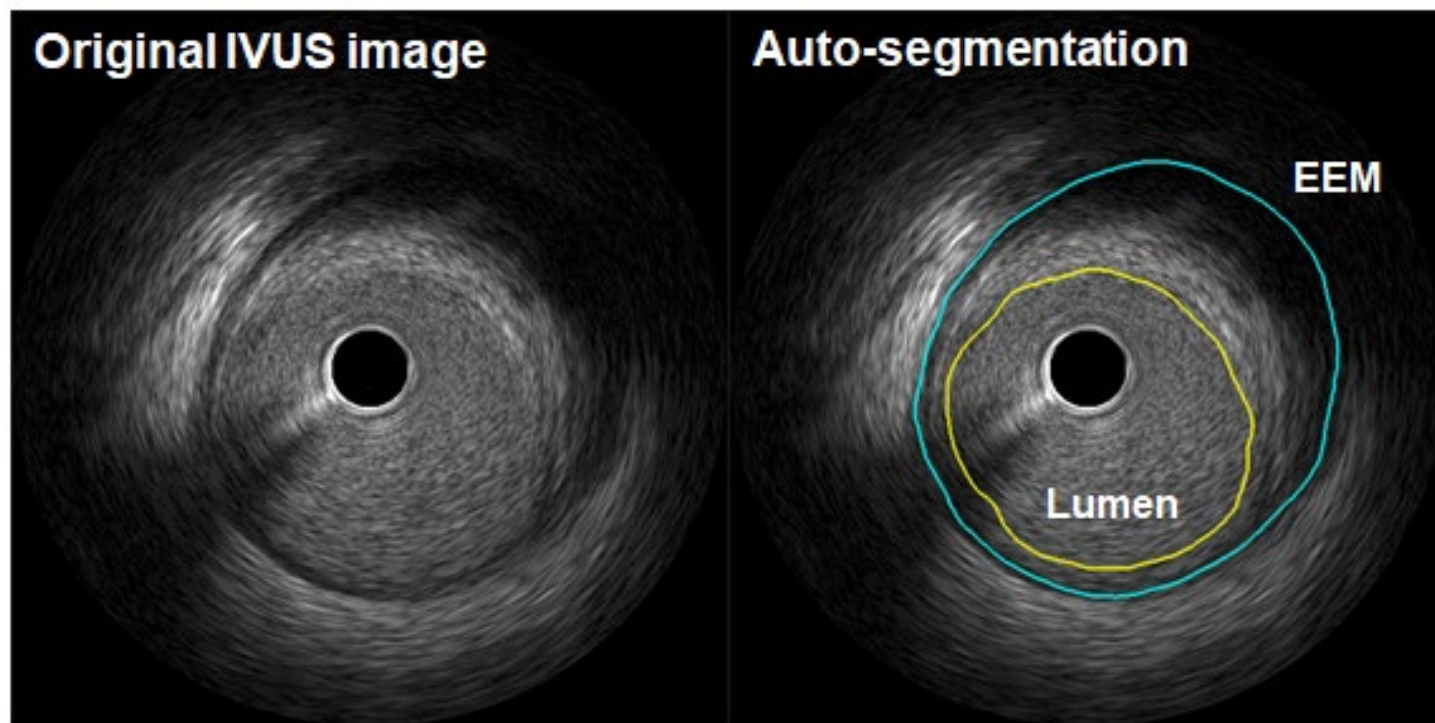
IVUS画像のデータセット

- PCI425症例・825自動プルバックのIVUS画像5275枚を教師データとして使用
(画像解析はコアラボで実施)
- 様々なIVUS画像をAIの学習に使用するため、Pre/Postから満遍なく抽出

