

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名 : (日本語) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Promotive Project of Research and Development for Medical Device

研究開発課題名 : (日本語) 症例別術前シミュレート型心臓カテーテルシミュレーターの開発研究
(英語) Research and Development in Case-oriented Preoperative Cardiac Catheter Simulator

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授 坂田泰史
所属 役職 氏名 : (英語) Department of Cardiovascular Medicine, Osaka University
Professor, Yasushi SAKATA

実施期間 : 平成28年4月1日 ~ 平成29年3月31日

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人大阪大学国際医工情報センター 特任助教 岡山慶太
所属 役職 氏名 : (英語) Global Center for Medical Engineering and Informatics,
Osaka University
Assistant Professor, Keita OKAYAMA

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 助教 水野裕八
所属 役職 氏名 : (英語) Department of Cardiovascular Medicine, Osaka University
Assistant Professor, Hiroya MIZUNO

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 助教 栗田政樹
所属 役職 氏名 : (英語) Department of Cardiovascular Medicine, Osaka University
Assistant Professor, Masaki AWATA

研究開発分担者 (日本語) 大阪大学医学部附属病院 医員 市堀泰裕
所属 役職 氏名 : (英語) Osaka University Hospital, Cardiologist, Yasuhiro ICHIBORI

II. 成果の概要（総括研究報告）

（2）研究開発の実績の説明

われわれは心臓カテーテルをより安全かつ効率的に行うことを主眼とし、CT データを 3D プリンターで立体再構成し、実臨床で用いる X 線透視下で使用可能な心臓カテーテルシミュレーターを開発した。以下、3つのサブテーマ（1. エントリーモデル、2. PCI 用個別症例モデル、3. TAVI モデル）に分け、概要を報告する。

①エントリーモデル

エントリーモデルとして、心筋生検・不整脈アブレーションに対応する機能を付加し、実際にカテーテルの動きを再現したトレーニングができることを確認した。不整脈アブレーションのオペレーターが最初に覚える心房中隔穿刺、3D マッピング、すなわちカテーテルの先端で左房をなぞることで、コンピューター上に 3D イメージを構築する手技が可能なことを確認した。また、冠動脈造影、平易な冠動脈形成術（PCI）が可能なモデル（冠動脈モデル）を作製し、X 線透視下と非透視下の両方でトレーニングが可能なことを確認した。初学者をターゲットとしたこのモデルで、経験数の少ない医師にシミュレーション研修を行い、シミュレーション前後で操作方法の熟達度の向上、操作に要する時間の短縮が得られることが確認できた。自施設のみならず、その他の研修指定病院、さらに、全国から若手医師を集めた心臓カテーテル研修セミナーなどにおいて、延べ 100 名以上の医師にシミュレーショントレーニングを実施した。尚、本エントリーモデルに関しては、2015 年度より共同研究企業を核として、予定通り国内、海外市場（輸出）への販売を開始し、既に国内外で導入実績がある。

②PCI 用個別症例モデル

X 線透視下での冠動脈造影にて臨床と同様のイメージが得られるようにするべく、心臓モデルの設計を一から行い、生理的な血流を再現できる構造の心大血管 3D モデルを作製した。さらに、拍動流を生み出せるポンプを新たに開発し、作製した 3D モデルと組み合わせることで循環システムの構築を行った。このシステムを病院の血管造影室に持ち込み、本番同様に造影剤を用いた実験を行った結果、実際の画像にかなり近い透視画像が得られることが確認できた。さらに、倫理委員会での承認を経て、実際の症例の心臓 CT データを用いて個別症例モデルの作製を繰り返し行い、個別症例モデルの作製体系を確立した。また、形状記憶合金を用いた再使用可能なシミュレーション用のステントを開発し、実際に留置できることを確認した。これらの研究結果をもとに、複雑病変における個別症例モデルを作製し、経験のあるオペレーターの協力を得て、実際の手術の前にトレーニングシミュレーションを実施した。個別症例モデルでの検討の結果、合併症を起こしやすい症例、特に、高度石灰化によりロータブレーターなどの切削デバイスを使用しなければならない場合や、合併症が起こった際のトラブルシューティングにおいて、術者の研修ニーズが高く、また実際にトレーニングをしておくことで、トラブルを未然に防ぐ、あるいは合併症による緊急事態の際に速やかに対処できる可能性があることがわかった。また、モデル作製の費用対効果と利便性の検討から、冠動脈に交換用パーツを取り付けられる設計を考案し、その部分のみを造形することで、大幅に費用を抑えられるモデルを完成させた。

③TAVI モデル

TAVI（経カテーテル的大動脈弁置換術）初学者用モデルの本格的な設計、並びにステントバルブが留置できるための技術開発、試作を行い、日本国内で使用可能な balloon-expandable type、self-expandable

type それぞれのデリバリーカテーテルでステントバルブの留置を行い、使用可能なことを確認した。また、TAVI グループの術者とともにシミュレーションを実施し、手技の習熟、またトラブル時の対処法の学習において効果を発揮することが確認できた。さらに、倫理委員会での承認を経て、個別モデルの作製を行い、高度石灰化症例や二尖弁、大動脈弁逆流といった難易度の高い症例でのシミュレーションを行った。これらのシステムを米国で開催された TCT2016 にて出展し、世界各国の TAVI オペレーターに実際に触ってもらい、フィードバックを得た。

We have developed a novel, case-oriented cardiac catheterization simulator for preoperative use, to ultimately make catheterization safer and more effective. For this purpose, we employed a three-dimensional printing system and cardiac CT data to obtain various types of heart models.

