

令和 6 年 5 月 25 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K08443

研究課題名（和文）筋電計測原理を用いて視覚的に接触状態が提示可能な心筋細胞生検用ロボット鉗子の開発

研究課題名（英文）A Development of Myocardial Biopsy Forceps with Contact State Estimation Function by Measuring Electromyogram

研究代表者

梅本 朋幸（Umemoto, Tomoyuki）

東京医科歯科大学・東京医科歯科大学病院・助教

研究者番号：00813750

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）：この研究の目的は、心臓の組織を安全に採取できる新しい心筋生検鉗子を開発し、その有用性を確認することです。2020年度には、市販の鉗子で生体心筋との接触を検知する条件を動物実験で評価し、受動電極を装着した試作機を作成しました。2021年度には、光ファイバによる接触圧力検知機能を考案し、体外実験と動物実験でその有効性を確認しました。2022年度と2023年度には、この機能の小型化と細胞採取機能の組み合わせを研究し、鉗子の安全な駆動方法を開発しました。

研究成果の学術的意義や社会的意義

この研究の学術的意義は、心臓組織の安全な採取を可能にする新しい技術の開発です。従来の方法では難しかった接触圧力の正確な検知を光ファイバを用いて実現し、心筋生検の精度と安全性が向上しました。社会的意義としては、この技術により、心臓病の早期発見や治療がより確実に行えるようになります。これにより、多くの患者がより適切な治療を受け、健康な生活を取り戻すことが期待されます。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to develop new myocardial biopsy forceps that can safely collect heart tissue and to confirm their usefulness. In 2020, we evaluated the conditions for detecting contact with the myocardial tissue using commercially available forceps through animal experiments and created a prototype equipped with a passive electrode. In 2021, we devised a contact pressure detection function using optical fibers and confirmed its effectiveness through in vitro and animal experiments. In 2022 and 2023, we focused on miniaturizing this function and combining it with a cell collection feature, as well as developing a safe driving mechanism for the forceps.

研究分野：医歯薬学、内科系臨床医学、循環器内科

キーワード：心筋生検 生検鉗子 筋電位 合併症 光ファイバ 駆動装置

### 1. 研究開始当初の背景

心筋症の診断に使用する心筋生検鉗子は、屈曲可能なシャフトの先端にグリッパが付いた形状であり、血管を經由し目標とする心筋に近づけて細胞を採取する。術者はX線装置を使用して操作を行うが心筋壁は透視像では視認困難であり、現状の鉗子ではグリッパと心筋の接触による手応えも微弱なため、接触の判定が難しく、失敗時のリスクも高い。そこで、正確な接触判定のために筋電位測定の原理に着目し、これを応用した受動電極を有する生検鉗子と接触判定法を提案する。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、(1)明示的・定量的に接触を判定でき、かつ(2)安全性を担保しながら作業可能な心筋生検鉗子を製作し、臨床への有用性を評価することである。

### 3. 研究の方法

提案する心筋用生検鉗子の原理試作を行い、試作機を用いた心臓モデル実験および動物実験を行うことで、臨床への有用性の検証と機構の改良を実施していく。機能の検証では、明示的な接触判定と安全な細胞採取が実現可能かどうかを循環器内科の医師が実際に使用して評価する。提案する鉗子について以下に示す。

(1) 鉗子先端部に付加した電極で心筋壁接触時に筋電位を検出することで、接触状態の変化が明示的・定量的に判定可能となり、心筋生検の確実性・安全性が向上する。図1に受動電極を有する生検鉗子を示す。開閉するジョーのリンク二つに被覆電線を接着し、電線はシャフトに沿ってハンドル近傍まで延長され、端点で筋電計測用のアンプに接続される。これによりジョーのリンク二つは筋電計の電極 E1 と E2 となり、電極間の電位差がアンプで増幅され、出力電圧  $V_s$  の時系列データが計測される。図5に筋電位計測によるジョーと心筋壁の接触判定の様子を示す。図5(a)ではジョーと心筋壁が接触していない状態であり、このとき電極間は血液によってショートするため、出力電圧  $V_s$  は小さくなる。一方、図5(b)ではジョーと心筋壁が接触している状態であり、このとき電極間には血液でなく心筋壁がある。このため、電極間に筋電位差が生じ、出力電圧  $V_s$  は大きくなる。以上より、出力電圧  $V_s$  の増減からジョーと心筋壁の接触状態センシングが可能となる。筋電位の波形は接触の前後で瞬間的に振幅が変化するため、接触のタイミングも正確に判定することが可能である。

