

基于流固耦合的柔性阴道扩张装置设计与优化

张 轩¹, 邹任玲¹, 姜立文¹, 李子浩¹, 罗依萍¹, 林芊瑶¹, 李 丹¹, 管 睿², 尹学志³

¹上海理工大学健康科学与工程学院, 上海

²海军军医大学第一附属医院(上海长海医院), 上海

³上海贝瑞电子科技有限公司, 上海

收稿日期: 2023年12月22日; 录用日期: 2024年3月4日; 发布日期: 2024年3月11日

摘 要

阴道扩张器作为阴道镜检查的必备辅助器械。根据临床反馈, 患者在使用传统阴道扩张器检查中存在不适甚至损伤的问题。本研究设计一种柔性阴道扩张器结构, 对其关键部件柔性管套建立医用天然橡胶、硅橡胶和聚氨酯橡胶的材料模型, 通过流固耦合实验模拟管套膨胀扩张过程以及对阴道壁的压力进行数值计算, 并对仿真实验结果进行实际管套膨胀扩张验证实验, 从而对柔性管套进行材料优化。仿真实验结果表明, 医用硅橡胶材料的柔性管套表现出较好的应力应变性能, 对模拟阴道壁产生的压力较小; 验证实验结果表明, 医用硅橡胶材料的柔性管套对阴道壁的压力均匀, 压力数值与仿真实验结果基本一致。因此医用硅橡胶为最适合本研究柔性管套的材料, 本研究设计是安全有效的。

关键词

柔性阴道扩张, 流固耦合, 超弹体模型, 有限元分析

Design and Optimization of Flexible Vaginal Expansion Device Based on Fluid-Solid Coupling

Xuan Zhang¹, Renling Zou¹, Liwen Jiang¹, Zihao Li¹, Yiping Luo¹, Qianyao Lin¹, Dan Li¹, Rui Guan², Xuezhi Yin³

¹College of Health Science and Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai

²The First Affiliated Hospital of Naval Military Medical University (Shanghai Changhai Hospital), Shanghai

³Shanghai Berry Electronic Technology Co., LTD, Shanghai

Received: Dec. 22nd, 2023; accepted: Mar. 4th, 2024; published: Mar. 11th, 2024

文章引用: 张轩, 邹任玲, 姜立文, 李子浩, 罗依萍, 林芊瑶, 李丹, 管睿, 尹学志. 基于流固耦合的柔性阴道扩张装置设计与优化[J]. 建模与仿真, 2024, 13(2): 1078-1089. DOI: 10.12677/mos.2024.132102

Abstract

Vaginal speculum is an essential auxiliary device for colposcopy. According to clinical feedback, patients feel discomfort or even injury during the use of traditional vaginal speculum. In this article, a flexible vaginal speculum structure was designed, and the material models of medical natural rubber, silicone rubber and polyurethane rubber were established for the key component flexible sleeve. Through the fluid-solid coupling experiment to simulate the expansion and dilatation process of the sleeve and the pressure on the vaginal wall, numerical calculations were performed, and the results of the simulation experiment were verified by the actual sleeve expansion and dilatation experiments, to optimize the materials of the flexible tube sleeve. The results of the simulation experiments show that the flexible tube sleeve made of silicone rubber shows better stress-strain performance and produces less pressure on the simulated vaginal wall; the results of the validation experiments show that the pressure of the flexible tube sleeve made of silicone rubber on the vaginal wall is uniform, and the pressure value is basically the same as that in the simulation experiments. Therefore silicone rubber is the most suitable material for this study and the design of this study is safe and effective.

Keywords

Flexible Vaginal Expansion, Fluid-Solid Coupling, Hyperelastic Model, Finite Element Analysis

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

根据世界卫生组织(world health organization, WHO)发布的全球癌症数据显示: 2018 年全球新增的宫颈癌病例为 57.0 万例, 其中 31.1 万例死亡; 我国新增宫颈癌患者为 10.6 万人, 其中死亡人数为 4.8 万人, 宫颈癌居女性恶性肿瘤死亡率的第四位[1] [2] [3]。早期筛查宫颈病变对预防宫颈癌有重要意义[4]。临床表明, 阴道镜检查中宫颈癌前病变和宫颈癌检出负荷率达到 93.5%, 与病理活检金标准无明显差异, 具有很高的临床应用价值[5]。

阴道扩张器作为阴道镜检查的必备辅助器具, 初代阴道扩张器是由美国医生 James Marion Sims 在 19 世纪 40 年代发明的, 该装置有两个锡制刀片来分隔阴道壁, 并通过螺旋机构铰接打开和关闭。目前临床检查常用的鸭嘴式阴道扩张器是由制造商 Charriere 在初代扩张器结构上提出的标准双壳结构[6]。一项针对 354 名妇女的研究表明, 在使用这类扩张器时会使患者产生疼痛, 从而拒绝检查导致阴道镜检查率降低[7]。阴道扩张器从发明到目前没有较大的结构升级, 林静等人[8]针对金属双翼阴道扩张器在使用过程中医生需要一只手保持扩张器, 另一只手旋转螺母得以扩张, 操作较慢以及需要高温消毒重复使用的问题, 研制一种只有上下两个叶片的钩扣固定结构的一次性阴道扩张器, 使得轴销转动时上下叶片张开, 钩扣啮合时进行固定。邵柳娟等人[9]对现有阴道扩张器存在的问题: 上下叶片外缘有明显毛刺可能会对阴道造成损伤, 进入阴道后可能脱落造成检查的不便, 针对这两个问题她们对窥阴器进行改进包括在上下叶片连接处设计润滑剂盒, 在上叶片后方设计柔性突起防止叶片脱落, 在上叶片表面设计多个通孔使得润滑剂均匀流出润滑表面。Altamura 等人[10]将上下叶片设计为可伸缩型, 通过调节叶片的长度来适应不同长度阴道的扩张, 以此来实现个性化扩张, 同时通过支架和底座的可旋转关节, 能让医生在手术过

