

文章编号:1004-7220(2017)02-0137-06

新型内镜连续缝合器械的结构改进及分析

李明阳¹, 葛书晨¹, 艾辽元¹, 宋成利¹, 胡冰²

(1. 上海理工大学 医疗器械与食品学院, 现代微创医疗器械及技术教育部工程研究中心, 上海 200093;

2. 第二军医大学附属东方肝胆外科医院 内镜科, 上海 200438)

摘要: 目的 设计一种新型内镜连续缝合器械, 用以克服现有内镜缝合器不能一次性连续释放金属夹的不足, 并对内镜缝合器的抓钳提出两种改进方案, 通过有限元分析方法, 验证其改进后的组织抓持效果。方法 比较分析对齿(原有, 抓钳 A)、交错齿(抓钳 B)、折角交错齿(抓钳 C) 3 种结构抓钳在抓取胃壁组织时, 组织受到的压力大小及其分布; 然后对组织施加 7.5 mm 拉伸位移, 模拟闭合时器械运动以及组织回弹过程的影响。结果 抓钳 A、B 闭合组织时, 最大应力发生在距离转轴最近的第 1 对齿上, 分别为 10.39、10.11 kPa。抓钳 C 闭合组织时, 最大应力发生在第 2 对齿上, 为 11.35 kPa。抓钳 A、B 作用的组织, 距离转轴越远, 其受到抓钳齿的压力越小。而在抓钳 C 作用下, 器械-组织接触面的压力峰值几乎没有变化。在拉伸位移的作用下, 抓钳 C 没有滑脱; 而抓钳 A、B 拉伸位移分别达到 5.0、6.5 mm 时从组织上滑脱。结论 折角交错齿结构的抓钳闭合时对组织的压力峰值较为稳定, 在远离转轴的組織上也能提供充分接触, 增大了器械-组织界面的摩擦力, 使得抓钳具有更好的抗滑脱能力, 提高连续缝合器械的闭合效果。

关键词: 内镜缝合器; 抓钳; 抗滑脱; 有限元分析

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2017.02.006

Structural improvement and analysis of a novel endoscopic succession closing device

LI Ming-yang¹, GE Shu-chen¹, AI Liao-yuan¹, SONG Cheng-li¹, HU Bing² (1. Shanghai Institute for Minimally Invasive Therapy, School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China; 2. Department of Endoscopy, Eastern Hepatobiliary Surgery Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200438, China)

Abstract: Objective By developing a novel endoscopic succession closing device to overcome the shortcomings of existing devices that cannot deploy several clips at one time, to perform structural analysis on different clamp structures and to validate their performances in tissue closure through finite element analysis. **Methods** Comparative analyses of 3 clamp structures, namely, the aligning tooth structure (original, clamp A), the staggered tooth structure (clamp B), a combination structure with page break angle and staggered tooth (clamp C), were performed to analyze pressure and its distribution on tissues when clamping the stomach wall. Displacement of 7.5 mm was then applied on the clamps to simulate the effect from operating procedures of the device and tissue kick-back. **Results** The maximum stresses of the clamp A and B were located on the first pair of teeth which was closest to the rotating shaft, with the stress of 10.39 kPa and 10.11 kPa, respectively. The maximum stress (11.35 kPa) of the clamp C was located on the second pair of teeth. For clamp A and B, the longer the distance to shaft, the larger pressure on stomach tissues. While for clamp C, the pressure on device-tissue interface showed little change along the path. Under tensile displacement, clamp A and B slipped off from the tissue when

收稿日期:2016-05-16; 修回日期:2016-06-27

基金项目:国家自然科学基金项目(81171484,51175345)。

通信作者:宋成利,教授, E-mail: csong@usst.edu.cn。

displacements reached to 5.0 mm and 6.5 mm, respectively, while clamp C did not slip off. **Conclusions** Clamp with page break angle and staggered tooth can exert the uniform maximum pressure to tissues and provide a larger contact area away from the rotating shaft, thus improving the anti-slippage and performance of the novel endoscopic closing device.