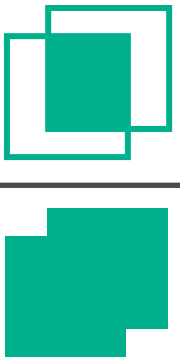


IVUS画像の自動セグメンテーション

- セグメンテーション精度の指標であるIoU（教師データとの一致率）の値は EEMで0.90 ± 0.07、内腔では0.86 ± 0.09 であった



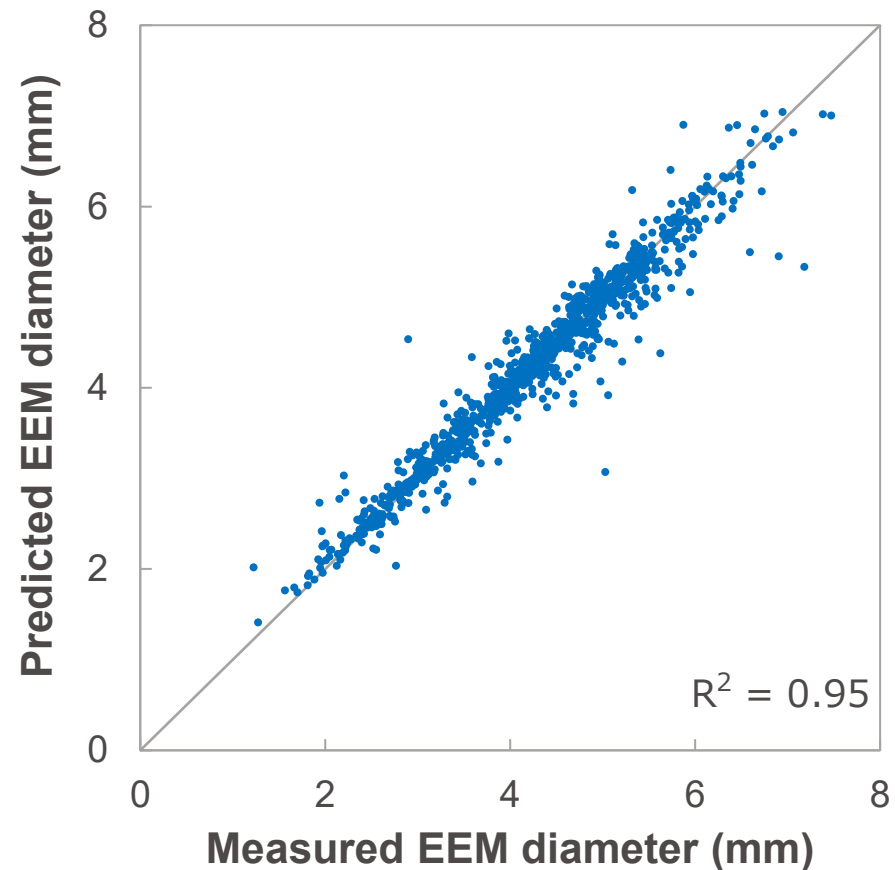
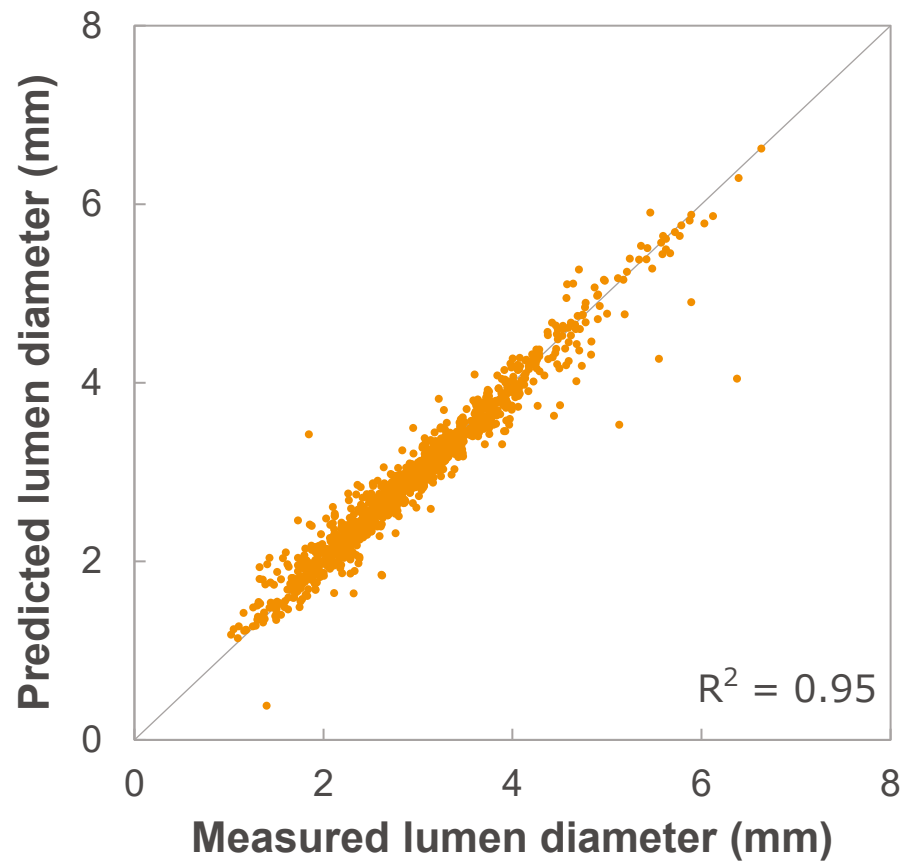
Intersection-over-unions (IoU)