程中实时调整扩张的深度和角度。澳大利亚一家公司设计了一种包覆式阴道扩张器装置 Veda-scope, 此装置通过一根长 4 cm、宽 2.3 cm, 边缘光滑的一次性小管进入阴道, 用低压过滤空气轻轻地给阴道充气进行扩张[11]。针对传统阴道扩张器在使用中会使患者产生痛苦甚至损伤等问题, 本研究突破传统阴道扩张器的结构和材料, 设计了一种可充液式柔性扩张辅助管套, 通过柔性管套充液膨胀初步扩张阴道, 并对柔性管套材料进行优化, 减少阴道壁所受的压力从而降低患者产生的不适感, 提高患者的依从性[12]。

2. 柔性阴道扩张装置结构设计

通过 Solidworks 软件对柔性阴道扩张装置进行建模, 柔性阴道扩张装置主要包括可充液式柔性扩张辅助管套、刚性支撑扩张装置和手柄等, 如图 1 所示。柔性管套由医用橡胶材料所制, 根据女性阴道平均长度设计为初始状态长 7 cm、直径 2.5 cm, 可分为两层: 外层为扩张层, 通过后端外层进液口通入一定量的液体, 使其在注水后向外部膨胀从而进行撑开扩张, 使用时可以初步撑开阴道, 扩张薄膜设计为两端较厚中间较薄的结构, 所以当注入生理盐水后由初始的类圆柱状变成橄榄球状, 从而减少对阴道口的压力, 减轻患者的不适感。扩张薄膜向外扩张的同时对阴道内壁接触面均匀产生压力, 并较好地使观察面趋于平整, 避免了刚性支撑扩张装置直接接触损伤阴道内壁, 方便观察。内层为清洗层, 液体按顺序通过喷水导管进液口、环形分流管、喷水导管、喷水口对阴道内具有炎症的部位消毒, 并对内窥镜镜头进行清洗消毒, 避免交叉感染, 提高患者的安全性, 如图 1 所示。

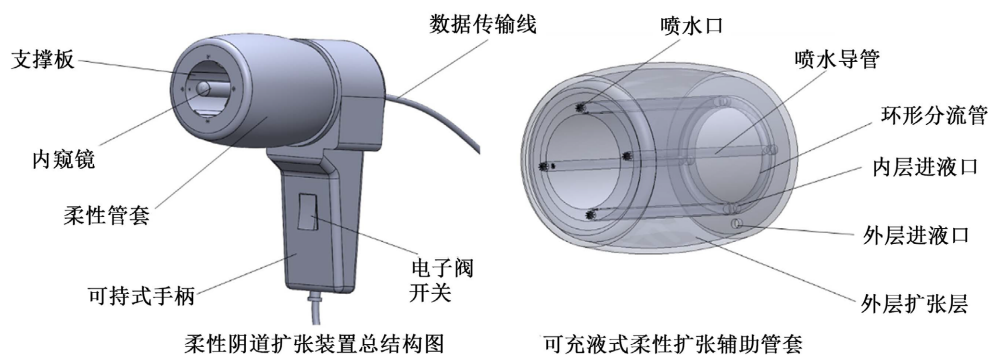


Figure 1. Schematic diagram of the flexible vaginal dilatation device

图 1. 柔性阴道扩张装置示意图

3. 仿真实验

3.1. 流固耦合实验设计

如图 2 所示, 本实验将柔性管套置于模拟阴道内部, 对柔性管套的膨胀过程进行有限元实验分析, 通过对比各种材料的柔性管套在冲液过程中应变量和应力分布以及对模拟阴道壁的压力大小, 选择最适合柔性管套的医用橡胶材料, 从而对柔性阴道扩张装置材料进行优化。为了实验数据更准确, 将柔性管套模型进行简化只保留柔性管套外层扩张部分, 对其他部分进行去除。

如图 3 所示为流固耦合实验流程图。本装置涉及流体和固体两个部分, 在有限元实验中冲入柔性管套内部的液体即为流体域, 整个柔性管套即为固体域, 对流体域的压力变化和固体域的受力情况进行计算分析。在流固耦合实验中根据不同的数据传递模式, 可以分为单向流固耦合和双向流固耦合。单向流固耦合是对流体域进行计算后将流体域的计算结果传递给固体域进行计算, 但固体域的计算结果并不反馈传递回流体域, 这种反馈是单向的; 而双向流固耦合则是将流体域和固体域的结果进行双向反馈[13]。本研究重点在于柔性管套的材料选择即固体域的计算, 通过计算充液后管套内流体域的压力变化,

再导入固体域计算各个材料模型下柔性管套的应力和应变情况；即在给定负载的情况下，对柔性管套的模型进行对比选择。因此单向流固耦合已经满足本研究的实验要求，故采用单向流固耦合模型对柔性管套进行有限元仿真。