Key words: Endoscopic closing device; Clamp; Anti-slippage; Finite element analysis

消化内镜不仅可用于疾病诊断,也越来越多地被用于手术治疗。消化内镜手术相比传统开放手术具有手术创伤小、术后并发症发生率低、住院时间少及费用低等优势,受到越来越多医生和病人的青睐^[1]。近年来,内镜金属夹已经成为治疗消化道内镜医源性损伤最有效的方法^[2],可用于消化道出血、穿孔、瘘管和吻合口瘘的闭合,也可用作固定物或标记物^[3-4]。但现有内镜金属夹存在定位不准确、不可连发等问题^[5]。例如,广泛应用在临床上的 Olympus Quick Clip 2 不具有反复开闭的功能,需要医生一次性完成闭合及施夹过程,金属夹不可连发,装填过程繁琐耗时。为此,本课题组设计了一种新型内镜连续缝合器械^[6],该器械可以一次性连续释放4个金属夹,很好解决了金属夹存在的问题。然而,新型内镜连续缝合器械在使用中存在抓钳抓持力不足的问题,容易造成所抓取的组织滑脱,影响后续施夹过程。

手术抓钳应提供安全的夹持力。夹持力过大会导致组织损伤,夹持力过小又会夹不住组织,容易造成组织滑脱^[7]。以往的研究中对器械组织界面分析的重点都是放在钳头齿型或钳叶镂空上。李伟正等^[8]研究发现,抓钳的沟槽、凸包等形貌能够促进组织发生形变,有利于有效接触面积的增加,使得器械-组织界面的摩擦力增加。同时,齿型的形变比大于波形的形变比,齿型的顶角位置产生的压力高于其他位置。朱巍等^[9]利用 Kelvin-Voigt 模型及 Hertz 接触理论,建立了楔形、圆形齿结构的抓钳与生物组织接触变形模型,比较组织与不同抓钳接触后的变形及应力变化情况;结果表明,楔形齿比圆形齿能够更牢固地抓取组织,但楔形齿在使用中会增大组织损伤的风险。Andrew 等^[10]分析钳页镂空和齿型机构在抓取组织时的影响发现,钳页镂空结构能够增大抓钳抓取组织的牢固性;楔形齿的抗滑脱性最好,但是易使组织受到破坏;波形齿对组织损伤的潜在危险较小,但抗滑脱性没有楔形齿好。

为了使内镜缝合器的抓钳能够更安全闭合组织,本研究改变现有抓钳开口呈“V”型结构,使其在闭合组织时形成平行钳页,再对优化的抓钳结构进行有限元模拟,分析组织受力情况以验证其有效性。

1 材料与方法

1.1 新型内镜连续缝合器械介绍

新型内镜连续缝合器械由操作端、鞘管和执行端组成,其中操作端包括推丝和滑块,执行端包括保护管和抓钳,抓钳装置在保护管远端,用于夹取组织,其中间设有槽沟,前端为向内弯曲的弧形面,其与槽沟共同构成金属夹通道。保护管内可放置4个金属夹,由推座依次推送。金属夹头端是可弯曲的细臂,可在外力作用下相向弯曲 90° 后实现闭合(见图1)。

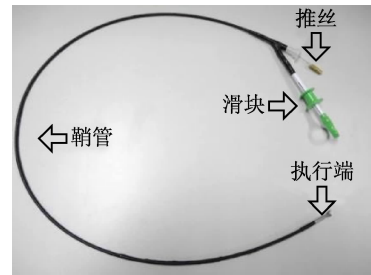


图1 新型内镜连续缝合器械样机

Fig. 1 Prototype of the novel endoscopic succession closing device

工作时,器械通过内窥镜(胃镜、十二指肠镜或结肠镜)钳道到达病灶处,用外置抓钳抓取病灶一侧,可反复调整器械与组织的相对位置[见图2(a)];待位置理想后,收紧抓钳并锁定[见图2(b)];推送金属夹,当金属夹两前臂完全穿透组织后,前臂顶端接触抓钳头部,使两前臂强迫产生塑性变形,最后相向交错弯曲直至完全闭合[见图2(c)];完成金属夹释放,此时可重新张开抓钳,以同样方法施放其余金属夹[见图2(d)]。