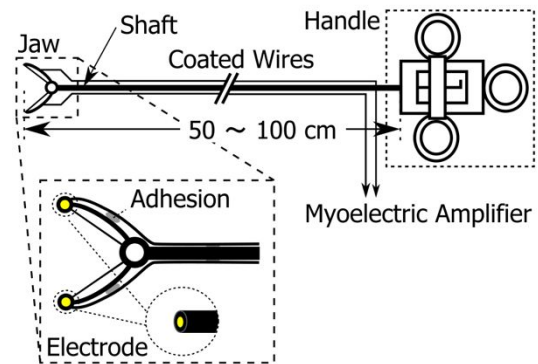


図1：受動電極を有する生検鉗子

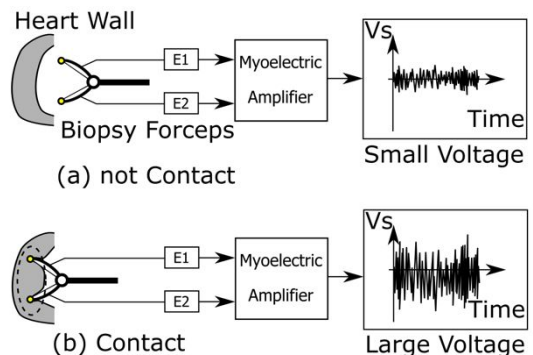


図2：筋電位計測による接触判定

(2) また、接触圧力検知機能として、光ファイバを用いた機構を考案した。しかしながら、本機構を現在実臨床で使用されている実際の鉗子に統合すること、鉗子の直径がかなり大きくなり、実験動物の血管を経由して心臓へ進めることが困難である。そこで、通常鉗子先端にある細胞採取するためのジョーを有さない、鉗子構造体に光ファイバによる接触圧力検知機能を組み込んだ試作機(図3)を作成し、評価する方針とした。

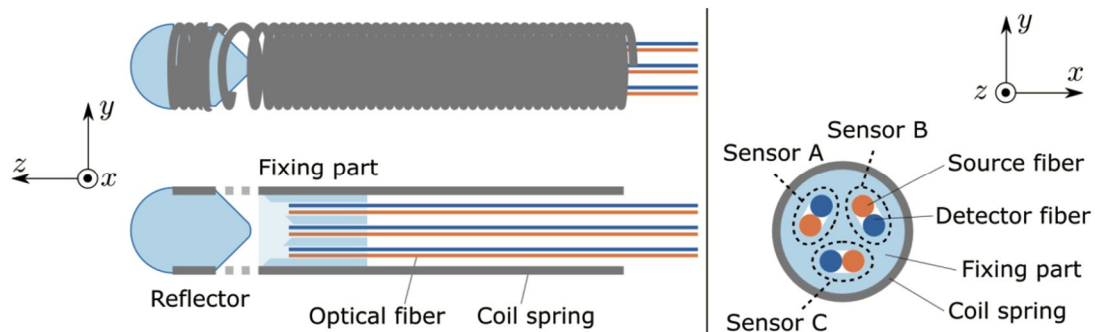


図3：ジョーを有さない光ファイバによる検知機能を組み込んだ試作機

図4は、曲げ角度検出の概念図を示している。鉗子の先端が接触によって曲がると、シャフトの内側と外側でギャップの大きさが異なる。鉗子に内蔵された光ファイバーが1本だけの場合、接触によって曲がるが、曲がった後の光ファイバー付近のギャップが接触していないギャップと同じである場合など、接触を検出できないケースがある。したがって、3対の光ファイバーセンサーを等方的に配置することにより、曲げ方向に関係なくどのセンサーの測定値も変化し、接触検出が可能になる。さらに、図4に示されているように、円錐形のリフレクターは曲げ状態を検出するのに効果的だ。円錐形リフレクターを使用することで、曲げに対して内側のファイバーでは反射光の量が増え、外側のファイバーでは減少する。これにより各チャンネルの光量に差が生じ、曲げの姿勢を検出することができる。

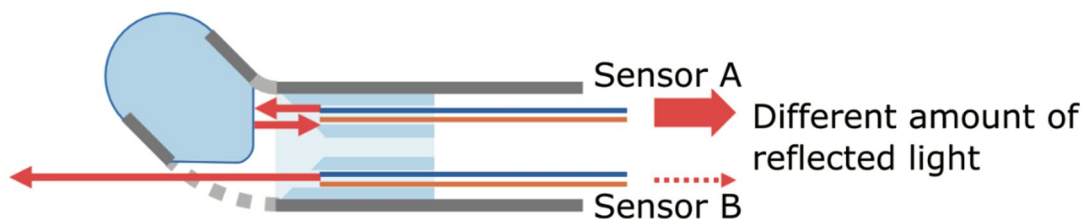


図4：曲げ角度検出の概念図

#### 4. 研究成果

(1) 市販されている心筋生検鉗子の根本電位を測定することで生体心筋壁との接触状態の検知が可能である条件を動物実験によって評価し、その結果をもとに、先端に受動電極を装着した新たな生検鉗子の試作機を作成した。そして、ブタ生体を用いて、心筋壁に試作機先端を接触させる実験を行い接触状態を検知可能であることを確認した。

