

扩张主动脉瓣的球囊导管装置的结构优化与力学分析

姜飞

悟通感控（上海）机器人有限公司，上海 201403

摘要： 本论文深入探究扩张主动脉瓣的球囊导管装置，着重于其结构优化与力学分析。针对传统装置整体膨胀易致人工瓣膜脱落、膨胀控制不精准等临床应用缺陷，提出了结构优化方案。对膨胀部、导管组件等关键结构进行改进，显著提高了人工瓣膜定位的精准度，降低了脱落风险。依托材料力学、流体力学和接触力学等理论，运用有限元分析手段对装置开展力学分析，全面验证了其在不同工况下的力学性能，证实了结构优化的有效性，为该装置的后续发展及临床应用筑牢了理论与技术根基。

关键词： 主动脉瓣；球囊导管装置；结构优化；力学分析

Structural Optimization and Mechanical Analysis of Balloon Catheter Device for Aortic Valve Dilatation

Jiang Fei

Wutong Sensing and Control (Shanghai) Robotics Co., Ltd. Shanghai 201403

Abstract: This paper delves into the balloon catheter device for aortic valve dilatation, focusing on its structural optimization and mechanical analysis. Addressing clinical application defects of traditional devices, such as easy detachment of artificial valves due to overall expansion and inaccurate expansion control, a structural optimization scheme is proposed. Improvements to key structures like the expansion section and catheter components significantly enhance the precision of artificial valve positioning and reduce the risk of detachment. Relying on theories of material mechanics, fluid mechanics, and contact mechanics, finite element analysis is employed to conduct mechanical analysis of the device. This comprehensively verifies its mechanical performance under various operating conditions, confirms the effectiveness of structural optimization, and lays a solid theoretical and technical foundation for the subsequent development and clinical application of the device.

Keywords: aortic valve; balloon catheter device; structural optimization; mechanical analysis

一、扩张主动脉瓣的球囊导管装置概述

（一）传统球囊导管装置结构与缺陷

传统用于扩张主动脉瓣的球囊导管通常由一根导管和一个球囊组成。球囊分为远端部、近端部及腰部，人工瓣膜包裹在球囊腰部，球囊内部远端和近端位置设置支撑件，以防止人工瓣膜在输送过程中窜动。然而，这种整体球囊结构在膨胀时，远端、近端及腰部同时膨胀，人工瓣膜扩张内径大于支撑件径向尺寸时，易发生移位或脱落，且无法单独控制各部分膨胀程度，对病患匹配性差。

（二）新型球囊导管装置的结构设计

新型球囊导管装置包括导管组件和膨胀组件。膨胀组件沿导管组件轴向设有三个相互独立的膨胀部，即远端膨胀部、中间膨胀部和近端膨胀部，中间膨胀部用于安置人工瓣膜。导管组件包含远端导管、中间导管和近端导管，如下图1，分别与相应膨胀部的膨胀腔连通，可独立控制每个膨胀部的膨胀。膨胀组件可由至少三个球囊组成，球囊材料多选用聚酯类、聚氨酯类等高分子材料，膨胀介质常采用生理盐水或无害气体。导管组件材料优选为

带有金属编织丝的热塑性聚氨酯弹性体橡胶（TPU）、嵌段聚醚醚酰胺树脂（Pebax）或尼龙材料，以保证良好的过弯性能。

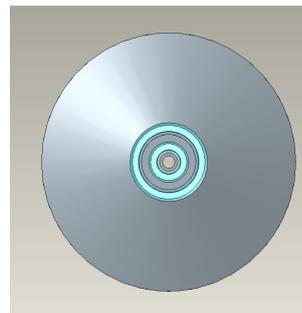


图1 三层导管结构

二、球囊导管装置的结构优化

（一）基于临床需求的结构改进思路

临床实践中，传统球囊导管装置的弊端凸显，新型装置的结构改进势在必行。首要目标是提高人工瓣膜定位的精准度，降低脱落风险。传统整体膨胀式球囊难以精准控制人工瓣膜位置，而

新型装置设置三个独立膨胀部，在人工瓣膜就位且展开前，先让远端和近端膨胀部先部分膨胀，能有效固定人工瓣膜两端，防止其因血液流动等因素窜动，如下图2。

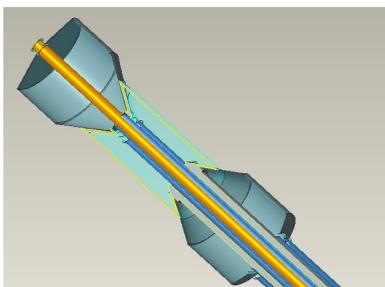


图2 远端及近端先行膨胀示意图

增强装置对不同病患的适应性也是关键。不同患者的主动脉瓣病变情况各异，需人工瓣膜展开形态灵活调整。新型装置可通过分别控制不同膨胀部的膨胀顺序与程度，精准调节人工瓣膜在远端、中间、近端的径向尺寸，使其展开为更贴合病患个体生理特征的形状，从而提升治疗效果，满足多样化的临床需求，为主动脉瓣疾病的治疗提供更可靠的技术支持。

