

令和 4 年 5 月 27 日現在

機関番号：32666

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2021

課題番号：18K08744

研究課題名(和文)3次元プリンターにより作製した心房電極を用いた心房細動の多点同時マッピング

研究課題名(英文)Multiple electrical atrial mapping system made from 3D printer

研究代表者

新田 隆(Nitta, Takashi)

日本医科大学・大学院医学研究科・研究生

研究者番号：40256954

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：電極パッチの素材と滅菌方法の選定を行った。素材としては、通常の滅菌処理で形状や強度・弾性に变化を来さず、3Dプリンタ処理に適したものを検討した。3Dプリンタのマルチマテリアル積層材に独自のコーティング(ウレタン樹脂)を施したUV(紫外線)硬化樹脂を用いたパッチを試作し、エチレンオキサイドガス滅菌とオートクレーブで滅菌処理を行い、形状や強度・弾性などの变化を検討した。エチレンオキサイドガス滅菌では外観上の变化は見られなかったが、オートクレーブでは変色が認められた。以上より、電極パッチの素材としてはUV硬化樹脂を用い、エチレンオキサイドガス滅菌を採用することとした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

患者の術前のCTあるいはMRI画像から心房形態の3次元構築を行い、3Dプリンターを用いて個々の患者の心房の形態にあった個別3D心房多極電極を作製し、その電極を用いた心房マッピングを行うことにより、より正確な心房興奮伝播の解析を可能にする事である。さらに従来のマッピング電極ではなし得なかった左右心房を跨ぐ形で電極を配置することにより左右心房間伝導の正確な検討が可能となる。

研究成果の概要(英文)：The material of the electrode patch and the sterility method were selected. As a material, we examined a material suitable for 3D printer processing, which does not change the shape, strength, and elasticity by normal sterilization treatment. We made a prototype patch using UV (ultraviolet) curable resin with a unique coating (urethane resin) on the multi-material laminate of a 3D printer, sterilized with ethylene oxide gas and autoclave, and sterilized in shape, strength, elasticity, etc. We examined the changes in. Ethylene oxide gas sterilization showed no change in appearance, but autoclave showed discoloration. Based on the above, it was decided to use UV curable resin as the material for the electrode patch and to adopt ethylene oxide gas sterilization.

研究分野：心臓血管外科学関連

キーワード：心房 心外膜 三次元

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

心房細動はしばしば遭遇する不整脈で、不整脈による急死のリスクは低いものの、脳梗塞などの合併症の発生頻度は高く、有効で安全性の高い治療法が望まれている。心房細動に対する非薬物治療として外科手術やカテーテル治療が行われているが、いずれの治療も患者や心房細動の機序に依らない画一的な治療であり、個々の患者における心房細動の機序に対応した合理的な治療が行われていないのが現状である。

左右の心房間伝導路は、解剖学的研究 (Ho SY, et al. J Cardiovasc Electrophysiol, 1999;10:1525-1533.) と我々の電気生理学的研究 (Sakamoto S, et al. J Cardiovasc Electrophysiol, 2005;16:1077-86.) から、Bachmann 束だけでなく、冠静脈洞内の心房筋、心房中隔の anterior limbus、下大静脈流入部近傍の後中隔にもあることが分かっている。Bachmann 束と冠静脈洞内の左右心房間伝導はそれぞれ心外膜と心内膜からその伝導を捉えることが可能であるが、他の心房間伝導路 (心房中隔の anterior limbus と下大静脈流入部近傍の後中隔) は容易にはその伝導を捉えることができなかった。