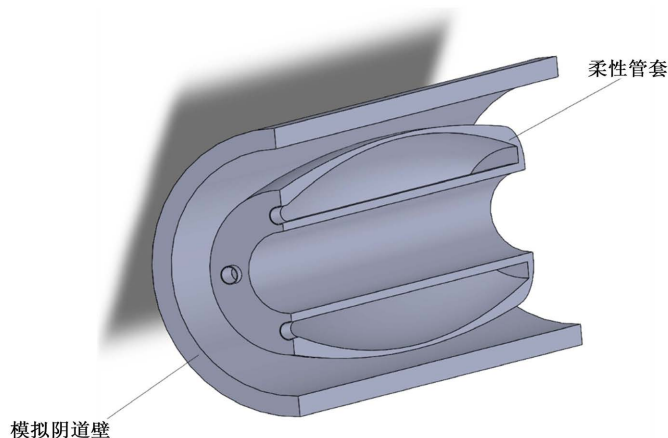


Figure 2. Initial state of flexible tube sleeve with simulated vagina
图 2. 柔性管套与模拟阴道的初始状态

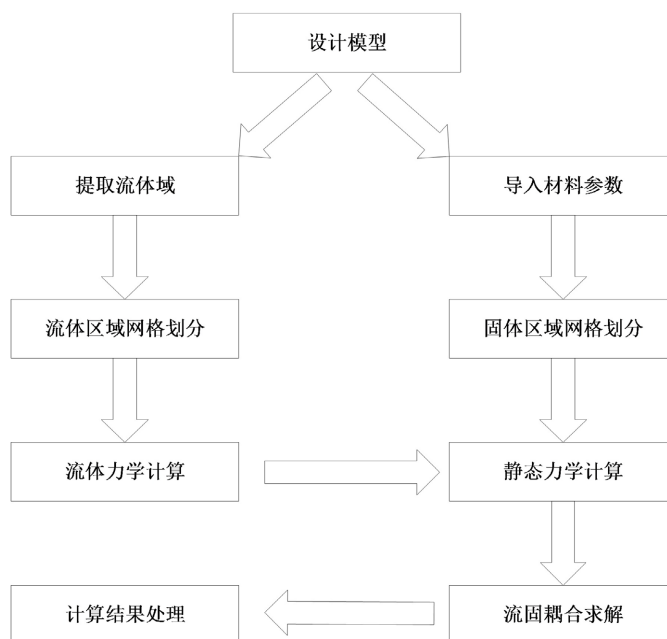


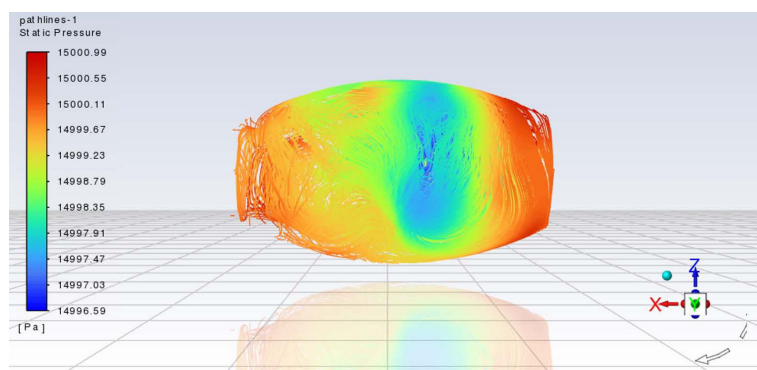
Figure 3. Flow chart of fluid-solid coupling experiment
图 3. 流固耦合实验流程图

3.2. 流体域实验及结果

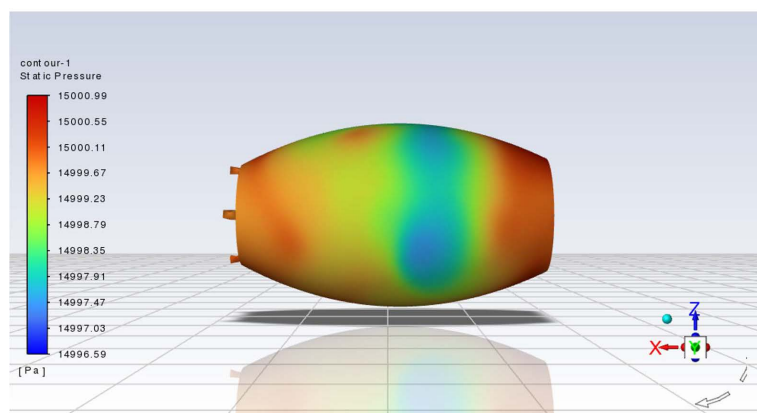
将建模后的柔性管套模型导入 ANSYS Workbench 软件进行单向流固耦合实验仿真，对流体域和固体域进行分离，将流体域模型进行网格划分后导入 Fluent 求解器进行初始条件设置。设置稳态压力基求解模型，将水设置为流体项选择单相流模型。由于管套属于密闭容器没有出口，水流在接触管套壁后会回流相互碰撞形成湍流，因此在计算中选择标准 $k-\varepsilon$ 湍流模型，模型常数以默认值设定。由于临床检测时

女性一般为紧张状态盆底肌肉收缩,此时盆底压力值 80~150 cmH₂O [14],因此设置流体压力入口为 0.015 MPa 高于阴道动态压力峰值。设置时间步长为 0.001 s,时间步数为 1000,易于仿真结果收敛。

按上述设置对流体域进行求解计算,得到如图 4 所示的流体域压力图。图 4 中迹线表示流体从管套进液口流入管套的过程,模拟了液体在柔性管套中的运动状态,由图可知液体从进液口流入后在管套前端产生回流导致流体域前端压力较大,在管套中部形成小型涡流导致流体域中部压力较小。图 4 中颜色表示流体区域压力分布,由图可以看出流体域前后端压力值最大为 15000.99 Pa,由于流体湍流影响导致流体域中部压力较小为 14996.59 Pa,整个柔性管套内部压力差异较小,分布较为均匀。在流体域对柔性管套内壁产生压力较为均匀的情况下,管套外壁可以达到均匀膨胀的效果,为后续流固耦合计算打下基础。