$$\text{IoU} = \frac{A \cap B}{A \cup B} = \frac{\text{Intersection of two rectangles}}{\text{Union of two rectangles}}$$


The diagram shows two overlapping rectangles. The top rectangle is white with a black border, and the bottom rectangle is solid teal. The intersection of the two rectangles is the area where they overlap, and the union is the total area covered by both rectangles.

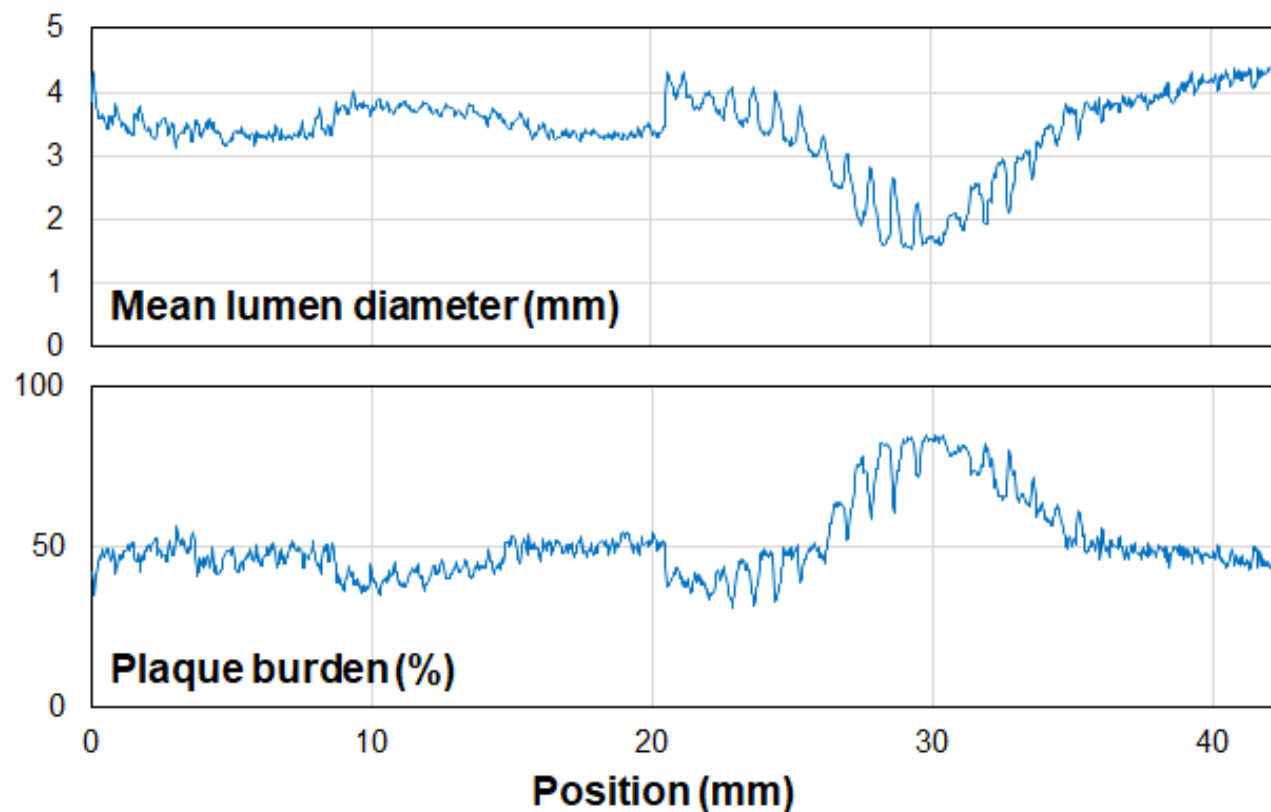
平均内腔径／血管径の予測精度

■ 平均内腔径／血管径の予測結果は実測値と良く一致



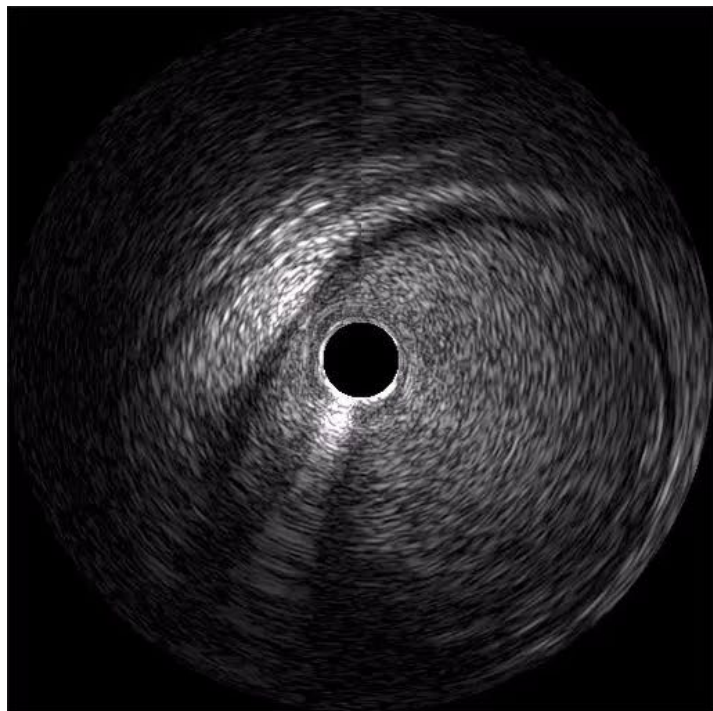
カテーテル治療戦略に有用な定量指標の可視化

- AIを活用して心臓カテーテル治療戦略立案に有用な定量指標（平均内腔径やプラークバーデン等）をプルバック全体に渡って可視化することも可能

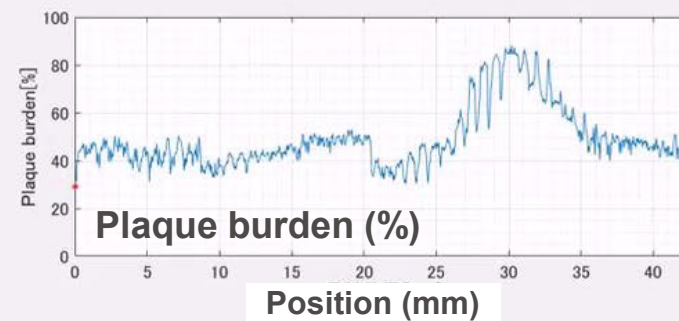
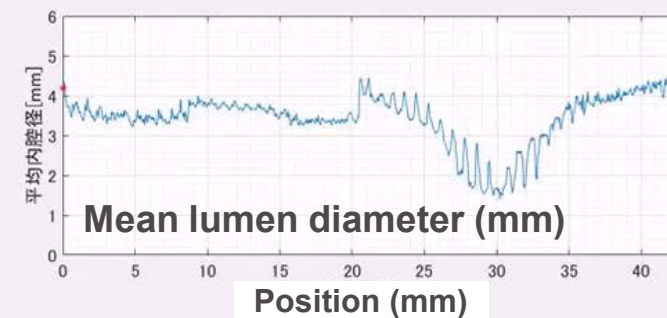
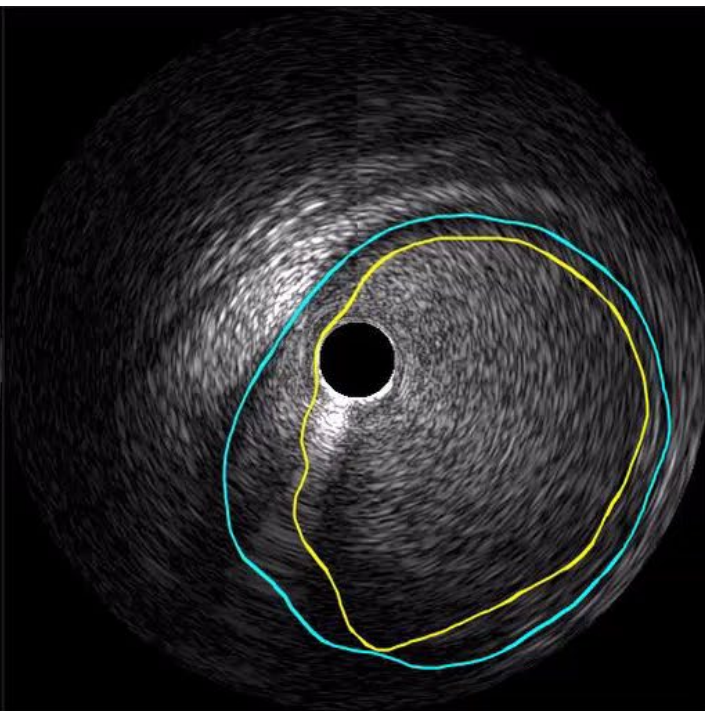