① Entry model

We built the first model to simulate the myocardial biopsy and catheter ablation procedures. Designing a four-chamber model for atrial septal puncture and three-dimensional mapping, experience in both of which is required to become an operator of catheter ablation, was the first target to be achieved. The next step was a coronary model, which can facilitate coronary angiography and uncomplicated PCI. With this model, we have confirmed that accuracy and time needed for catheterization were improved after simulation training. We have made such training available to more than one hundred young physicians, not only in our hospital, but in other educational facilities and hospitals as well, sometimes through specialized seminars. Starting in 2015, we have made this model commercially available both in the domestic and foreign markets and have accomplished encouraging sales results.

② Case-oriented cardiac catheterization simulator for PCI

After getting the approval of our ethics committee, we established a system to make case-oriented heart models by using clinical cardiovascular CT data. We have designed a three-dimensional cardiovascular model with coronary arteries to obtain an image close to that of actual clinical cases under X-ray fluoroscopy. We have also developed a pulsatile pump to simulate physiological blood flow. We have tested this model in the cath lab and concluded that this system is sufficient to simulate actual clinical scenarios under X-ray fluoroscopy. We have also invented a reusable stent made of metal alloy for simulation training. Through such an R&D process, we have achieved preoperative simulation training with case-oriented heart models, aided by experienced operators. Based on our observations, we have found that simulation training is particularly needed before an operator can tackle complicated cases, especially cases requiring debulking devices like rotablator to treat severely calcified coronary arteries, because such cases are prone to procedure-related complications. After repeated simulation training for said situations, it is suggested that procedure-related complications can be reduced and that operators can promptly deal with unexpected problems. Finally, taking cost-effectiveness and user-friendliness into consideration, we have designed a detachable vessel system for coronary arteries, which can drastically reduce the cost of case-oriented simulation training.

③ TAVI model

We have designed a heart model with an aortic valve to facilitate simulation-based training for TAVI (transcatheter aortic valve implantation). We have succeeded in implanting both balloon-expandable type and self-expandable type stent valves with this system. We have also carried out simulation training for the operators of our TAVI team, and found that this model is an effective tool for acquiring proficiency and learning bailout techniques. After getting the approval of our ethics committee, we simulated complicated cases with severely calcified native valve, bicuspid valve, and aortic regurgitation. We exhibited this and previously mentioned models in TCT 2016 (Washington, D.C.), in an attempt to receive multidisciplinary feedback from operators coming from all over the world.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
心臓カテーテルシミュレーター（展示発表）	<u>岡山慶太</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	MEDICA 2014 (Dusseldorf)	2014年11月	海外
心臓カテーテルシミュレーター（展示発表）	<u>岡山慶太</u> ・ <u>溝手勇</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	2015国際医用画像総合展（横浜）	2015年4月	国内
心臓カテーテルシミュレーター（展示発表）	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	第79回日本循環器学会学術集会（大阪）	2015年4月	国内
・心臓カテーテルシミュレーターの研究開発 ・心臓カテーテルシミュレーターによる若手医師のためのトレー	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	第24回日本心血管インターベンション治療学会（福岡）	2015年7月	国内

ニング (展示発表)				
Training for Younger Doctors by using Cardiac Catheter Simulator (展示発表)	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	欧州心臓病学会-ESC Congress 2015 - European Society of Cardiology (London)	2015年8月	海外
Cardiac Catheter Simulator (展示発表)	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	MEDICA 2015 (Dusseldorf)	2015年11月	海外
心臓カテーテルシミュレーターによる TAVI トレーニング・若手医師のためのトレーニング (展示発表)	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	第80回日本循環器学会学術集会 (仙台)	2015年3月	国内
・心臓カテーテルシミュレーターの研究開発 ・心臓カテーテルシミュレーターによる若手医師のためのトレーニング (展示発表)	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>溝手勇</u> ・ <u>市堀泰裕</u> ・ <u>塚本泰正</u> ・ <u>栗田政樹</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	第25回日本心血管インターベンション治療学会 (東京)	2016年7月	国内
Training for Younger Doctors by using Cardiac Catheter Simulator (展示発表)	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>溝手勇</u> ・ <u>市堀泰裕</u> ・ <u>塚本泰正</u> ・ <u>栗田政樹</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	欧州心臓病学会-ESC Congress 2015 - European Society of Cardiology (London)	2016年8月	海外
Training for Younger Doctors by using Cardiac Catheter Simulator (展示発表)	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>溝手勇</u> ・ <u>市堀泰裕</u> ・ <u>塚本泰正</u> ・ <u>栗田政樹</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	TCT2016 (Washington D.C.)	2016年10月	海外
心臓カテーテルシミュレーターによるトレーニングシミュレーション (展示発表)	<u>岡山慶太</u> ・ <u>水野裕八</u> ・ <u>溝手勇</u> ・ <u>市堀泰裕</u> ・ <u>塚本泰正</u> ・ <u>栗田政樹</u> ・ <u>南都伸介</u> ・ <u>坂田泰史</u>	第81回日本循環器学会学術集会 (金沢)	2017年3月	国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願

公開を希望しません。