

- 1) 原著
- 2) カテーテル治療トレーニングのための EndoVascular Evaluator (EVE)を用いたシミュレーターシステム開発  
Development of simulator system with EndoVascular Evaluator (EVE) for catheter intervention training
- 3) Jun-ichi Koyama<sup>1</sup>, Yoshiki Hanaoka<sup>2</sup>, Takafumi Kiuchi<sup>2</sup>, Tetsuro Sasaki<sup>3</sup>, Takahiro Murata<sup>4</sup>, Atsushi Sato<sup>3</sup>, Kazuhiro Hongo<sup>2</sup>
- 4) <sup>1</sup> Neurointervention Center, Shinshu University Hospital  
<sup>2</sup> Department of Neurosurgery, Shinshu University School of Medicine  
<sup>3</sup> Division of Neurosurgery, Ina Central Hospital  
<sup>4</sup> Division of Neurosurgery, Shinonoi General Hospital
- 5) Jun-ichi Koyama, Neurointervention Center, Shinshu University Hospital  
3-1-1 Asahi, Matsumoto, Nagano, Japan  
Tel: 0263-37-2690  
E-mail: koyamaj@shinshu-u.ac.jp
- 6) Catheter intervention  
Simulation training  
Simulator system  
Fidelity  
Mechanical thrombectomy
- 7) 本論文を、日本脳神経血管内治療学会誌「JNET Journal of Neuroendovascular Therapy」に投稿するにあたり、筆頭著者、共著者によって、国内外の他雑誌に掲載ないし投稿されていないことを誓約いたします

1 カテーテル治療トレーニングのための EndoVascular Evaluator (EVE)を用いたシミュレーター  
2 システム開発

3 Development of simulator system with EndoVascular Evaluator (EVE) for catheter  
4 intervention training

5

6 要旨 (abstract)

7

8 Objective

9 自由架台と電気制御式のカメラ保持 C アームを開発し、シリコン血管モデルの EndoVascular  
10 Evaluator (EVE) と組み合わせることによって、カテーテル治療トレーニングのためのシミュレ  
11 ーターシステムを構築した。本システムを用いて機械的血栓回収術のシミュレーションを行い、  
12 シミュレーショントレーニングに使用可能かどうか検討した。

13 Methods

14 脳血管内治療専門医 3 名に対して本システムの使用方法を解説し、左中大脳動脈閉塞を模した  
15 人工血栓に対して可能な限り実臨床と同じ手順で機械的血栓回収術を行い、その手技時間と操  
16 作について観察した。頸部内頸動脈にガイディングカテーテルを留置するまでの時間 (ガイディ  
17 ング留置時間)、ステントを展開するまでの時間 (ステント展開時間)、血栓をステントとともに  
18 回収するまでの時間 (ステント回収時間) をそれぞれ計測し、手技中に自由架台と C アームを動  
19 かせた回数をカウントした。

20 Results

21 全術者で予定していた手技について忠実に遂行することが出来た。それぞれの治療医のガイデ  
22 ィング時間は平均  $185 \pm 18$  秒、展開時間は平均  $387 \pm 33$  秒、回収時間は平均  $616 \pm 27$  秒であっ  
23 た。また、手技中に自由架台を平均  $14 \pm 1.7$  回、C アームを平均  $8.3 \pm 0.5$  回 移動させた。

24 Conclusion

25 本システムは機械的血栓回収術の手順を忠実に再現可能であり、カテーテル治療のシミュレー  
26 ショントレーニングとその評価に必要な機能を有していると考えられた。

27

28

1 はじめに

2

3 近年、様々な医学的なシミュレーショントレーニングが行われている。シミュレーショントレー  
4 ニングの目的は臨床における知識と実践の間にあるギャップを埋めることである。トレーニン  
5 グ環境が臨床現場に忠実であればあるほどトレーニングの有効性が高まる。シミュレーターは  
6 その忠実性を得るための重要な機器であり、実用的なシミュレーターはシミュレーショントレー  
7 ニングの質を向上させる。<sup>1-4)</sup> 今回我々は、脳血管内治療のシミュレーショントレーニングを  
8 行うためのシミュレーターシステムを構築し、機械的血栓回収術のシミュレーションを行った  
9 のでここに報告する。