IVUS自動セグメンテーションのデモ

Original IVUS image

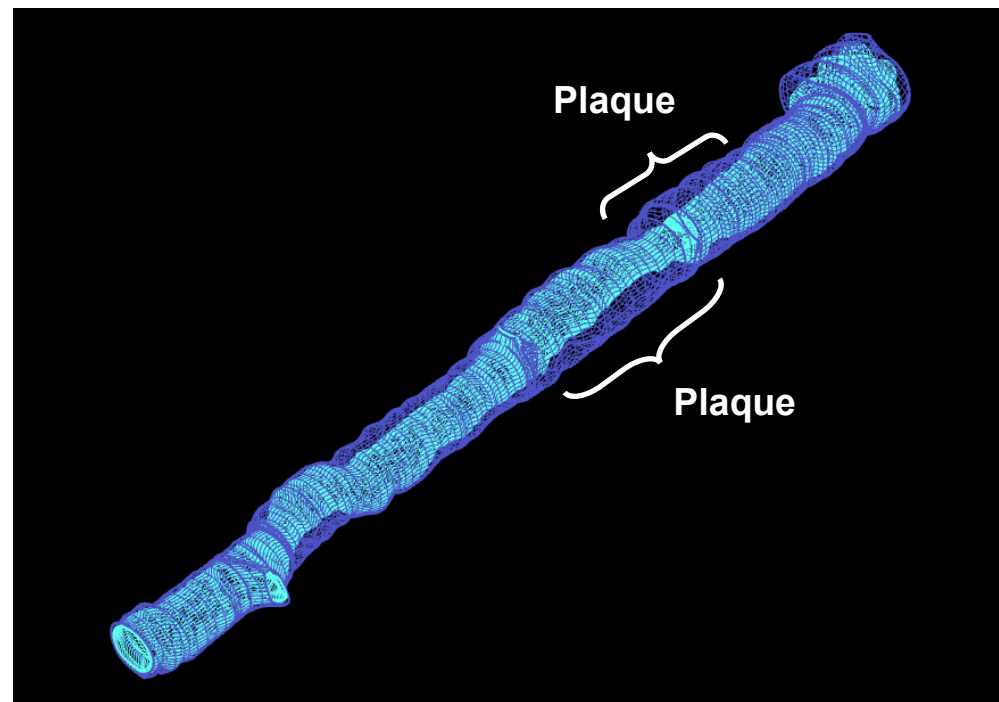
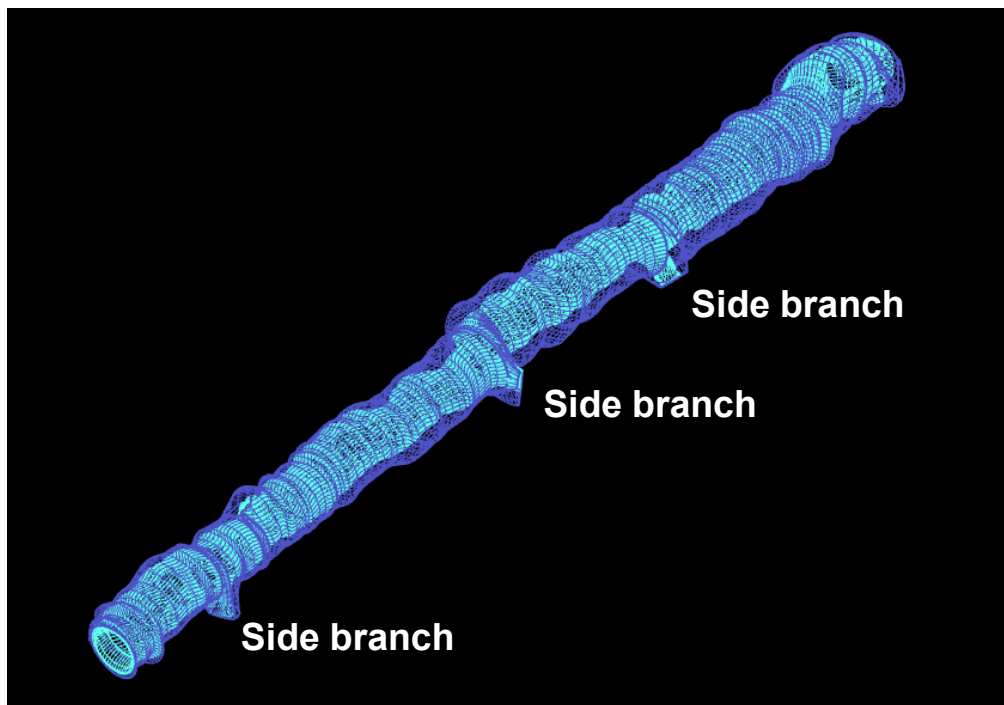