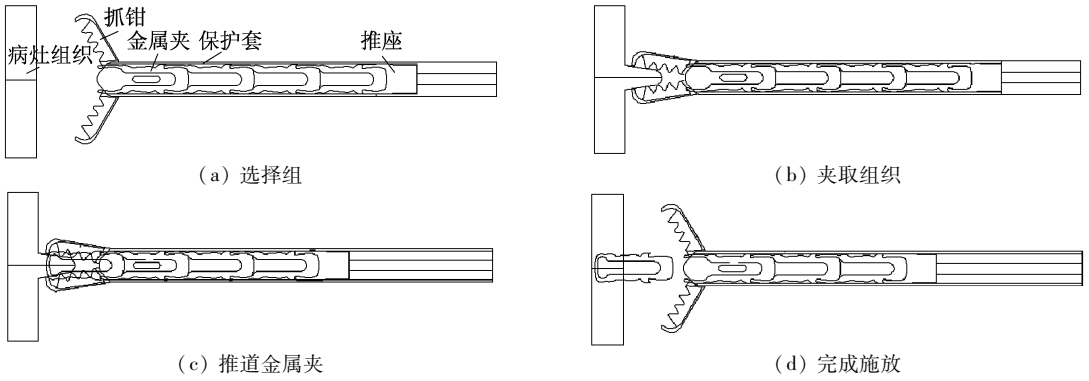


图2 新型内镜连续缝合器械施夹步骤

Fig.2 Deploying steps of the novel endoscopic closing device (a) Choosing the target tissues, (b) Grasping the tissues, (c) Pushing the clip, (d) Deployment finished

1.2 优化连续缝合器的抓钳结构

内镜连续缝合器通过抓钳闭合组织,形成施放金属夹的通道。由于组织具有一定厚度,需要考虑到现有抓钳在抓取组织时,抓钳开口呈“V”型,夹持力在整个钳页分布不均匀,由近转轴处到钳页远端逐渐减小的不足。因此,根据胃壁组织厚度及其最大压应变率的属性,使钳页相对转轴弯折一定角度,当抓钳夹取组织闭合后,器械-组织界面形成平行钳页,增大接触面积,使接触面压力峰值较为稳定。使用3种不同结构的抓钳闭合组织:抓钳A为对齿结构,抓钳B为交错齿结构,抓钳C为折角交错齿结构,其中对齿和交错齿是微创手术中常用的抓钳齿结构^[6,8](见图3)。

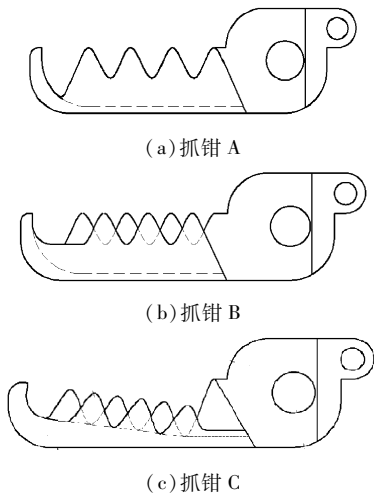


图3 内镜缝合器械的抓钳结构示意图

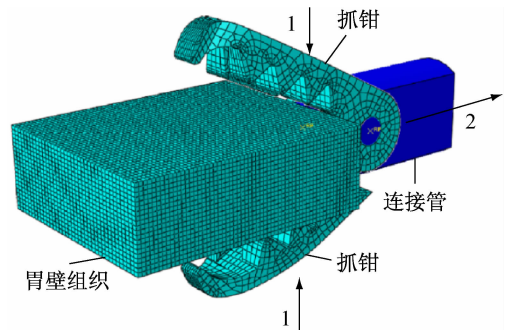
Fig.3 Structure diagram of the clamp for endoscopic closing device