流体域压力迹线图



流体域压力云图

Figure 4. Fluid domain pressure

图 4. 流体域压力

3.3. 超弹体本构模型

假设橡胶的材料属性是弹性的、各向同性的、不可压缩的[15]。拉赫尔·贝尔哈森等人[16]通过压缩试验确定天然橡胶、硅橡胶、聚氨酯橡胶合适的模型并确定其参数,研究表明穆尼里夫林模型(Mooney-Rivlin)是可以预测聚氨酯橡胶和硅橡胶超弹性行为的合适模型,奥格登模型(Ogden)是适合天然橡胶的超弹性模型。布兰道等人[17]使用年轻健康女性的磁共振图像来构建盆腔的计算模型,定义了适合阴道的材料属性和本构模型,研究表明阴道组织具有大变形的非线性弹性行为即超弹性,Ogden 模型可以模拟阴道组织的力学行为。因此本研究采用 Mooney-Rivlin 模型来模拟聚氨酯橡胶和硅橡胶超弹性行

为, Ogden 模型来模拟天然橡胶和模拟阴道壁的超弹性行为。模型参数如表 1 和表 2 所示。

Mooney-Rivlin 模型应变能函数 W 分解为偏差项 W_d 和体积项 W_b , 其函数模型如下:

$$W = \sum_{i+j=1}^N C_{ij} (\bar{I}_i - 3)^i (\bar{I}_j - 3)^j + \frac{1}{d_k} (J - 1)^{2k} \quad (1)$$

如式(1)所示, N 为模型的阶数; d_k (k 取 0 或 1) 为材料的不可压缩参数; C_{ij} 为材料常数(i, j 取 0 或 1)。对于 2 阶模型: $N = 2$, 材料常数有 2 个, 分别为 C_{01} 与 C_{10} , 不可压缩参数只有 d_1 。

Ogden 模型的应变能势函数是基于左手柯西格林应变张量的主伸长率的, 有如下形式:

$$W = \sum_{i=1}^N \frac{\mu_i}{\alpha_i} (\bar{\lambda}_1^{\alpha_i} + \bar{\lambda}_2^{\alpha_i} + \bar{\lambda}_3^{\alpha_i} - 3) + \sum_{k=1}^N \frac{1}{D_k} (J - 1)^{2k} \quad (2)$$

如式(2)所示, N 为模型的阶数, 通常 N 取 1~3 之间的数。本研究中取 $N = 3$, 采用 3 阶 Ogden 模型, 如表 2 所示。 μ_i 和 α_i 为材料常数, 其中 μ_i 单位是 MPa, α_i 是无纲量, 无单位。 D_k 为不可压缩参数用于表示体积变化。

Table 1. Material parameters applied to the Mooney-Rivlin model

表 1. 应用于 Mooney-Rivlin 模型的材料参数

材料	C_{10} /MPa	C_{01} /MPa	模型
硅橡胶	9.184	-7.631	Mooney-Rivlin ($N = 2$)
聚氨酯橡胶	1.908	0.650	

Table 2. Material parameters applied to the Ogden model

表 2. 应用于 Ogden 模型的材料参数

材料	α_i	μ_i /MPa	模型
天然橡胶	$\alpha_1 = -16.158$	$\mu_1 = 11.900$	Ogden ($N = 3$)
	$\alpha_2 = 13.631$	$\mu_2 = 5.097$	
	$\alpha_3 = -24.999$	$\mu_3 = -15.621$	
模拟阴道壁	$\alpha_1 = -3.41$	$\mu_1 = 92.24$	
	$\alpha_2 = -0.66$	$\mu_2 = 39.29$	
	$\alpha_3 = -6.48$	$\mu_3 = 54.68$	

3.4. 固体域实验及结果

基于上述的天然橡胶、硅橡胶、聚氨酯橡胶相应的材料参数对柔性管套进行材料模型赋值, 以及阴道组织的材料参数对模拟阴道壁进行材料模型赋值。将柔性管套以及模拟阴道壁以单元尺寸 1 mm 进行网格划分, 设置柔性管道与模拟阴道壁的接触条件为摩擦接触, 摩擦系数设置为 0.1, 公式化选择广义拉格朗日法, 检测方式设置为在高斯积分点进行接触检查, 其余参数设置为程序控制。最后在分析设置中开启大变形, 在柔性管套与模拟阴道壁的接触面设置非线性自适应区域且设置网格自适应, 设置偏度值为 0.9、雅可比比率为 0.1, 在柔性管套内部与流体域的接触面上导入载荷即流体域的计算结果, 如图 5 所示为柔性管套的膨胀过程。通过上述设置计算得到各个材料模型的应力应变值和对模拟壁的压力, 由于实验结果是离散的数据点不能直观对比各个材料模型, 因此将数据导入 Matlab 中调用 cftool 工具箱进行拟合, 在拟合类型中采用多项式回归方程对数据进行拟合, 通过函数曲线直观对比实验结果。