( 2 )

光ファイバを用いた接触圧力検知機能に関しては、体外実験で原理及び試作機の特性を評価し、ブタ生体を用いた実験により体内環境下での動作を評価した。体外実験によって垂直方向及び屈曲方向の先端圧力を検知可能であることを確認した(図5、6)。

また、動物実験によって心筋接触時には心拍に同期して2倍の変化を示すことを確認することができた(図7)。

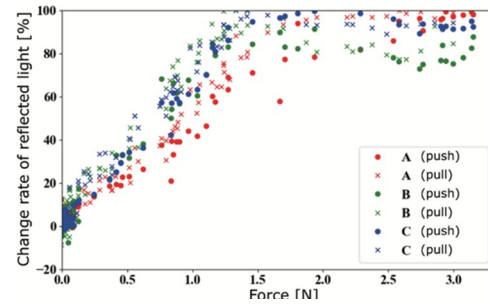


図5：垂直方向検知

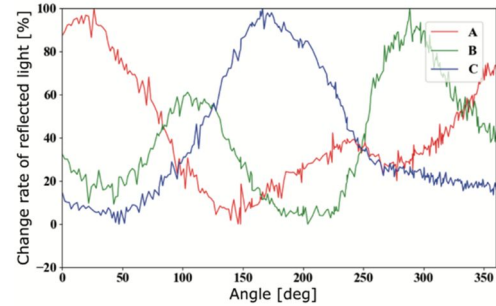


図6：屈曲方向検知

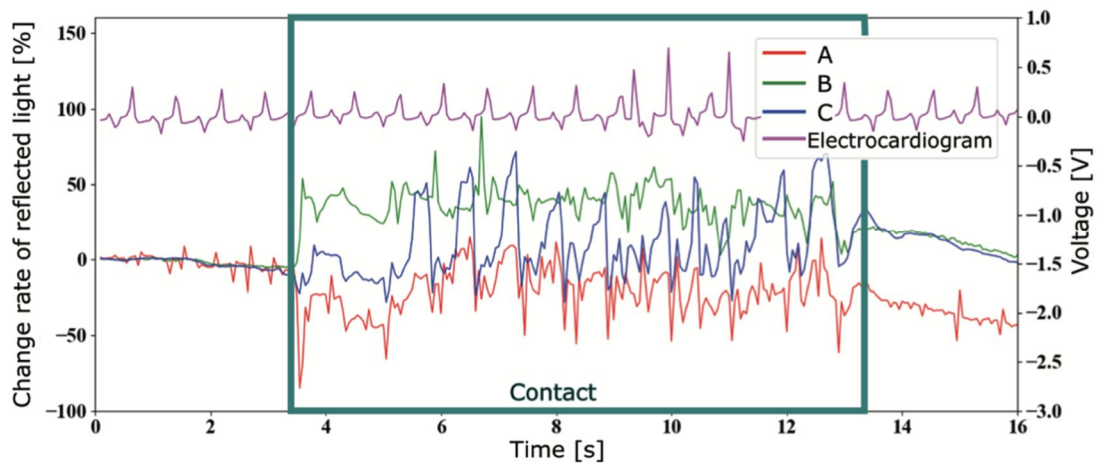


図7：in vivoにおける光ファイバセンシングの確認

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Umamoto Tomoyuki, Sato Kei, Miyazaki Tetsuro, Kawase Toshihiro, Sogabe Maina, Sasano Tetsuo, Kawashima Kenji	4. 巻 34
2. 論文標題 Optical-fiber-type Contact Force Detector for Improving Safety and Workability of Myocardial Biopsy	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Sensors and Materials	6. 最初と最後の頁 4185 ~ 4185
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.18494/sam4049	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 Tomoyuki Umamoto
2. 発表標題 Development of new generation myocardial biopsy forceps with contact state estimation function by EMG measurement
3. 学会等名 第29回日本心血管インターベンション治療学会（CVIT2021）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Kei Sato
2. 発表標題 筋電位計測による接触状態推定機能を有する心筋生検鉗子の開発
3. 学会等名 第6回日本心筋生検研究会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Tomoyuki Umamoto
2. 発表標題 Development of new endomyocardial biopsy forceps with contact state estimation by electromyogram
3. 学会等名 第4回日本循環器学会基礎研究フォーラム
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

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	宮崎 哲郎  (Miyazaki Tetsuro)  (60734481)	東京大学・大学院情報理工学系研究科・講師    (12601)	

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
---------	---------