10

11 対象と方法

12

13 シミュレーターシステムの構築

14

15 EndoVascular Evaluator (EVE)<sup>5)</sup> (FAIN-Biomedical, Nagoya, Japan)

16 我々はカテーテルシミュレーターシステムにファイブバイオメディカル社(FAIN-Biomedical)製  
17 のシリコン製人工血管モデル EndoVascular Evaluator (EVE) を使用した。EVE は心臓を含む主  
18 な動脈が透明なシリコン管で回路を形成していて、脳、体幹、心臓、四肢末梢のパーツから構成  
19 されている。接続されたモーターから心臓内に液体を拍動性に駆出することにより、心臓から全  
20 身に血液が循環する回路が動的に再現される。各パーツは自由にデザイン可能で、取り換えも可  
21 能である。(Figure 1-A)

22

23 自由架台(Freely sliding table)の開発

24 実際の血管撮影装置のベッドを参考にして、水平面上の移動を可能にする自由架台を開発した。  
25 EVE をこの架台に乗せることによって、水平面上を頭側尾側方向に 100cm、左右方向に 60cm 移動  
26 させることが可能になった。自由架台にはスクリーンを固定し、学習者が血管モデルを直視でき  
27 ないように制限することも可能である。また、この自由架台を医療用ストレッチャー上に設置す  
28 ることによって、EVE の高さを変えることも可能である。(Figure 1-B,C)

29

30 電気制御観察用カメラ保持アーム(Electric controlled camera holding C-arm)の開発

31 実際の血管撮影装置の C アームを参考にして、頭側尾側方向と左右方向に円弧状に回転できる  
32 観察用カメラ保持装置を開発した。保持装置の回転は完全に電気的に制御され、ボタンスイッ  
33 ちで行えるようにした。EVE 本体および学習者の安全のために、頭側尾側方向の回転角は頭側に 45  
34 度、尾側に 45 度、計 90 度までとし、左右はそれぞれ 60 度、計 120 度に設定した。カメラには  
35 ビデオカメラを用いた。ビデオカメラにはオートフォーカス機能とズーム機能のリモートコン  
36 トロールが付属していて、テレビモニターと接続されている。(Figure 1-D,E)

1  
2 以上の EVE、自由架台、ストレッチャー、観察用カメラ保持アーム及び液晶モニターを組み合わ  
3 せることにより、カテーテル治療トレーニングをサポートするシミュレーターシステムを構築  
4 した。(Figure 1-F)