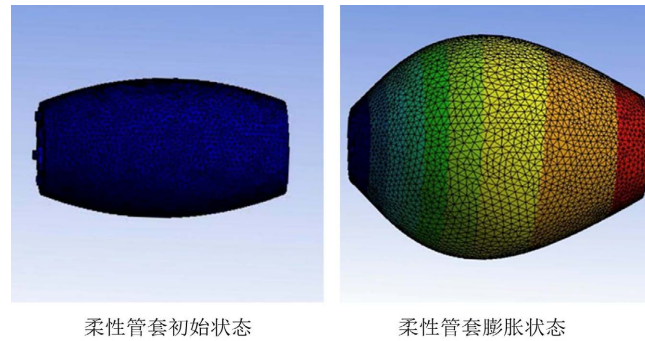


Figure 5. Flexible tube sleeve initial and expansion state
图 5. 柔性管套初始和膨胀状态

如图 6 所示为这三种材料的应力应变变化以及关系。硅橡胶的应变值高于聚氨酯橡胶和天然橡胶。硅橡胶的应变最大值约为 0.52 mm，其次是聚氨酯为 0.29 mm 和天然橡胶为 0.02 mm。在负载相同的情况下，硅橡胶的应变是最大的。硅橡胶的应力值小于聚氨酯橡胶和天然橡胶。其中聚氨酯和天然橡胶的应力峰值基本相同大约 0.058 MPa，硅橡胶的应力峰值约为 0.04 MPa。负载相同的情况下，硅橡胶的所受的应力值较小。将这 3 种不同材料管套的应力与应变关系进行拟合比较，在相同负载的情况下，硅橡胶的应变值较大，表现出较好的弹性；且在产生相同程度的应变情况下，硅橡胶所受的应力较小。

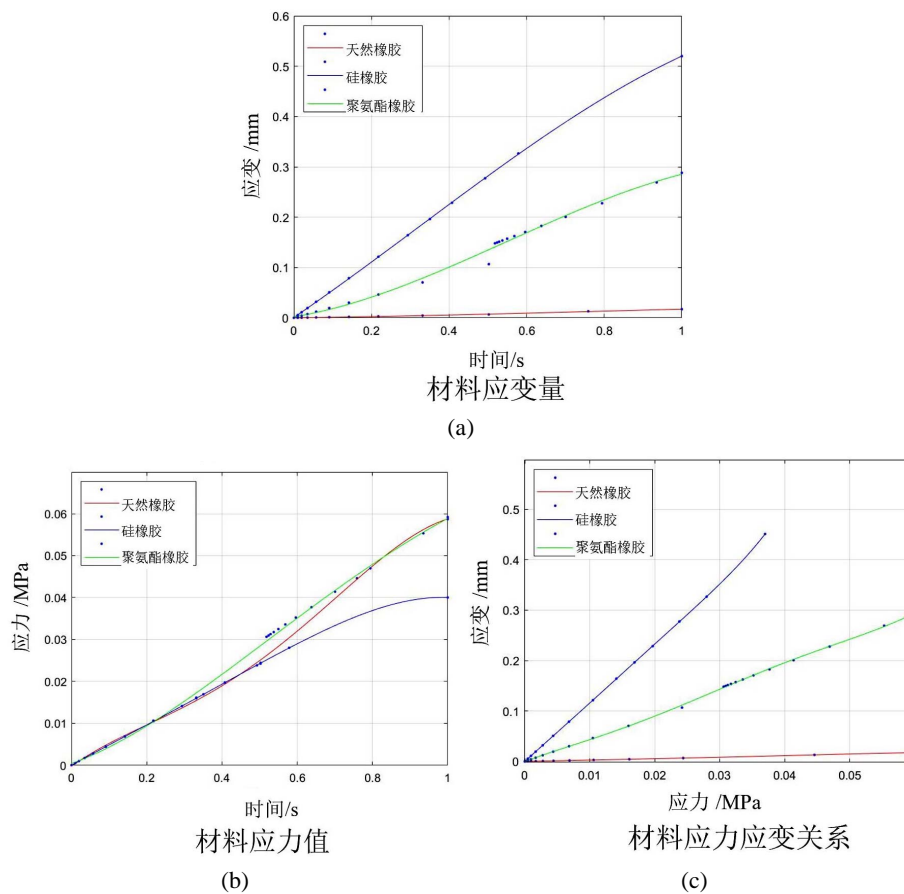


Figure 6. Stress-strain relationship of three rubber materials
图 6. 三种橡胶材料应力应变关系

如图 7 所示为柔性管套膨胀后对模拟阴道壁产生的压力图。模拟壁所受三种橡胶材料管套压力的拟合曲线,天然橡胶与聚氨酯橡胶管套对模拟壁的压力峰值较大约为 0.54 MPa,硅橡胶管套对模拟壁的压力峰值较小约为 0.34 MPa,此结果与图 6 所示三种柔性管套的应力结果一致。天然橡胶和聚氨酯橡胶材料的柔性管套在膨胀后对模拟阴道壁的压力表现出线性趋势,随着膨胀程度的增加对模拟壁的压力也随之增加;硅橡胶材料的柔性管套在膨胀后对于模拟壁的压力逐渐趋于稳定,且对模拟壁的压力峰值不随管套膨胀程度而上升。基于仿真实验结果,硅橡胶相比天然橡胶和聚氨酯橡胶更适合作为柔性管套的加工材料。由于三种橡胶管套膨胀后对模拟阴道壁的挤压方式均为环状圆周挤压,模拟壁的受力面压力分布情况大致相同,因此以硅橡胶管套对模拟壁的压力分布情况为例。与传统鸭嘴式扩张器使用时因接触面过小而对阴道壁局部产生过大压力相比,柔性管套扩张时与阴道壁充分接触阴道壁受力面较大,因此阴道壁在受压后表现出非均匀分布的压力带,有效减轻局部压力,避免对患者造成损伤。