(a) Clamp A, (b) Clamp B, (c) Clamp C

1.3 抓钳有限元分析

根据器械操作步骤,将有限元分析过程分为两步:①抓钳闭合组织,模拟组织受到抓钳挤压的过程,分析组织在器械-组织界面上所受的压力分布;②对抓钳施加反向位移,分析组织在自身回弹力和抓钳运动时的变形。

1.3.1 模型建立 采用UG NX 8.0 软件建模,并采用ABAQUS 6.10 的Dynamic explicit 进行有限元分析。使用猪的胃壁作为组织模型,胃壁的厚度约为2 mm^[11],闭合组织时,抓钳之间应有两层胃壁组织,故模型的厚度取4 mm,将胃壁简化为长方体(10 mm×10 mm×4 mm),采用减缩积分六面体网格划分。闭合时,上下抓钳的齿与组织接触,使其产生挤压变形。在闭合组织的基础上建立拉伸模型,分析组织的抗滑脱能力。抓钳闭合组织过程的有限元模型如图4所示。



1-闭合组织过程,2-反向拉伸过程

图4 抓钳闭合组织过程的有限元模型

Fig.4 Finite element model of clamps closed to squeeze the tissue process

1.3.2 材料属性 由于抓钳与组织接触中,抓钳的刚度远远大于组织,为了计算的简便性,将抓钳设置为刚体。连接管不参与接触变形,仅有轴向运动,将其设置为显示体。胃是一种软组织,通常表现为各部位不均匀性、各向异性、非线性、塑性、黏弹性等材料属性^[12],但由于抓钳作用时间很短,组织的黏弹性可以忽略。统一取胃底作为研究对象,保证组织的均匀性,且厚度一致,假设胃底组织各向同性且不可压缩。根据 Cora 等^[13]的研究,使用超弹模型 Mooney-Rivlin 模拟组织的非线性特征,其应变能函数表达形式为:

$$U = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + C_{01}(\bar{I}_2 - 3) + (J^{el} - 1)^2 / D_1 \quad (1)$$

式中: U 为应变能函数; C_{10} 、 C_{01} 、 D_1 为材料常数; J^{el} 为弹性体积比; \bar{I}_1 、 \bar{I}_2 为第 1 和第 2 偏应力不变量,可以表示为:

$$\bar{I}_2 = \bar{\lambda}_1^2 + \bar{\lambda}_2^2 + \bar{\lambda}_3^2 \quad (2)$$

$$\bar{I}_2 = \bar{\lambda}_1^{-2} + \bar{\lambda}_2^{-2} + \bar{\lambda}_3^{-2} \quad (3)$$

式中:偏延伸率 $\bar{\lambda}_i$ 与主延伸率 λ_i 的关系为

$$\bar{\lambda}_i = J^{-\frac{1}{3}\lambda_i}, \quad i = 1, 2, 3$$

其中:总体积比 $J = J^{el}$,胃壁组织为不可压缩材料, $J = J^{el} = 1$,则式(1)可表示为:

$$U = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + C_{01}(\bar{I}_2 - 3) \quad (4)$$

据相关实验数据^[14],拟合得出材料常数 $C_{10} = 868.66 \text{ Pa}$, $C_{01} = 467.11 \text{ Pa}$, $D_1 = 0$ 。胃组织密度约为 1040 kg/m^3 。

1.3.3 边界条件 由于胃壁组织的厚度影响,抓钳抓取组织时并不能完全闭合。相关实验数据表明,

胃壁组织在受压情况下最大压应变率可达 40% ^[15]。抓钳绕转轴转动以闭合组织。为了数据分析便利性,3种抓钳的转动时间都设为 0.5 s ,加载速度确保能使距组织最近的抓钳上下齿间的距离保持 2.4 mm ,即两层胃壁组织厚度的 60% ,此时对应的是抓钳闭合的最大程度。闭合后对抓钳施加 7.5 mm 的拉伸位移,观察胃壁组织上与抓钳接触的点的位移,以评估抓钳的抗滑脱能力。