## 5 6 機械的血栓回収術のシミュレーション

7  
8 本システムを用いてカテーテル治療トレーニングが可能かどうかを確認するために、日本  
9 脳神経血管内治療学会の専門医 3 名を対象にして、機械的血栓回収術のシミュレーションを行った。  
10 まず、治療医に本シミュレーターシステムの使用方法について説明を行った。機材として、8Fr.  
11 オプティモテンポラリーオクリューションバルーン(Tokai Medical Products, Aichi, Japan)、  
12 5Fr エクセレント EN カテーテルハナフィー型 (HANAKO MEDICAL, Saitama, Japan)、0.035 イン  
13 チワイヤーラジフォーカス M アングル型 (TERUMO, Tokyo, Japan)、マークスマンマイクロカテ  
14 ーテル (Medtronic, Dublin, Ireland)、0.014 インチマイクロワイヤー-ASAHI CHIKAI (ASAHI  
15 INTECC, Aichi, Japan)、血栓回収用ステント TREVO XP PROVUE RETRIEVER 4X20mm (Stryker,  
16 Kalamazoo, MI, USA) を用意した。あらかじめ、左中大脳動脈を人工血栓で閉塞し、右大腿動脈  
17 に 9F シースを挿入し、EVE の人工血管回路を BLOODACT Blue (FAIN-Biomedical, Nagoya, Japan)  
18 で青色に着色した 10L の水道水で満たした。水にはカテーテル類の滑りを改善する目的で BIOACT  
19 (FAIN-Biomedical, Nagoya, Japan) A 液 20ml 及び B 液 100ml の界面活性剤を追加し、回路内  
20 は拍動流で還流した。観察カメラからの情報はモニター画面に映し出されるが、術中透視の環境  
21 を模倣する目的で術者と EVE の間にはスクリーンを設置して人工血管回路を直視できないよう  
22 にした。(Figure 2-A) 術者はできるだけ通常の治療と同じ手順と手技で血栓回収術を行った。  
23 8Fr. オプティモを、大動脈を経由して、coaxial system を用いて頸部内頸動脈に留置した。  
24 (Figure 2-B, C) さらに、マークスマンを用いて TREVO XP を血栓部に展開し、(Figure 2-D) 約  
25 5 分間の待機後にステントを回収した。このシミュレーションにおいて、8Fr. オプティモをシー  
26 スに挿入してから内頸動脈に留置するまでの時間 (ガイディング留置時間)、TREVO XP を閉塞部  
27 に展開するまでの時間 (ステント展開時間)、ステントを回収するまでの時間 (ステント回収時  
28 間) を計測した。また、手技中の自由架台の移動回数、観察用カメラ保持アームの移動回数を記  
29 録した。手技時間の計測にあたり、血栓回収の可否についてはこだわらなかった。

## 30 31 結果

32  
33 3 名の治療医は本シミュレーターシステムを用いて一連の機械的血栓回収術を行う  
34 ことが出来た。いずれの術者もシミュレーション中に血管モデルを一度も直視することなく、画  
35 像モニター情報のみを用いてシミュレーションを完遂できた。ガイディング留置時間は 183, 163  
36 及び 209 秒、ステント展開時間は 343, 397 及び 423 秒、ステント回収時間は 652 秒、586 秒及

1 び 611 秒であった。自由架台の移動回数は 14, 18 及び 15 回であった。観察用カメラ保持アームの移動回数は、それぞれ、9, 8 及び 8 回であった。(Table. 1)

#### 3 4 考察

5  
6 臨床医学の分野、特に外科領域では、知識だけではなく、最終的に実践する能力が非常に重要である。シミュレーショントレーニングの目的はこの知識と実践の隔たりを埋めることである。脳神経外科領域でも、神経内視鏡、顕微鏡手術及びカテーテル治療のシミュレーショントレーニングに関する報告がある。シミュレーショントレーニングを行う際には、学習者に対してトレーニングをあたかも臨床現場のように思わせ、トレーニングに没入させるための環境づくりが重要であり、臨床現場をトレーニング環境に忠実に再現するためには、優れたシミュレーターが必要になる。Basic Life Support や Advanced Life Support で用いられる Resusci Anne (Laerdal) や Sim Man (Laerdal)<sup>6)</sup> や、内視鏡手術のシミュレーショントレーニングで用いられる LapVR (CAE Healthcare)<sup>7)</sup> は、その非常に優れた機能によってシミュレーショントレーニングの質を向上させている。脳神経外科領域でも、バイパス手術や内視鏡手術のシミュレーショントレーニングのための様々なシミュレーターが報告されている。<sup>8-11)</sup>