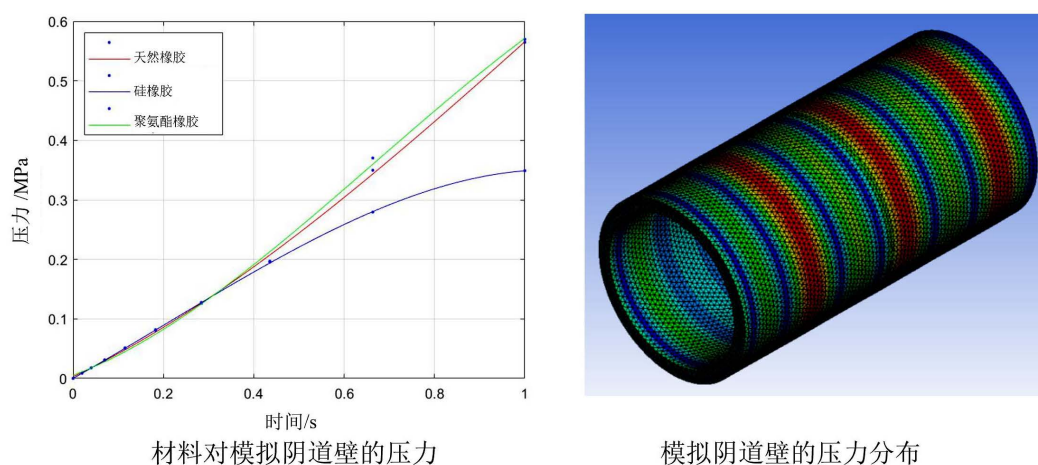


Figure 7. Pressure on the simulation of the vaginal wall
图 7. 模拟阴道壁所受的压力

4. 实验验证

采用医用硅橡胶对柔性管套以及模拟阴道壁进行 3D 打印工艺加工,设计实验与有限元仿真结果进行对比,验证有限元仿真结果的正确性以及本研究设计的柔性管套的可用性。如图 8 所示,实验设备包括柔性薄膜传感器(RFP602)、压力传感器信号采集模块(MY2901)、串口通信模块、杜邦线、柔性管套、模拟阴道壁和蠕动泵。

RFP602 压力传感器长度为 49 ± 0.2 mm,压力量程为 0.2~2 kg,平均厚度为 0.2 mm,该柔性传感器可以向正反两面弯曲任意角度,可以有效贴合在模拟阴道壁的内壁表面,其尾长可以伸出模拟阴道壁与信号采集模块连接,不会影响柔性管套的扩张过程。如图 9 所示,以单个 RFP602 薄膜传感器为例,将其中一个引脚接入采集模块的输入端口,另一个引脚接到 GND 端口,将串口通信模块的 TXD 引脚与采集模块的 Rx 引脚相接, RXD 引脚与 Tx 引脚相接,实现压力数据的实时输入和输出,将串口通信模块接入 PC 机后实现对整个电路的供电以及通信功能,将采集到的压力数据进行读取和保存。MY2901 压力传感器信号采集模块可将柔性薄膜传感器采集到的模拟信号转换为数字信号,最多可支持 8 路信号同时采集,每个通道相互独立,模拟信号采样频率为 100 Hz,通过串口通信模块传输到 PC 机进行数据采集。

由于柔性管套是中间壁薄两边壁厚的类橄榄型,在注水时中间的膨胀量大于两边,因此在模拟阴道壁内壁距离边缘 35 mm 的距离标记 4 个参考点,并规定 4 个标记点的圆周距离相等,参考点 1 位于模拟



Figure 8. Experimental equipment
图 8. 实验设备

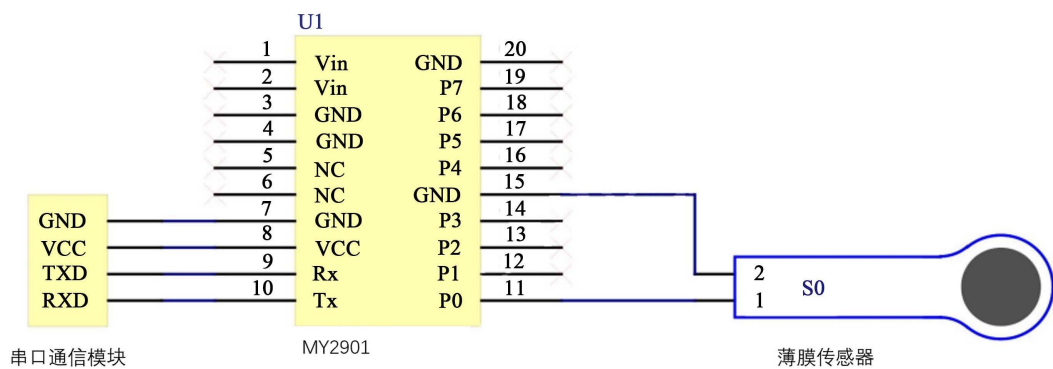


Figure 9. Hardware connection
图 9. 硬件连接

阴道壁内壁的上方，参考点 2、3 位于内壁的左右两侧，参考点 4 位于内壁的下方。将 4 个柔性薄膜传感器的感应区域分别贴在这 4 个参考点处，保证每个传感器与模拟阴道壁紧密贴合，采集柔性管套在膨胀时对模拟阴道壁的压力峰值。如图 10 所示，实验操作时将柔性管套置于模拟阴道壁内部，通过蠕动泵持续给柔性管套内部注水，同时通过 PC 串口实时采集 4 个薄膜压力传感器的压力数值，直至柔性管套达到最大膨胀状态压力数值趋于平稳。



Figure 10. Pressure data collection

图 10. 压力数据采集

为了排除数据的偶然性，通过 5 次实验分别采集 4 个传感器的压力数值。由于液体波动会引起传输压力数据不稳定，对压力数据进行平滑滤波处理后取 5 次实验的均值压力数据，实验数据如表 3 所示，将数据可视化后如图 11 所示。

