

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 15 日現在

機関番号：84404

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2011

課題番号：22791328

研究課題名（和文） 胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術のトレーニングのためのシミュレータの開発

研究課題名（英文） Development of simulator for training of thoracic endovascular aneurysm repair

研究代表者

清水 秀二（SHIMIZU SHUJI）

独立行政法人国立循環器病研究センター・循環動態制御部・特任研究員

研究者番号：80443498

研究成果の概要（和文）：近年、胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術は、高齢者や合併症を有する患者さんに対する低侵襲治療として広く行われている。その一方で、ステントグラフト内挿術のトレーニングは、限られた実際の症例でしか行うことができず、患者さんへのリスクは避けられない。そこで、本研究では、体外循環用のローラーポンプを用いて、拍動流を生成し、実際の手術と同様の手技で胸部大動脈瘤モデル内にステントグラフトを内挿できるシミュレータを開発した。本研究で開発したシミュレータは、患者さんへのリスクなしにステントグラフト留置術のトレーニングを行うことができ、修練医のトレーニングに有用であると考えられる。

研究成果の概要（英文）：Thoracic endovascular aneurysm repair (TEVAR) has recently become a surgical option for the high-risk patients with thoracic aortic aneurysm. However, there have been few methods to train the deployment of stent graft in the pulsatile aorta. Thus, we developed a simulator for the training of TEVAR under pulsatile hydrodynamics. Our simulator has been developed so that the roller pump provided in conventional cardio-pulmonary bypass can be used to generate pulsatile flow. Our simulator may provide the excellent training for surgical trainees.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	1,900,000	570,000	2,470,000
2011 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,000,000	900,000	3,900,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：胸部外科学

キーワード：心臓血管外科学、ステントグラフト、シミュレータ、胸部大動脈瘤、トレーニング

1. 研究開始当初の背景

2008 年に胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術が、保険医療として認められるようになり、ステントグラフト内挿術は、胸部大動脈瘤に対する新たな治療戦略とし

て注目を浴びている。開胸手術と比べ、低侵襲であるステントグラフト内挿術は、今まで開胸手術が困難であった高齢者や合併症を有する患者さんにおいて、唯一の治療手段となりうるケースも多い。しかしながら、ステ

ントグラフト内挿術では、その性質上、一度、大動脈内に展開したステントグラフトを回収することは極めて困難であり、特に開胸手術ができない症例においては事実上、不可能である。したがって、ステントグラフト内挿術を行うためには、使用するデバイスに対する十分な知識と経験が必要である。

一方で、ステントグラフト内挿術のトレーニングは、実際の症例においてしか行うことができず、関連学会の実施医基準においても、特定のデバイスの使用経験は、(指導医のもとに)わずか2例で良いとされている。このような状況の中では、ステントグラフト実施医を目指す若い修練医が十分な経験を積めるとは言いがたい。さらに、すでにステントグラフト実施医の資格を取得している医師であっても、新しいデバイスを使用するには、デバイスごとの資格を習得せねばならず、新たなデバイスの操作をトレーニングする必要がある。

しかしながら、限られた実際の症例の中でしか、トレーニングができないという現状は、トレーニングを受ける医師たちだけでなく、安全性という面で患者さんにとっても不利益をもたらすものである。そこで、実際の手術と同様な手技でステントグラフトを内挿できるシミュレータを開発できれば、現在のステントグラフト内挿術のトレーニングにおける問題を解決できると考えられる。

2. 研究の目的

本研究では、可能な限り多くの施設でトレーニングができるように、特殊な機材を必要としない手術手技習得に特化した胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術シミュレータを開発することを目的としている。

3. 研究の方法

本研究のためにすでに開発したプロトタイプ・シミュレータ(図1)は、脈圧を発生させる為のリザーバを有する循環回路と大動脈瘤モデルからなり、ステントグラフト挿入部は、一方弁付きイントロデューサで水漏れを防いでいる。本シミュレータには、専用の機材は必要なく、透視装置と体外循環用のローラーポンプがある施設であれば、どこでもトレーニングができるように設計されている。また、大動脈瘤モデル部分のみの交換により、さまざまな瘤形に対応できるように設計されており、短時間で効率良くトレーニングを積むことが可能である。

本研究では、まずプロトタイプ・シミュレータをもとに、大動脈弓部を含む胸部大動脈瘤の拍動流下シミュレータの開発を行う。大動脈弓部分枝を含む大動脈瘤モデルの作製と循環回路の構築および回路内の拍動流の最適化を行う。その後、三次元造形による