当教室では長年にわたって、心房細動の手術中に心房表面からの多点同時電位記録から心房細動の興奮伝播の解析を行ってきた。従来のマッピング電極では右心房と左心房に分けたパッチに電極が配置されていたことから、左右心房間の伝導を正確に記録し、解析することが困難であった。また、心房の形態の個体間のバリエーションは大きく、同一の形状の電極パッチでは個別の患者の心房形態とは一致しないために、心房興奮伝播の解析精度にも影響していた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、患者の術前の CT あるいは MRI 画像から心房形態の 3 次元構築を行い、3D プリンターを用いて個々の患者の心房の形態にあった個別 3D 心房多極電極を作製し、その電極を用いた心房マッピングを行うことにより、より正確な心房興奮伝播の解析を可能にする事である。さらに従来のマッピング電極ではなし得なかった左右心房を跨ぐ形で電極を配置することにより左右心房間伝導の正確な検討を行うものである。

3. 研究の方法

CT あるいは MRI 画像からコンピュータ上に 3 次元構築された左右心房のモデルに基づいて、3D プリンターを用いて個別 3D 心房パッチ (アールテック社製) を作製する。心房パッチは右房と左房に分けて作製するが、右房側壁、左房高側壁、心房天蓋部に分けて作製する。さらに、着脱可能な同心状双極電極帯 (ユニークメディカル社製) (次頁) を作製し、これを前述した個別 3D 心房パッチに装着することにより、多極電極パッチを作製する。

同心状双極電極帯は 10 極/帯、5 極/帯、3 極/帯の 3 種類を作製し、パッチの広さと形状に応じて組み合わせて多極電極を作製する。最大 512 チャンネルのマッピング電極を作製する。電極の集中コネクタから延長ケーブルを用いて、手術室内に設置されている 512 チャンネルマッピング装置に接続する。当施設に設置されている 512 チャンネルマッピング装置は、同時に解析可能なチャンネル数は随一であるだけでなく、興奮伝播の 3 次元かつ動的な表示や周波数解析などの高度な分析が可能であり、独創性の極めて高い研究が可能である。

心房細動を合併する弁膜症、冠動脈疾患などの患者 10 名を対象として、術中に心房のマッピング（心房電位の記録と解析）を行う。本研究に伴う術前の CT あるいは MRI 画像からの個別別

3D 心房パッチの作製と術中の心房電位記録に関しては、学内の倫理委員会ならびに IRB の審査と承認を得て、定められた書式と内容を用いて事前に患者への説明と同意を得る。

4 . 研究成果

2018 ~ 2019 年度では、電極パッチの素材と滅菌方法の選定を行った。素材としては、通常の滅菌処理で形状や強度・弾性に变化を来さず、3D プリント処理に適したものを検討した。3D プリントのマルチマテリアル積層材に独自のコーティング(ウレタン樹脂)を施した UV (紫外線)硬化樹脂を用いたパッチを試作し、エチレンオキサイドガス滅菌とオートクレーブで滅菌処理を行い、形状や強度・弾性などの变化を検討した。なお、パッチには電極コードの装着を想定して 2mm 幅の溝が掘ってある。いずれの滅菌処理でも形状や強度・弾性に变化は見られなかったが、エチレンオキサイドガス滅菌では外観上の变化は見られなかったが、オートクレーブでは変色が認められた。以上より、電極パッチの素材としては UV 硬化樹脂を用い、エチレンオキサイドガス滅菌を採用することとした。さらに、ヒトの CT 画像からコンピュータ上に左右心房を 3 次元構築した。撮像で得られた DICOM データから心房を 3 次元表示し、心外膜を認識し編集した。この作業で明らかになった問題点は、左房天蓋部など心外膜が存在しない部位がある点と左右の肺静脈間の左房後壁や下位右心房横隔面など周囲組織と近接あるいは接触、連続している部位では、心外膜面の同定が困難あるいは不可能である点である。この点に関しては、一定の基準を設けて自動的に心外膜面を認識するプログラムの必要性が示唆された。

この 3 次元心房モデルに基づいて、3D プリントを用いて 3D 心房パッチを試作した。心房パッチは右房と左房に分け、右房側壁、左房高側壁、心房天蓋部に合うように作製した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

特にありません。

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	廣本 敦之 (Hiromoto Atsushi) (80465327)	日本医科大学・医学部・助教 (32666)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------