（二）球囊导管装置具体结构优化

1. 膨胀部优化

在尺寸参数方面，经大量临床数据研究和模拟实验，精确测定不同型号人工瓣膜的径向内尺寸，以此为依据，精心设计远端膨胀部和近端膨胀部。确保在未膨胀状态下，远端膨胀部和近端膨胀部的径向最大尺寸与压缩后的人工瓣膜外径相同或略大于人工瓣膜外径，以可靠地限制人工瓣膜在鞘内运输时的窜动，如下图3。在安装方式上，将远端膨胀部的近端设计为独特的收缩状结构，使其能深入人工瓣膜远端内部达4mm；近端膨胀部的远端同样呈收缩状，深入人工瓣膜近端内部4mm，这种设计可以控制膨胀部轴向方向的长度，并且可以让人工瓣膜形成上下粗，腰部细的喇叭形，大幅增强了瓣膜锚固的稳定性。

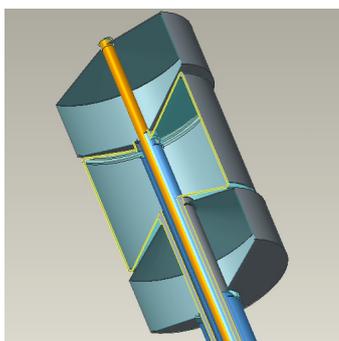


图3 不同膨胀部球囊充盈后外径不同

2. 导管组件优化

复合式导管设计时，选用带有金属编织丝的嵌段聚醚酰胺树脂（Pebax）作为远端导管材料，其出色的柔韧性和抗弯折性可有效降低在动脉中输送时的阻力。中间导管和近端导管位于远端导管内，经优化后的导管组件外径相较于传统设计减小了25%，极大提升了输送性能。在导管组件中设置导丝导管，导丝导管采用高强度、低摩擦系数的材料，如特殊处理的PI等。导丝导管的内径精确控制在1mm，既能保证导丝顺利通过，又能确保导管组件

的结构强度。通过导丝引导，导管组件到达目标位置的准确率提高了35%，显著提高了操作的准确性和安全性。

3. 接头设计优化

集成式接头采用医用级塑料材质，如聚碳酸酯，其良好的生物相容性和机械性能可确保长期稳定使用。接头内部的远端介质通道、中间介质通道和近端介质通道的内径分别根据连接导管的流量需求设计，并通过实验验证，确保膨胀介质稳定输送。在近端分叉处，分别形成标准的鲁尔接口作为与介质供应装置连接的接口，鲁尔接头规格严格遵循国标要求（如G/T 1962.1），便于集中管理和连接，极大提高了操作便利性。

三、球囊导管装置的力学分析

经导管主动脉瓣置换术（TAVR）中球囊导管装置的力学性能优化需整合材料力学、流体力学及接触力学理论进行系统分析。材料力学层面，球囊与导管组件采用的聚酯、聚氨酯等高分子材料（如聚氨酯弹性模量约5MPa）通过胡克定律决定其膨胀变形特性。在弹性限度内，应力 - 应变线性关系可通过弹性模量计算球囊膨胀应变，确保人工瓣膜扩张时的形态稳定性。流体力学分析聚焦膨胀介质（生理盐水或气体）在导管内的流动规律。基于伯努利方程，介质流速与压力呈反比关系，导管狭窄或弯曲部位流速突变（如10cm/s增至20cm/s）会引发局部压力下降，导致球囊膨胀不均，影响瓣膜展开效果。接触力学通过赫兹接触理论计算球囊与人工瓣膜的接触应力（如800kPa压力下最大接触应力10MPa），确保应力值不超过瓣膜材料许用应力。多学科理论交叉为装置优化提供框架：通过材料弹性模量匹配、导管流体通道压力分布优化及接触界面应力均匀化，可显著提升瓣膜定位精度与适配性，降低术中脱落风险，为TAVR临床应用提供力学支撑。

（一）球囊膨胀过程的力学模拟与分析

采用ANSYS、ABAQUS等有限元分析软件建立球囊导管装置三维模型，精确设定球囊（弹性模量5MPa，泊松比0.35）、导管及人工瓣膜（金属支架弹性模量200GPa，流道膜弹性模量2MPa）的几何参数与材料属性。通过模拟不同膨胀压力（50kPa至1000kPa）下的球囊变形、应力分布及瓣膜相互作用，发现初期应力集中于导管连接部与膨胀部边缘，随着压力增加应力分布趋于均匀，但焊接处或材料缺陷部位仍存在局部应力集中。优化结构设计（如增加连接部厚度、采用渐变壁厚）可显著降低应力集中风险，减少球囊破裂概率。在瓣膜相互作用方面，模拟显示独立控制远端、近端及中间膨胀部的膨胀顺序，可有效优化瓣膜展开形态：先固定瓣膜两端再膨胀中间部，使瓣叶张开角度偏差控制在 $\pm 3^\circ$ 以内，显著提升瓣膜与患者生理结构的匹配度。该力学模拟为球囊导管装置的精准化设计提供了数据支撑，通过优化膨胀顺序与结构参数，可增强人工瓣膜定位精度，降低术中脱落风险，推动TAVR技术向个性化治疗方向发展。