17 脳血管内治療のシミュレーショントレーニングをより実践的にするためには、トレーニング環境を臨床現場に近づける必要がある。単にカテーテル治療の手順や機器の使用方法を学ぶだけではなく、カテーテル内の洗浄、造影、カテーテルやワイヤーの操作、その他の様々な機器の操作などを網羅的にシミュレーションする必要がある。脳血管内治療領域でも、いくつかのシミュレーターは開発されており、VIST (Mentice) はその一つである。<sup>12)</sup> VIST はデジタルシステムであるため、様々な機器をバーチャルで操作することが可能であるが、実際に臨床で使用するカテーテルやその他の機器は殆ど使用できず、専用の機材に限られる。一方、シリコン製血管モデルの EVE は人工血管内を液体で灌流できるために、洗浄、造影といった実際の治療で行う様々な手技を行えるだけでなく、臨床で用いるほとんどのカテーテル関連機器を使用できる点でシミュレーターとして優れている。しかし、実際に EVE を用いてトレーニングを行おうとすると、手動式カメラの移動に時間がかかり、人工血管を直視しなければならなくなることが多く、結果的に学習者がトレーニングに没頭できなかつた。そこで我々は、EVE に自由架台と電動式観察用カメラ保持アームを追加して、より臨床に忠実なシミュレーション環境を学習者に与えられるシミュレーターシステムを開発した。

31 今回、脳血管内治療の中でも機械的血栓回収術のシミュレーションを行った理由は機械的血栓回収術にはカテーテル治療における重要な技術的要素が多く含まれているためである。この手術ではガイディングカテーテルの留置、灌流、造影に加え、マイクロカテーテルとマイクロワイヤーを操作し、最終的に頭蓋内血管にステントを展開する必要がある、血管内治療の基本手技を学習することができる。また、急性期脳梗塞治療として機械的血栓回収術の有効性が報告されており<sup>13-16)</sup>、その転帰改善にあたっては再開通までの時間短縮が求められている。従っ

1 て血栓回収術のシミュレーショントレーニングは、臨床におけるカテーテル治療の有効性と安  
2 全性を向上することに寄与すると考える。  
3 今回開発したシミュレーターシステムは臨床のすべてを再現できているわけではない。臨床で  
4 は患者の安静を保てないこともあり、術者には心理的なストレスも加わる。シミュレーショント  
5 レーニングの忠実性には身体的、技術的、環境的、精神的の4つの要素があるが、本システムで  
6 追及した忠実性は技術的要素に限られる。<sup>17)</sup> 3人の脳血管内治療医が行った機械的血栓回収術  
7 の治療時間は全体で20分程度であり、実際の治療に比べて短時間であると考えられる。また高  
8 解像度のカメラで観察しながら自由架台やCアームを動かしているために、移動回数も少ない。  
9 これらの結果は、脳血管内治療専門医がシミュレーターを用いて一定の条件下で行った手技の  
10 データであり、実臨床のデータと直接比較できるものではない。従って今回の結果は、将来的に  
11 シミュレーショントレーニングの到達度を評価するための比較データにはなりえらると思われる。  
12 本システムにはいくつかの問題点や改善すべき点も明らかとなった。回路内の水に着色するこ  
13 とでビデオカメラでの血管の視認性は改善するが、シリコン血管モデルの血管壁が光の屈折を  
14 生じて、時に血管内の機材が視認しにくくなることがあった。しかし、この屈折は照明の当て方  
15 を工夫することでかなり低減できると考えている。放射線を用いない本システムでは、カテー  
16 ル内に挿入した機器は、カテーテル外に押し出すまでその位置が認識できないことは実臨床と  
17 異なるので注意が必要である。また、本システムで用いたEVEの血管モデルは標準的な形状であ  
18 り、実際の血管の蛇行や分岐角度は症例によって異なる。従って、様々な血管モデルを用意し、  
19 変更することで、シミュレーショントレーニングをさらに実践的にしていくことが必要である。

20

## 21 結語

22

23 自由架台と電気制御式のカメラ保持Cアームを開発し、シリコン血管モデルのEndoVascular  
24 Evaluator (EVE) と組み合わせることによって、カテーテル治療トレーニングのためのシミュ  
25 レーターシステムを構築した。3名の脳血管内治療専門医が機械的血栓回収術のシミュレーション  
26 を行ったところ、一連の手技を完遂することが出来た。本システムはカテーテル治療のシミュ  
27 レーショントレーニングに必要な基本的な機能を有していると考えられた。

28

- 1 筆頭著者および共著者全員が利益相反はない.