個々の症例に応じた個別大動脈瘤モデルの作製の可能性を探る。

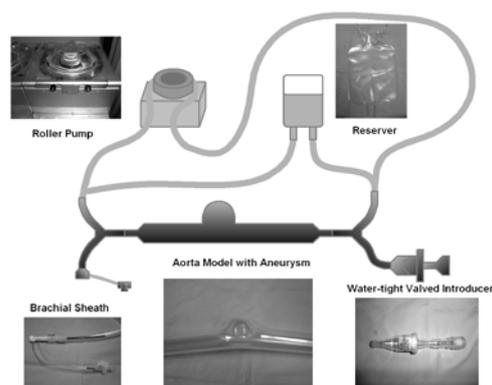


図1 プロトタイプ・シミュレータ概要

(1) 弓部分枝を含む胸部大動脈瘤モデルの開発

すでに開発した下行大動脈瘤モデル(図2)に加え、今後、ステントグラフト内挿術の適応となることが予想される弓部遠位部大動脈瘤に対応できる弓部3分枝(右腕頭・左総頸・左鎖骨下動脈)を再現した大動脈瘤モデルを作成し、モデルと接続できる循環回路を構築する。

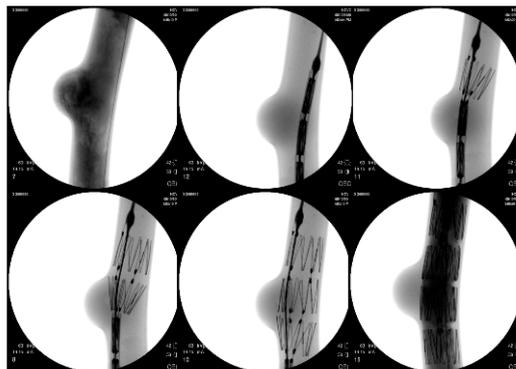


図2 下行大動脈瘤モデル内へのステントグラフト内挿術

(2) 拍動流の最適化

本研究で開発するシミュレータの特徴は、体外循環用のローラーポンプを用いた拍動流モデル内に、生体と同様な手技でステントグラフトを内挿できる点にある。しかしながら、プロトタイプ・シミュレータの拍動流は、生体のものとは若干違いがあるため、循環回路内の抵抗・リザーバ等を改良することにより、より生体に近い拍動流を再現する。

(3) 三次元造形による胸部大動脈瘤モデルの構築

術前に個々の症例に応じたシミュレータを用いて模擬手術を行うことができれば、術者はより安全にステントグラフト内挿術を行

うことができる。そこで、開発したシミュレータをさらに発展させ、一般的な症例に対するトレーニングのみならず、個々の症例に応じた術前トレーニングを行うことのできるシミュレータを開発する。個々の症例における三次元CT・血管造影の画像をもとにコンピュータ上で三次元の大動脈瘤モデルをデザイン(Computer Aided Design: CAD)し、三次元造形装置にて大動脈瘤モデルの型を起こす。この型をもとにシミュレータの循環回路と接続できる樹脂製の大動脈瘤モデルを作製する。

4. 研究成果

(1) 弓部分枝を含む胸部大動脈瘤モデルの開発

今後、ステントグラフト内挿術の適応となることが予想される弓部遠位部大動脈瘤をモデル化するために、弓部3分枝(右腕頭・左総頸・左鎖骨下動脈)を持つ循環回路を新たに設計し、回路の作製に成功した。本回路では、弓部3分枝が遮断されても、回路全体の流路が閉塞されないように設計されており、弓部分枝を一部(またはすべて)閉塞する形でのステントグラフト留置も可能である。また、弓部遠位部大動脈瘤の典型的な症例を模したガラス製およびシリコン製の弓部大動脈瘤モデルを作製した(図3)。



図3 弓部遠位部大動脈瘤モデル

(2) 拍動流の最適化

生体により近い拍動流を再現できるように、循環回路に様々な改良を加えた。ローラーポンプを用いた拍動流回路では、流量を増やすためには、ポンプの回転数を上げなければならないが、心拍数に相当する拍動回数が流量の増加に応じて上昇するという問題があった。この点を克服するため、ローラーポンプ部分の回路の大口徑化を図り、心拍数と同等の拍動回数で生体と同等の流量(心拍出量)

を確保することが可能となった。また、回路内に一方弁を追加することにより、より生体に近い拍動流を生成できるようになった。

(3) 三次元造形による胸部大動脈瘤モデルの構築

実際の症例より得た三次元CT画像をもとに、Osirixを用いてSTL(Standard Triangulated Language)フォーマットの弓部大動脈瘤モデルをコンピュータ上に作製した(図4)。これをCADソフトウェア上で三次元造形装置に出力できるように加工し、三次元造形装置にて、発泡スチロール片を削り出すことにより弓部大動脈瘤の発泡スチロールモデルを作製した。この発泡スチロールモデルを特殊シリコンにて3層コーティングした後、発泡スチロール部分を除去することによりシリコン製の弓部大動脈瘤モデルを作製した(図5)。