（二）导管组件输送过程的力学评估

在评估导管组件动脉输送力学性能时，需综合动脉弯曲度、

血管壁摩擦力及血液流动的影响。基于医学影像数据建立动脉几何模型，其弯曲度参数决定导管通过时的应力分布；血管壁摩擦系数通常取临床实验值0.1，血液流动粘性阻力与血液粘度、流速及导管尺寸相关。力学模拟显示，导管通过45°弯曲动脉段时外侧壁承受15MPa最大拉伸应力，若超材料屈服强度易致破裂。采用带金属编织丝的Pebex材料可通过应力分散提升抗弯折能力。优化导管表面亲水涂层可降低40%摩擦力，结合导管外径与血管内径的精准匹配设计，能显著改善输送顺畅性。研究表明，弯曲动脉段外侧拉伸应力控制在材料许用范围内，可有效避免结构失效。通过多因素协同优化，在保证输送安全性的同时提升临床操作效率。

四、结构优化与力学分析的协同效应

在主动脉瓣球囊导管装置研发中，结构优化与力学分析形成动态协同体系。结构优化通过三方面奠定基础：膨胀部采用远端/近端预压握设计，使人工瓣膜展开偏差 $\leq \pm 3^\circ$ ；导管组件复合式结构（如金属编织丝增强Pebex）降低弯曲段应力15MPa，导丝引导保障输送稳定性；接头优化实现介质均匀输送，连接强度提升30%。力学分析则提供科学指导：有限元模拟定位膨胀部应

力集中区域，指导壁厚渐变设计（应力降低25%）；流体力学计算优化导管内径与涂层（摩擦力减少40%）；接触力学验证接头抗疲劳寿命。二者形成闭环迭代：结构创新触发多膨胀部同步控制等新力学问题，推动分析方法升级；力学成果反哺梯度弹性模量材料等精准设计。未来需融合多物理场耦合分析与3D打印技术，开发兼具生物相容性与力学可靠性的智能装置，提升主动脉瓣疾病微创治疗效果。

五、结论与展望

研究针对扩张主动脉瓣的球囊导管装置，通过设置独立膨胀部、优化导管组件及接头结构，解决了传统装置人工瓣膜易脱落、膨胀控制不精准等问题。力学分析显示，优化后的结构在球囊膨胀（展开偏差 $\leq \pm 3^\circ$ ）和导管输送（弯曲段应力降低15MPa）中表现更优，显著提升了装置安全性与可靠性。未来研究可聚焦材料优化（如梯度弹性模量材料）、智能化控制（结合AI与远程医疗）及生物相容性改进，同时强化装置与人体组织相互作用研究，减少手术损伤，为主动脉瓣疾病治疗提供更精准的微创解决方案。

参考文献

- [1] 廖传军, 宋盛哈, 张望德. Rotarex 血栓清除术联合药物涂层球囊治疗股动脉支架内再狭窄: 3年随访结果分析[J]. 首都医科大学学报, 2021(05).
- [2] The Utility of Endovascular Simulation to Improve Technical Performance and Stimulate Continued Interest of Preclinical Medical Students in Vascular Surgery[J]. Jason T. Lee; Mary Qiu; Mediget Teshome; Shyam S. Raghavan; Maureen M. Tedesco; Ronald L. Dalman. Journal of Surgical Education, 2009(6).
- [3] Drug-coated balloon angioplasty versus balloon angioplasty for treating patients with in-stent restenosis in the femoropopliteal artery: A meta-analysis[J]. Cao Shaobo; He Tao; Xie Jinfeng; Feng Haijun; Liu Kui; Qu Bihui; Wu Xiaoling. Medicine. 2021.
- [4] Percutaneous Rotational Mechanical Atherectomy Plus Thrombectomy Using Rotarex S Device in Patients With Acute and Subacute Lower Limb Ischemia: A Review of Safety, Efficacy, and Outcomes[J]. Loffroy Romaric; Falvo Nicolas; Galland Christophe; Fré chier L é o; Ledan Fr é d é rik; Midulla Marco; Chevallier Olivier. Frontiers in cardiovascular medicine. 2020.
- [5] 马全祥, 李小龙, 燕茹, 杨震. 改良 Langendorff 主动脉逆行灌注法分离不同大鼠心肌细胞的效率探讨[J]. 宁夏医学杂志, 2023(07).