- 1 1) Wayne DB, Didwania A, Feinglass J, et al. Simulation-based education improves  
2 quality of care during cardiac arrest team responses at an academic teaching  
3 hospital: a case-control study. *Chest*. 2008;133:56-61.  
4
- 5 2) Banasik Z, Sledziński Z, Arciszewska D, et al. The usefulness of Resusci-Anne  
6 manikin in teaching modern methods of resuscitation. *Anaesth Resusc Intensive*  
7 *Ther*. 1976;4:131-7.  
8
- 9 3) Issenberg SB, McGaghie WC, Petrusa ER, et al. Features and uses of high-fidelity  
10 medical simulations that lead to effective learning: a BEME systematic review.  
11 *Med Teach*. 2005; 27:10-28.  
12
- 13 4) Kim J, Park JH, Shin S. *BMC Med Educ*. Effectiveness of simulation-based nursing  
14 education depending on fidelity: a meta-analysis. *BMC Med Educ*. 2016;16:152.  
15
- 16 5) [http://fain-biomedical.com/fbm\\_wp/wp-](http://fain-biomedical.com/fbm_wp/wp-content/themes/fbm_ns/images/pdf/eve_fbm_e.pdf)  
17 [content/themes/fbm\\_ns/images/pdf/eve\\_fbm\\_e.pdf](http://fain-biomedical.com/fbm_wp/wp-content/themes/fbm_ns/images/pdf/eve_fbm_e.pdf)  
18
- 19 6) Hesselheldt R, Kristensen MS, Rasmussen LS. Evaluation of the airway of the  
20 SimMan full-scale patient simulator. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2005;49:1339-45.  
21
- 22 7) Iwata N, Fujiwara M, Kodera Y, et al. Construct validity of the LapVR virtual-  
23 reality surgical simulator. *Surg Endosc*. 2011 ;25:423-8.  
24
- 25 8) Ribeiro de Oliveira MM, Nicolato A, Santos MJ, et al. Face, content, and  
26 construct validity of human placenta as a haptic training tool in  
27 neurointerventional surgery. *Neurosurg*. 2016;124:1238-44.  
28
- 29 9) Tai BL, Wang AC, Joseph JR, et al. A physical simulator for endoscopic endonasal  
30 drilling techniques: technical note. *J Neurosurg*. 2016 ;124:811-6.  
31
- 32 10) Tai BL, Rooney D, Stephenson F, et al. Development of a 3D-printed external  
33 ventricular drain placement simulator: technical note. *J Neurosurg*.  
34 2015;123:1070-6.  
35

- 1 11) Benet A, Rincon-Torroella J, Lawton MT, et al. Novel embalming solution for  
2 neurosurgical simulation in cadavers. *J Neurosurg.* 2014;120:1229-37.  
3
- 4 12) Aggarwal R1, Black SA, Hance JR, et al. Virtual reality simulation training can  
5 improve inexperienced surgeons' endovascular skills. *Eur J Vasc Endovasc Surg.*  
6 2006;31:588-93.  
7
- 8 13) Sardar P, Chatterjee S, Giri J, et al. Endovascular therapy for acute ischaemic  
9 stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J.*  
10 2015;36:2373-80  
11
- 12 14) Balami JS, Sutherland BA, Edmunds LD, et al. A systematic review and meta-analysis  
13 of randomized controlled trials of endovascular thrombectomy compared with best  
14 medical treatment for acute ischemic stroke. *Int J Stroke.* 2015;10:1168-78  
15
- 16 15) Chen CJ, Ding D, Starke RM, et al. Endovascular vs medical management of acute  
17 ischemic stroke. *Neurology.* 2015;85:1980-90  
18
- 19 16) Phan K, Zhao DF, Phan S, et al. Endovascular therapy including thrombectomy for  
20 acute ischemic stroke: A systematic review and meta-analysis with trial sequential  
21 analysis. *J Clin Neurosci.* 2016;29:38-45  
22
- 23 17) Shiga T, Takeda S, Mandai Y, et al. Practical approach to simulation-based  
24 education first edition. Medical sciences international, Ltd., Tokyo, 2014, 16-21  
25 (in Japanese)  
26  
27

1 Figure legend

2

3 Figure 1

4 EVE, artificial silicone vessel model (A), developed freely sliding table (B; table is  
5 moved to left side, C; table is moved to cranial side), developed electric controlled  
6 camera holding C-arm (D; the arm is vertically positioned, E; the arm is tilted 30  
7 degree) and total system for simulative catheter intervention training (F).