Table 3. Reference point pressure data

表 3. 参考点压力数据

采样时间(s)	参考点 1 压力(kPa)	参考点 2 压力(kPa)	参考点 3 压力(kPa)	参考点 4 压力(kPa)
0	0	0	0	0
1	0.01	0.05	0.05	0.24
2	10.25	14.72	14.31	16.2
3	17.62	25.89	24.85	29.53
4	24.34	40.25	39.29	42.88
5	58.21	69.87	69.93	74.23
6	89.38	105.38	104.98	117.26
7	157.67	172.91	172.56	189.31
8	237.94	249.62	250.46	255.27
9	279.21	288.31	289.64	307.82
10	304.87	310.55	312.37	334.29
11	324.38	345.89	348.25	359.51
12	325.54	347.21	348.98	363.32

由实验结果可知，柔性管套从初始状态到完全扩张约为 12 s，在 0~1 s 时蠕动泵开始向柔性管套注水，参考点无明显压力变化；在 1~4 s 时，参考点压力值增长较缓，此阶段柔性管套内部逐渐充盈无明显膨胀对模拟阴道壁压力较小；在 4~11 s 时，此阶段柔性管套内部液体充满，管套外壁向外膨胀扩张对模拟阴道壁压力增长较快；在 11~12s 时，柔性管套膨胀趋势逐渐平稳，对模拟阴道壁的压力也趋于稳定值。由于重力原因，参考点 1 受到的压力较小，最终值为 325.54 kPa；参考点 4 受到的压力较大，最终值为 363.32 kPa；参考点 2 和 3 由于水平高度一样受到的压力相近，最终值分别为 347.21 kPa 和 348.98 kPa；由此可以得出柔性管套膨胀扩张后对于模拟阴道壁的压力平均值为 346.26 kPa。与仿真结果 340 kPa 相比，验证

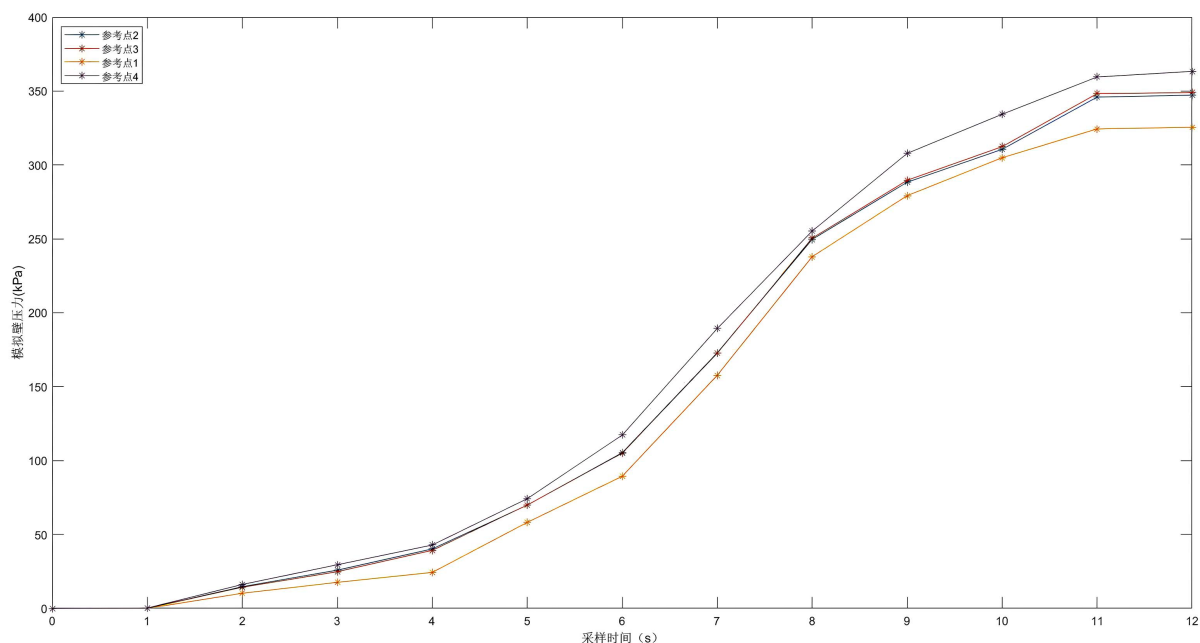


Figure 11. Reference point pressure trend
图 11. 参考点压力趋势

实验的结果比仿真结果大了 6.26 kPa, 差值约为 1%, 这可能是由于模拟阴道壁的材料属性与真实阴道壁有一定的区别, 实际实验采用的模拟阴道壁为医用硅橡胶其材料硬度大于真实阴道参数, 导致实际实验的模拟阴道壁应变较小受压程度增大, 但是仿真实验和实际实验的整体趋势一致, 最终平均压力值均约为 340 kPa。

5. 结论与讨论

本研究基于临床阴道镜检查中传统阴道扩张器在使用时会令患者产生不适感的问题, 设计了一种柔性阴道扩张器。其中柔性管套的材料特性是设计扩张器的主要因素, 在流体压力入口以及初始柔性管套的尺寸相同的情况下, 管套因负载膨胀后产生应变, 单位时间内应变值越大则弹性越好, 对阴道的扩张效果越好; 管套承受应力越小, 则具有较好的抗疲劳性、不易损坏、使用寿命较长; 其次患者在检查过程中的舒适度与管套对阴道壁的压力大小直接相关, 压力过大或过于集中均会使患者产生不适感。在柔性管套材料选择上满足上述条件的同时, 必须保证其安全性。

