Sim&Size

TO IMPROVE THERAPEUTIC PLANNING



COSMOTEC

Sim&Sizeは脳血管内治療においてデバイス選択を支援する汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムです

複雑な脳動脈瘤の3D構造をAIが瞬時に分析し、膨大な選択肢の中から最適なデバイスとそのサイズを客観的に提示します 。患者様固有の情報に基づいたシミュレーションにより、術前の検討をより確かなものにし、重要な治療戦略の立案に集中いただける環境を提供します。

Sim&Size
TO IMPROVE THERAPEUTIC PLANNING



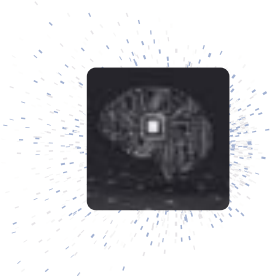
AIによる自動解析

3DRA画像から患者固有の3Dモデルを構築し、動脈瘤のネックやドームを自動認識して準備時間を短縮します

デバイス選定の客観的提案

主要メーカー各社の多様なデバイスモデルから、最適なサイズをデジタルツイン技術（FEA）でシミュレートします

術前シミュレーションがもたらす臨床的利点



手技時間の短縮

リアルタイムでの評価・調整が可能となり、 術中の状況を常に把握しながら、迅速かつ的確なデバイス選択を支援します。



放射線被曝を削減

術前に課題を予測しアプローチを洗練することで、より短く、より制御された手技を通じて放射線被曝を削減します。

デバイスの削減

患者固有の3D再構築によりデバイスの挙動を術前に可視化し、再選択や追加留置のリスク低減につながります。

1. フローダイバータ（FD）における臨床効果

	使用時 (n=94)	未使用時 (n=95)	改善効果 / 有意差(p値)
手技時間	**46分**	52分	約11%短縮 (p=0.002)
被曝量	**1150 mGy**	1558 mGy	約26%低減 (p<0.001)
追加手技の必要性	**9%**	20%	リスクを半分以下に抑制 (p=0.036)
使用ステント長	**14mm**	16mm	より適切なサイズ選択 (p<0.001)

(文献: Piergallini L, et al. J NeuroIntervent Surg 2020)

2. 嚢内留置デバイス（ID）における臨床効果

	使用時 (n=109)	未使用時 (n=77)	改善効果 / 有意差(p値)
手技時間	**45分**	63分	平均18分の短縮 (p<0.001)
被曝量	**1051 mGy**	1207 mGy	約25%低減 (p<0.001)
サイズ交換率	**7.30%**	33.70%	交換リスクを大幅に軽減 (p<0.001)
追加手技の必要性	**4.60%**	15.60%	約3分の1に減少 (p=0.021)

(文献: Cagnazzo F, et al. J NeuroIntervent Surg 2020)

臨床研究に基づくシミュレーション予測の価値

Sim&Sizeによるデバイス固有のシミュレーション指標は、術後の良好な動脈瘤閉塞アウトカムと強く相関することが最新の臨床研究で実証されています。本システムは、術前プランニングの段階において治療成功率を予測する、客観的な臨床指標（パラメータ）を提供します。

良好な閉塞予測指標

80例（平均3年の長期フォローアップ）の臨床研究データより、Sim&Sizeのシミュレーション値が以下の「カットオフ値（閾値）」を満たした場合、極めて高い確率で良好な動脈瘤閉塞が達成されることが確認されました。

シミュレーション算出指標	良好な閉塞を導くカットオフ値	良好な閉塞の達成率（%）
血管壁への密着度 (Apposition)	46.5%以上	90%
デバイスの最大圧縮率 (Maximal Compression)	15.1%以上	89%
変形不均一性指標 (Spruce Index*)	0.14 未満	97%

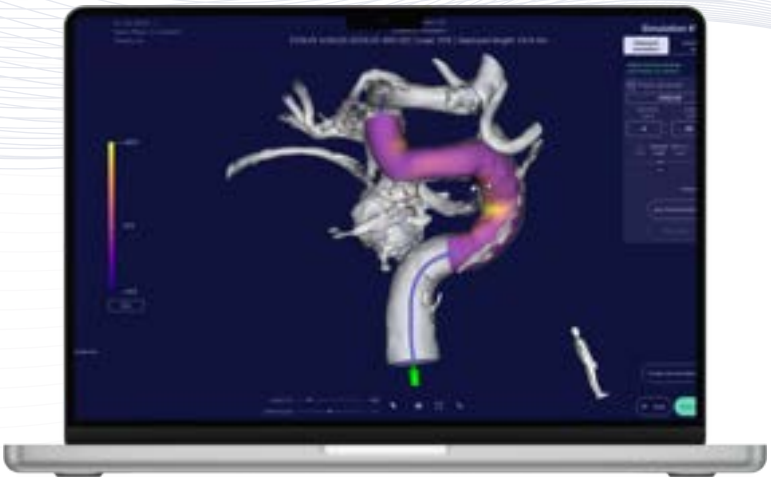
*Spruce Index：デバイス変形の不均一性を示す指標。数値が低いほど、動脈瘤内でデバイスが均一かつ理想的に展開していることを示します。
(文献: Cagnazzo, F. et al. J NeuroIntervent Surg. 2024)

79例（最低6ヶ月のフォローアップ）の臨床研究データより、Sim&Sizeが算出するファーストコイルおよび総体積塞栓率（VER）が以下の数値をクリアしている場合、高い治療効果が予測されます。

シミュレーション算出指標	良好な閉塞を導くカットオフ値	良好な閉塞の達成率（%）
ファーストコイル体積塞栓率 (First-Coil VER)	8.2% 以上	97%
総体積塞栓率 (Global VER)	18.5% 超	97%

(文献: Di Salle, G. et al. Interv Neuroradiol. 2025)

機能紹介



METAL SURFACE COVERAGE FD

カバー範囲を可視化

デバイスの形状や留置時の特性に基づき、フローダイバータが動脈瘤ネックや血管壁をどの程度カバーしているかを判断します。血管との力学的な繁がりを把握できます。



PULL FD

先読みする

デバイスを伸ばしながら動脈内を進める様子を仮想的に再現し、紡錘状や広いネックの動脈瘤での形状変化を確認できます。接触部での密着具合や動作をその場で観察し、留置時の調整判断を助けることで複雑な処置をより確実にします。



LOAD FD ST

プロセスを可視化

デバイス展開時に医師が加える力をシミュレーションし、その力がランディングゾーンに与える影響を観察できます。臨床での操作に近い設定で、処置中の挙動をより的確に予測し、計画を最適化します。



ASSESS DEVICE'S PORE DENSITY FD

微細孔まで捉える精密解析

力のかかり方とデバイス設計をもとに、フローダイバーターごとの細孔密度分布を比較可能。動脈や動脈瘤首部の位置ごとに、デバイス固有の状態を詳しく見られます。



RELATIVE SIZING FD ST

サイズ選びを明確にする

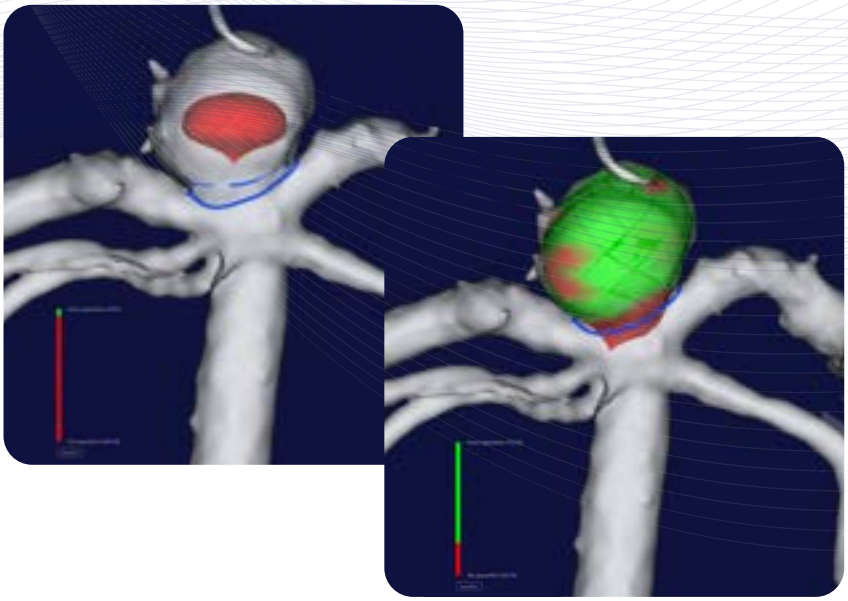
デバイスの標準径と血管サイズを連続的に比較して、最適なデバイス選択に役立つ比率の変化を特定します。



COMPRESSION ID

圧縮レベルを可視化

動脈瘤内のIDに沿った圧縮レベルをリアルタイムで可視化。相互作用を理解し、より良いサイズ選択につなげます。



DYNAMIC APPOSITION COLORBAR ID

カラースケールによる分布

インターサーキュラーデバイス(ID)のアポジション状態をカラースケールの分布により直感的に把握できます。



SPRUCE INDEX ID

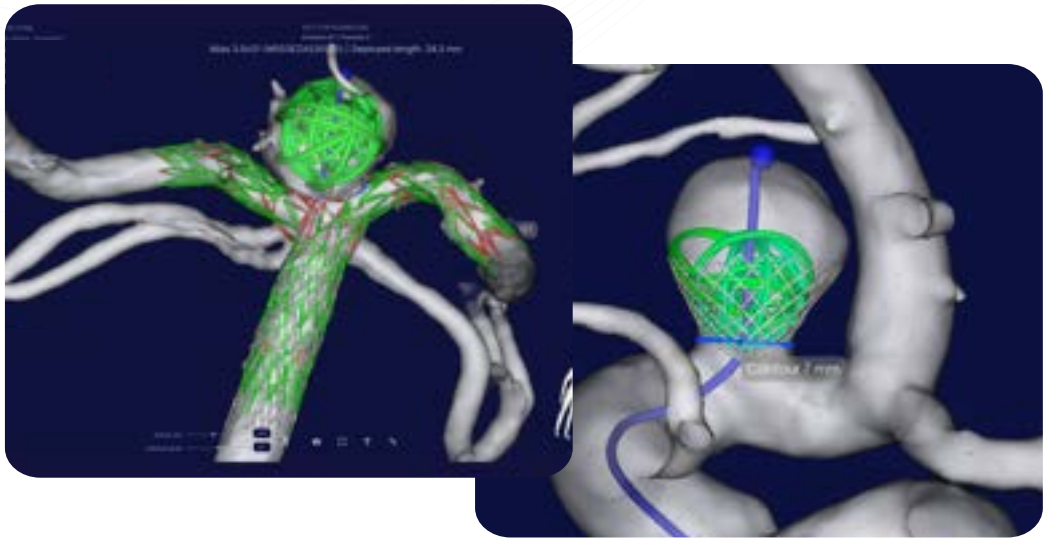
デバイスの変形を測定

動脈瘤内のデバイス変形のむらを測定する指標です。Sim&Sizeのリアルタイム機能として利用でき、判断材料の一つとして活用できます。

VOLUME EMBOLIZATION RATIO (VER) FC

コイル充填度

コイル展開中に First Coil VERおよびGlobal VERを表示し、動脈瘤に対するコイル充填の状況をリアルタイムで確認でき、コイル選択や計画立案の参考情報として活用いただけます。



DAV RATIO ID

デバイスの密度

Device-Aneurysm Volume（DAV）比は、シミュレーション上でデバイスが動脈瘤内をどの程度満たしているかを評価します。

DYNAMIC 2D MEASUREMENTS ON 3D RECONSTRUCTION

3Dによる計測

3D画像で血管および動脈瘤の径や体積を測定し、最小値・最大値を確認することが可能です。

SIMULATION OVERLAY

手技中にリアルタイム表示

シミュレーションしたデバイスをカテーテル検査室で実際の血管造影映像と重ねて表示できます。術前の計画と術中の確認を一貫して行えるようになります。

AIアシスタンスとワークフロー

関心領域、閾値、入口、動脈瘤のネックおよびドームを自動的に初期化することで、手動操作を削減し、症例設定を迅速化します。さらに、手動補正による柔軟な調整や、インターフェース内でのデバイス切り替えをシームレスに行えるため、準備作業に煩わされることなく、手技に集中することが可能です。

ECHO

デバイスをより詳しく把握

インプラントの手順に沿ったデバイス固有の情報を表示し、治療の要点を明確にします。配置に関する注意事項や特徴を示し、サイズや位置をその場で調整できるようにします。



‘HYPERSPACE’ MODE

最小限の操作

「ハイパースペース」モードでは、患者を選択すると同時にシミュレーションへ進むことができます。ワークフローの多くの工程が自動で処理され、最小限の手動操作でシミュレーションを開始できます。

世界が認める実績と信頼性

欧州を中心に世界40カ国、30,000症例以上の豊富な使用実績を誇ります。CEマーク（欧州基準適合）および米国FDA認可を取得しており、世界水準の安全性と有効性が証明されています。

Powered by Sim&Cure SECURE YOUR TREATMENT

病院システムとの連携

病院のITシステムとシームレスに連携し、PACSから画像データを取得し、3Dシミュレーション結果をDICOM形式で保存できます。追跡性を保つため、レポートもDICOM形式で保存されます。これら2つの機能により、Sim&Sizeは臨床ルーチンにさらに統合され、患者の早期計画や血管造影上での3DRAによる事前計画を支援します。

データ保護とサイバーセキュリティ

患者データを安全に保ち、医療規制に対応できるよう、強力なセキュリティ機能を搭載しています。インポートしたデータは自動で匿名化され、画像は取り込み後すぐに削除されるため、端末に残るリスクを大幅に軽減します。匿名化されたDICOMファイルは、患者リストからいつでも書き出すことができます。先進的なサイバーセキュリティにより、データを保護し、常に情報の正しさを確保します。

ニーズに合わせて選べる2つの導入形態

1. ローカル・スタンドアロン型（独立運用）

病院が承認したPCにインストールすることで、医局やスタッフ室など、手術室（アンギオ室）以外の場所からSim&Sizeにアクセスできます。

症例のプランニングと振り返りに最適

落ち着いた環境で精密な術前計画を立てたり、術後に症例をじっくり検討したりするのに適しています。



手術室の稼働状況に左右されない

術室が使用中でも、場所を選ばずいつでもシミュレーションが可能です。

柔軟な運用とセキュリティの両立

病院のセキュリティ基準を満たしつつ、ユーザーの利便性を最大限に高めます。

2. ローカル・統合型（ワークステーション連携）

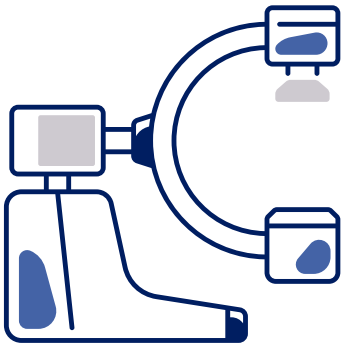
病院の3D画像ワークステーションと直接接続されたPCにインストールすることで、アンギオ室内でのリアルタイムな運用を可能にします。

術台サイドでのシームレスなシミュレーション

手技の流れを止めることなく、その場で即座にデバイス選定のシミュレーションが行えます。

画像データへのダイレクトアクセス

ワークステーション内の3Dデータを直接読み込み、術中に迅速な意思決定をサポートします。



高度なセキュリティプロトコルに対応

施設のIT部門やサイバーセキュリティの規定に準拠した安全なネットワーク接続を実現します。

Sim&Size
TO IMPROVE THERAPEUTIC PLANNING



性能

モジュール	説明
FDサイズ	DICOMのデータに基づき、フローダイバーターを留置した後のシミュレーション†を行う。
IDサイズ	DICOMのデータに基づき、脳動脈瘤内留置デバイスを留置した後のシミュレーション†を行う。
STサイズ	DICOMのデータに基づき、ステントを留置した後のシミュレーション†を行う。
FCサイズ	DICOMのデータに基づき、形成コイル及び充填コイルを留置した後のシミュレーション†を行う。体積塞栓率（VER）を算出する。

†モデルデータの重ね合わせによる模擬的表示を行う

必須動作環境

汎用ＩＴ機器の仕様	インストール可能な汎用PCおよび画像表示モニタ
電気的安全性	JIS C 6950-1またはJIS C 62368-1
電磁両立性	JIS C 6950-1またはJIS C 62368-1
CPU	NVIDIA GeForce, Intel 6100 (OpenGL3.2 対応)
画像表示モニタ解像度	1920 × 1080
OS	・Microsoft Windows 10 / 11 (64 bits) ・macOS Ventura (13.x), Sonoma (14.x), Sequoia (15.x)
PDFビューア	Sumatra PDF readerなど

一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012）
販売名： Sim&Size シムアンドサイズ
認証番号：306AGBZI00002000
機器分類：クラスⅡ（管理医療機器）
製造業者：Sim&Cure（フランス）

Sim&Cure
SECURE YOUR TREATMENT

総販売元：
コスモテック株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-9 ツインビューお茶の水ビル
：03-5802-3832

COSMOTEC
cosmotec.com