8

9 Figure 2

10 Perspective view of simulative mechanical thrombectomy (A). Monitor view during  
11 simulative mechanical thrombectomy (B, C, D). A-P view of aortic arch and left common  
12 carotid artery cannulated with 8 French Optimo balloon guiding catheter (arrow) and  
13 preceding 6 French inner-catheter (arrow head) (B), left oblique view of cervical  
14 internal carotid artery cannulated with Optimo catheter (arrow head) and preceding  
15 inner-catheter (arrow head) (C) and magnified right oblique view of artificial embolus  
16 (arrow head) captured with TREVO XP stent retriever (arrow) in the left middle cerebral  
17 artery (D)

Figure 1



Figure 2

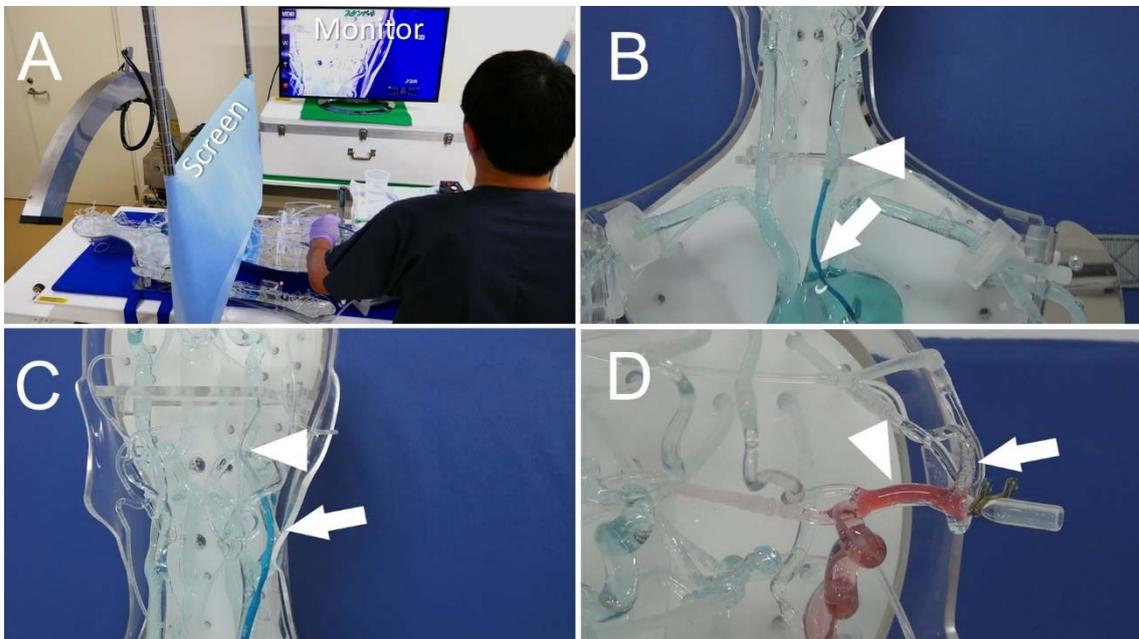


Table 1 Result of simulative mechanical thrombectomy

Interventionists	A	B	C
Time required for guiding catheter placement (sec)	183	163	209
Time required for stent placement (sec)	343	397	423
Time required For stent retrieval (sec)	652	586	611
Number of moving table	14	18	15
Number of moving camera	9	8	8