仿真实验结果表明硅橡胶材料的柔性管套与聚氨酯橡胶材料和天然橡胶材料的柔性管套相比, 应变值较大, 应力值较小以及对阴道壁的压力也较小, 表现出更好的弹性、抗疲劳性和舒适性。验证实验结果表明硅橡胶材料的柔性管套, 对模拟阴道壁的压力分布较为均匀, 对阴道壁的平均压力与仿真实验结果基本一致, 验证了仿真实验结果的准确性。根据纳迪夫等人[18]对子宫和阴道进行的三维建模, 通过有限元仿真阴道扩张器插入和打开阴道的实验, 得到阴道前壁和阴道后壁的应力峰值分别为 1.61 MPa 和 2.24 MPa。根据仿真实验和验证实验的结果, 硅橡胶的柔性管套在膨胀后对模拟阴道壁的压力峰值均小于阴道前壁和阴道后壁的应力峰值, 说明实验结果是在安全范围内, 柔性管套设计是合理安全的, 医用硅橡胶材料是最适合本研究设计的柔性管套的材料。

后续研究可以在建立模拟阴道壁模型时, 通过调整壁距来代表女性不同的阴道宽度, 研究阴道壁距离的改变对于柔性管套压力的影响, 根据患者的具体阴道尺寸逐步扩张, 对不同患者进行个性化研究;

在材料特性上也可采用聚合物包覆柔性管套的方法, 进一步增强材料弹性和抗疲劳性。

基金项目

国家自然科学基金项目(61473193) [National Natural Science Foundation of China]; 上海市“科技创新行动计划”项目(21S31906000) [Shanghai “Science and Technology Innovation Action Plan” Project]; 上海市“科技创新行动计划”产学研医合作领域项目(15DZ1941902) [Shanghai “Science and Technology Innovation Action Plan” Industry-University-Research-Medical Co-operation Projects]。

参考文献

- [1] 肖圆圆. 宫颈癌死亡率的影响因素探讨[D]: [博士学位论文]. 广州: 南方医科大学, 2021.
- [2] 郑荣寿, 孙可欣, 张思维, 等. 2015年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(1): 19-28.
- [3] 王宁, 刘硕, 杨雷, 等. 2018全球癌症统计报告解读[J]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2019, 5(1): 87-97.
- [4] 赵俊秋. 阴道镜检查在宫颈上皮内瘤变中的诊断价值[J]. 中国民康医学, 2021, 33(17): 90-91.
- [5] 廖芸. 阴道镜检查在宫颈病变中的临床诊断价值分析[J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(22): 150-153.
- [6] Tizzano, A.P. (2007) 1 - Historical Milestones in Female Pelvic Surgery, Gynecology, and Female Urology. *Urogynecology and Reconstructive Pelvic Surgery (Third Edition)*, 3-14. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-02902-5.50007-1>
- [7] Larsen, M., Oldeide, C. and Malterud, K. (1997) Not So Bad after All..., Women's Experiences of Pelvic Examinations. *Family Practice*, **14**, 148-152. <https://doi.org/10.1093/fampra/14.2.148>
- [8] 林静, 张星星, 吴茜茜. 一次性使用无菌阴道扩张器(包括检查型和手术型)的研制[J]. 机电信息, 2018(27): 125+127.
- [9] 邵柳娟, 李茹芳, 钱燕萍, 等. 改良型一次性阴道扩张器的制作与应用[J]. 中国乡村医药, 2020, 27(5): 38-39.
- [10] Altamura, M. (2019) Universalsurgical Vaginal Speculum. US Patent No. US2019/0343379A1.
- [11] Longmore, P.G. (2004) Veda-Scope: More Comfortable than the Bivalve Speculum and Cytologically Equivalent. *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology*, **44**, 140-145. <https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2004.00180.x>
- [12] Rafaela, S.T., Chen, P.H., Li, Y.M., et al. (2021) Design and Validation of an Automated Dilator Prototype for the Treatment of Radiation Induced Vaginal Injury. *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, **2021**, 1562-1565.
- [13] 赵丰德. 基于单向流固耦合的采油单螺杆泵容积效率研究[D]: [博士学位论文]. 大庆: 东北石油大学, 2022.
- [14] Tennfjord, M.K., Engh, ME. and Bø, K. (2017) An Intra- and Interrater Reliability and Agreement Study of Vaginal Resting Pressure, Pelvic Floor Muscle Strength, and Muscular Endurance Using a Manometer. *International Urogynecology Journal*, **28**, 1507-1514. <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3290-y>
- [15] Shuib, S., Ridzwan, M.I.Z., Ibrahim, M.N.M., et al. (2007) Analysis of Stress on Inflation of Balloon Catheter Using Finite Element Method. *3rd Kuala Lumpur International Conference on Biomedical Engineering 2006*, **15**, 178-181. https://doi.org/10.1007/978-3-540-68017-8_46
- [16] Belhassen, L., Koubaa, S., Wali, M., et al. (2022) Determination of Hyper-Viscoelastic Parameters of Elastomeric Materials. In: Bouraoui, T., et al., Eds., *Advances in Mechanical Engineering and Mechanics II*, Springer, Cham, 84-89. https://doi.org/10.1007/978-3-030-86446-0_11
- [17] Brandão, S., Parente, M., Mascarenhas, T., et al. (2015) Biomechanical Study on the Bladder Neck and Urethral Positions: Simulation of Impairment of the Pelvic Ligaments. *Journal of Biomechanics*, **48**, 217-223. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2014.11.045>
- [18] Nadhif, M.H., Irsyad, M. and Ocviyanti, D. (2023) Biomechanically Compliant Gynecologic Training Simulator. *Simulation in Healthcare: The Journal of the Society for Simulation in Healthcare*, **18**, 135-143. <https://doi.org/10.1097/SIH.0000000000000654>