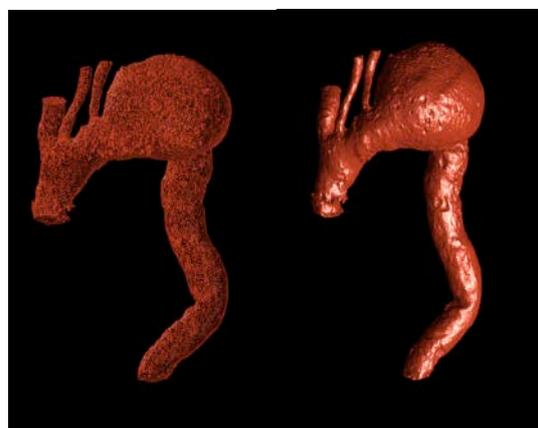


図4 弓部大動脈瘤コンピュータモデル

また、すでに開発した弓部3分枝を持つ循環回路を、前述のシリコン製の弓部大動脈瘤モデルと接続できるよう改良を加えた。最終的には、この回路をシリコン製の弓部大動脈瘤モデルと接続し、実験を行った。生理食塩水にて回路内を充填し、体外循環用のローラーポンプにて拍動流を生成し、回路内の流量や圧を記録した。その結果、本シミュレータでは、体外循環用のローラーポンプを用いて生体に近い拍動流を弓部大動脈瘤モデル内に生成することが可能であった。

以上のことから、本シミュレータは、個々の症例のCT画像をもとに作製した大動脈瘤モデルを用いた症例ごとの個別術前トレーニングにも応用できると考えられた。

今後は、実際の臨床でステントグラフト内挿術を行っているステントグラフト実施医や指導医によるシミュレータの評価を行った後、修練医のトレーニングに役立てていく

予定である。



図5 シリコン製弓部大動脈瘤モデル

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 4 件)

- (1) Shimizu S, Une D, Shishido T, Kamiya A, Kawada T, Sano S, Sugimachi M. Norwood procedure with non-valved right ventricle to pulmonary artery shunt improves ventricular energetics despite the presence of diastolic regurgitation: a theoretical analysis. *The Journal of Physiological Sciences*, Vol. 61, 457-465 (2011). 査読有
DOI: 10.1007/s12576-011-0166-7
- (2) 中井幹三, 奥山倫弘, 清水秀二, 加藤源太郎, 越智吉樹, 岡田正比呂. 胸部大動脈緊急症に対するステントグラフト療法. *胸部外科*, 64 巻, 69-73 (2011). 査読有
- (3) Shimizu S, Shishido T, Une D, Kamiya A, Kawada T, Sano S, Sugimachi M. Right ventricular stiffness constant as a predictor of postoperative hemodynamics in patients with hypoplastic right ventricle: a theoretical analysis. *The Journal of Physiological Sciences*, Vol. 60, 205-212 (2010). 査読有
DOI: 10.1007/s12576-010-0086-y
- (4) Nakai M, Shimizu S, Kato G, Mitsui H, Sano S. Successful Open Surgery for Recurrent Pseudo-aneurysm after Endovascular Aneurysm Repair in a

Patient with Behçet's Disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery Extra*, Vol. 20, e8-e10 (2010). 査読有
DOI:10.1016/j.ejvsextra.2010.04.003

[学会発表] (計 6 件)

- (1) 清水秀二, 川田 徹, 神谷厚範, 杉町 勝. Hemodynamic simulation of bilateral pulmonary artery banding for hypoplastic left heart syndrome. 第 89 回日本生理学会大会, 松本市総合体育館, 松本, 2012 年 3 月 29 日
- (2) Shimizu S, Shishido T, Kawada T, Sata Y, Kamiya A, Sugimachi M. Cavopulmonary shunt after LVAD implantation improves haemodynamics in patients having relatively impaired right heart: an in-silico analysis. ESC congress 2011, Paris Nord Villepinte, France, August 30, 2011
- (3) 清水秀二, 中井幹三, 杉町 勝. 胸部大動脈瘤ステントグラフト内挿術のドライラボ・シミュレータの開発. 第 41 回日本心臓血管外科学会総会, 東京ベイ舞浜ホテルクラブリゾート, 千葉, 2011 年 2 月 23 日
- (4) Shimizu S, Suga H, Sugimachi M. Myocardial entropy: a new concept of mechano-energetico-informatics. 19th International Conference of the Cardiovascular System Dynamics Society, Centennial Hall Kyushu University School of Medicine, Fukuoka, September 26, 2010
- (5) 清水秀二, 秋山 剛, 川田 徹, 神谷厚範, 宍戸稔聡, 白井幹康, 杉町 勝. Effects of α_2 -adrenergic agonist on cardiac sympathetic and parasympathetic nerve activities. 第 87 回日本生理学会大会, 盛岡市民文化ホール・いわて県民情報交流センター, 岩手, 2010 年 5 月 21 日
- (6) 清水秀二, 中井幹三, 丸山良浩, 町野圭司, 川田 徹, 神谷厚範, 宍戸稔聡, 杉町 勝. Development of training device for endovascular aneurysm repair under pulsatile hydrodynamics. 第 49 回日本生体医工学会大会, 大阪国際交流センター, 大阪, 2010 年 4 月 25 日

6. 研究組織

(1) 研究代表者

清水 秀二 (SHIMIZU SHUJI)

独立行政法人国立循環器病研究センター・循環動態制御部・特任研究員

研究者番号: 80443498

(2)研究分担者 ()

研究者番号:

(3)連携研究者 ()

研究者番号: