

早稲田大学大学院 創造理工学研究科

博士論文審査報告書

論文題目

Study on Expansion Performance of Calcified
Coronary Arteries by Finite Element Modeling and
Analysis of a Balloon with Blades

ブレード付バルーンの
有限要素モデル化と解析による
冠動脈石灰化病変の拡張性能に関する研究

申請者

朱 曉冬

Xiaodong ZHU

総合機械工学専攻 医用機械工学応用研究

2021年7月

(1) 審査経緯

博士論文審査の経緯を以下に示す。

- ・ 2020年 6月 25日 予備審査会
- ・ 2020年 7月 2日 教室受理決定
- ・ 2020年 7月 16日 創造理工学研究科運営委員会受理決定
- ・ 2021年 2月 2日 公聴会
- ・ 2021年 7月 1日 審査分科会
- ・ 2021年 7月 15日 創造理工学研究科運営委員会

(2) 論文背景・内容・評価

冠動脈が狭窄や閉塞すると心筋に血液が届かなくなり心臓が壊死するため、早期の治療が必要となる。カテーテルバルーンにかしめた金属網目状のステントを用いて血管内から狭窄病変部位を拡張・保持して血流を確保する治療は患者の **Quality of Life** の改善に大きく貢献している。しかし、石灰化というカルシウムが高度に形成された狭窄血管病変においては、ステントでは十分に拡張できず、再狭窄や血栓症が課題となる。したがって、ステントで治療する前に、石灰化部位を割って、ステントによって拡張を得られるようにすることが必要となる。バルーンの表面に金属のブレードを3つ長手方向に取り付けたカッティングバルーンという治療機器があるが、石灰化部位を割る効果が期待される一方、血管の解離や穿孔の発生も報告されており、いかに効果的かつリスクを低減して石灰化を割るかが課題となる。

申請者は、拡張時に直径 **3.00mm** となるカッティングバルーンを直径 **1.45mm** に折り畳んでデリバリーシステムに搭載するプロセスをモデル化する方法を開発し、有限要素解析を用いて拡張プロセスを精度よく計算する手法を提案している。さらに、石灰化部位に応力集中を生じさせつつ、石灰化部位との境界の正常血管部位の損傷リスクを低減するためのバルーンの直径の選択基準に関して有限要素解析結果をもとに提示している。具体的には、バルーン内の圧力を上げて拡張径を石灰化部位前後の正常血管径に合わせると、石灰化部位での最大引張主応力値は大きくなるが石灰化モデルとの境界の血管部位においても応力集中が生じて血管損傷のリスクが高くなる。そこで、解析結果をもとに病変前後の正常血管径と比較して **0.25mm** または **0.50mm** 直径の小さいバルーンを選択することで、石灰化部位での応力集中を得つつ正常血管部位の損傷を低減する効果が期待できることを示している。また、血管の周方向に **180°** に渡って存在する石灰化病変血管に関しては割ることができないという臨床課題を克服するため、申請者は、石灰化部位に2つのブレードを接触させることを発想し、石灰化部位に2つのブレードが接触するように直径の小さいバルーンを選択することが、石灰化部での最大主応力値を大きくし、かつ、石灰化部位との境界の正常血管部における血管

の損傷抑制が期待できることを示している。

本論文の審査過程における主な改訂点を以下に述べる。

2020年6月25日の予備審査会において、拡張中のブレードの滑り現象について、摩擦係数の影響を考察したほうが良いという指摘があった。申請者は、摩擦係数0.1、0.2、0.3の解析を行い、滑りへの影響に関する記述を追加した。具体的には、滑り現象が起きやすい2個ブレードが石灰化部位に接触する2.00mmと2.25mmのバルーンについて、摩擦係数が大きい場合には滑り現象が発生しにくくなることを追記している。

博士論文草稿の審査において、ステントに生じる第一主応力で材料損傷に関する考察を追加したほうが良いという指摘があった。申請者は、拡張時のステントのストラット部の内側に引張主応力が集中することを示し、材料の損傷リスクに関する記述を追加している。金属合金の弾塑性、加工硬化に関する構成式を明記したほうが良いという指摘を受け、材料定義に関して追記されている。ブレードモデルの先端が石灰化モデルと接触する領域の応力集中部分における計算発散、精度保証のためのメッシュ検討に関して記載したほうが良いという指摘があった。申請者は、ブレードモデルと石灰化モデルのメッシュサイズとメッシュの作成の方法について詳細に検討しており、計算上の収束と精度を確保する条件の記載を追加している。また、ステント拡張時の材料降伏、加工硬化による内部エネルギーの変化に関する解釈を追加したほうが良いという指摘があった。申請者は、拡張圧3atmにおいて、ステント全体が拡張されて運動エネルギーがピークに達すること、および材料の降伏後の加工硬化によって内部エネルギーが上昇していくという記述を追加している。さらに、解析結果がどのように臨床医療に貢献するのかに関する考察や、モデリングの新規性について明確に記載したほうが良いという指摘を受け、それらが検討され追記されている。

2021年2月2日の公聴会において、これまでの主査・副査の指摘を踏まえて博士論文が推敲され、工学的意義、臨床医学的意義が明確になっていることが確認された。

以上要するに、本論文は、石灰化病変を割って狭窄病変を拡がりやすくするブレード付きバルーンについて、実際のカテーテルに搭載する方法も含めて精度よく計算するモデルを構築し、石灰化部位で生じる最大引張主応力を高めつつ正常血管の損傷を抑制する方法について有限要素解析結果をもとに提示し、医療現場で使用できる効果的治療方法を提案した独創的研究である。申請者が提示したカッティングバルーンの直径に関する選択基準が臨床現場で循環器の医師によって使用し始められており、患者の治療に貢献している点は高く評価でき、機械工学分野における治療機器の研究開発および評価研究の発展に寄与するものである。よって、博士（工学）の学位論文として価値あるものと認める。

2021年7月

審査員

(主査) 早稲田大学教授 博士(工学) 早稲田大学

岩崎 清隆

早稲田大学名誉教授

梅津 光生

工学博士 早稲田大学

医学博士 東京女子医科大学

早稲田大学教授 工学博士 早稲田大学

高西 淳夫

早稲田大学教授 博士(工学) 早稲田大学

吉田 誠
