

## 審査の結果の要旨

氏名 堀内 哲也

本論文は「心腔弁閉鎖不全のためのOff-Pump内視鏡搭載手術デバイスの研究」という題目で提出したものである。

現在の心腔弁閉鎖不全治療は、人工心肺を用いた体外循環による環境下で開胸開心手術が行われている。しかし、人工心肺使用中の心筋は虚血状態に置かれるため、術後の心筋機能の低下に繋がる危険性がある。それに対し心筋保護液を始め、各種の侵襲低下手法は試みられているものの、完全に侵襲を防ぐことは出来ず、患者の心筋機能によっては手術自体を諦めるケースもある。そこで本研究では、人工心肺を用いない心拍動下での手術環境の構築を目指した要素技術設計・開発について論じている。具体的には、弁逸脱症に対応できうる人工腱索再建手術用デバイスの開発、高度な手技を支援するデバイス位置推定システムの開発、心腔内可視化手法として、従来の超音波診断装置とフラッシュ液内視鏡法との併用システムの研究を行ったものである。

第1章では、本研究の背景として、僧帽弁閉鎖不全症の治療の現状および低侵襲治療の必要性について述べ、低侵襲Off-Pump環境下心腔内手術を実現する治療デバイスおよび観察手段の現状と課題について議論している。第2章「目的」では低侵襲人工腱索再建手術の実現のための要素技術を明確に示した。

第3章では、本研究で提案するOff-Pump環境下人工腱索再建手術システムの提案を行い、本研究の位置づけおよび論文の構成を詳述している。提案手法では、縫合の代替としてクリップによる人工腱索再建手術を行い、また確実な治療を行うために、クリップを掛けるための手術デバイスは超音波とフラッシュ液内視鏡の観察下に操作するものとしている。更に、デバイス先端の定位置固定制御を行い、より安全に手術を遂行することを目指している。

デバイスの心臓へのアプローチは心房中隔経由で行われるが、デバイス先端には弁把持用クリップと乳頭筋クリップのそれぞれを搭載したものとし、更にフラッシュ液内視鏡ポートによるデバイス前方観察を可能とする点が独創的であると言える。具体的には(1)弁把持クリップ、乳頭筋クリップの設計開発、(2)フラッシュ液内視鏡システム及び先端操作部の設計・開発、(3)確率推定手法によるデバイス先端位置推定、以上3つの要素について各々の要求仕様を明確にし、それぞれ設計試作およびin-vitro、in-vivo実験を通しての評価実験を行うことが示されている。

第4章では、弁把持クリップ、乳頭筋クリップの設計を述べている。クリップは把持機能の他、クリップ鉗子のロック、クリップ心腔内留置の3機能が必要である。手術単純化の都合上、これらの機能を単純な操作で実現する必要がある。以上機能を実現する

ために本クリップは、独自のロック機構と離脱機構を考案し開発している。

第5章前半ではフラッシュ液内視鏡システムを詳述している。フラッシュ液内視鏡法とは、内視鏡の先端から透明な液体（以下、フラッシュ液）を噴出し、内視鏡の前方から血液を排除することで観察する方法である。従来の内視鏡の外側にもうひとつの筒をつけてフラッシュ液の流路とし、内視鏡の先端からフラッシュ液を前方に噴出させる。内視鏡前方に存在した血液はフラッシュ液によって押しのけられ、前方が透明なフラッシュ液のみになり、散乱や吸収がほとんど発生しなくなるため観察が可能となる。

第5章後半では第4章のクリップ、及びフラッシュ液内視鏡を搭載した全体のデバイス外観図及び末端のクリップ操作部の設計を示している。押し引き回転だけで、鉗子開閉、ロック、離脱の3動作が可能であり、手術難易度の低下に大いに貢献しているといえる。

第6章ではデバイス先端位置を把握するための心腔内3次元位置推定システムの研究について述べている。手法として従来の確率推定手法であるParticle Filterをベースに、その精度向上を行うために新たに考案したDifferential Probability Method、加えて加速度センサを用いた位置センサ・加速度センサ統合システムについて述べている。

第7章は評価実験について述べられている。実験項目では、第4、5、6章に記載された機構システムの性能の評価を行った。まず、7.1にてフラッシュ液解像度の試験を行い、視野距離5mm以内では超音波診断装置以上の解像度を有することを確認した。また、7.2では、把持力試験では弁把持クリップ、乳頭筋クリップ共に必要把持力に安全率3倍をかけた10Nを超える把持力を有することを実証した。7.3では、生体シカ心臓表面の心拍運動データを基に、センサ統合システムのシミュレーション試験を行った。従来手法に対して提案するDifferential Probability Methodと位置センサ・加速度センサ統合システムの併用により、誤差を従来から27.2%低減することに成功した。これにより本手法によるデバイス先端位置の特に速度追従性能の向上が示唆され、応用可能性を示した。そして7.4ではデバイスのIn vivo実験を行っている。Off-Pump環境心拍動下での実験を行い、臨床応用への可能性を評価した。結果僧帽弁と乳頭筋の両方のクリッピングに成功した。

第8章では全体の考察を述べている。手術クリップの小型化や、フラッシュ液内視鏡の空気混入対策、提案システム自体の考察、残された課題および、将来的な展望について述べている。

第9章では結論として、本研究により得られた成果および結論を述べている。

上述した一連の成果によって、本論文は従来にない新しいOff-Pump環境下心腔内人工腱索再建手術の可能性を示したといえ、また要素技術の波及効果による更なる高度技術による医療への貢献も考えられる。これらの結果は、今後多く行われると予測される低侵襲心臓外科治療デバイスの設計論につながるものである。よって本論文は博士（情報理工学）の学位請求論文として合格と認められる。