Auto-segmentation



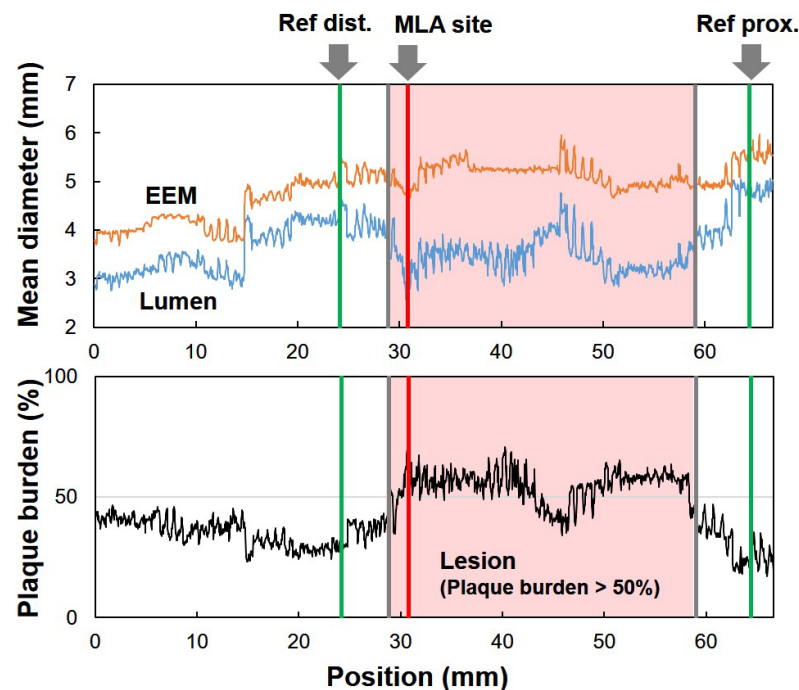
血管構造の詳細を可視化「血管ナビ」

- 内腔と血管のIVUS自動セグメンテーションにより血管の3D表示が可能
- プラークや側枝を含む血管構造の直感的理解の助けとなる



AIを用いたカテーテル治療戦略立案支援に向けて

- 病変部の詳細構造や合併症因子の可視化によって医師の判断をサポート
- 個々の患者さんの臨床データや併存疾患などを考慮したカテーテル治療および術後管理の個別最適化を目指す



まとめ

- 血管内画像を自動読影し、治療戦略立案に必要な情報を医師に提示する
AIの開発を推進
- 術中のみならず、術前および術後のデータも活用することによって、カテーテル
治療の個別最適化を目指す
- テルモはデバイスとデジタルソリューションを組み合わせることによって、診断・治
療の質と効率を高め、医療の発展に貢献する