通过耦合约束将抓钳运动集中表现在转轴上。闭合时仅有轴向转动,此时需限制3个轴向平动和除转轴外其他两轴的转动。组织闭合后,抓钳和连接管一同反向拉伸组织,此时限制3个轴转动和除拉伸方向的其他两方向的移动。胃壁组织在分析过程中不发生运动,故固定胃壁组织的两个侧面和前面。

2 结果

2.1 抓钳闭合组织

图5显示了在3种抓钳作用下器械-组织界面的应力分布。抓钳齿顶与组织接触的部位会产生应力集中。抓钳A、B闭合组织时,最大应力发生在距离转轴最近的第1对齿上,分别为 10.39 、 10.11 kPa 。抓钳C闭合组织时,最大应力发生在第2对齿上,为 11.35 kPa 。

为了研究器械-组织界面受力情况。分别在3种抓钳作用的组织接触面上选取关于胃壁组织上通过左侧齿及顶齿的路径,分析在该路径节点上组织所受的压力分布。此路径通过与转轴距离不同的齿,且器械-组织接触的相对位置相同。

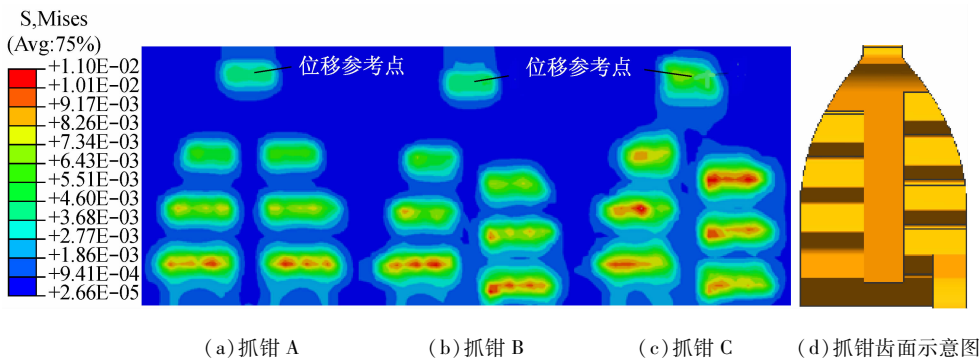
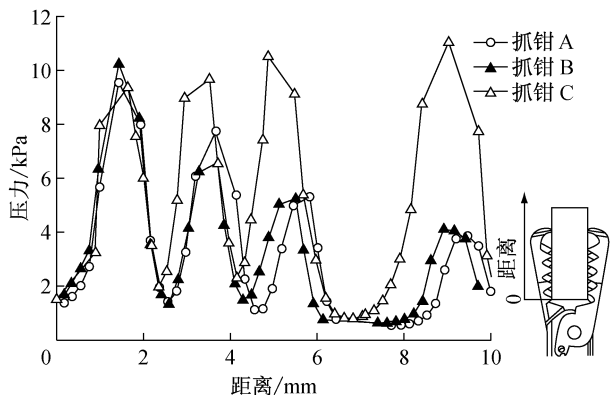


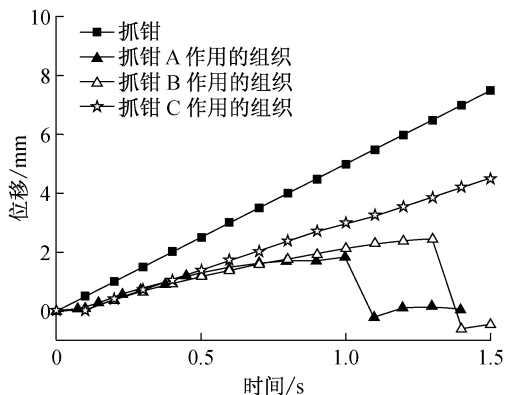
图5 器械-组织接触面应力分布云图

Fig. 5 Stress distributions of device-tissue interface (a) Clamp A, (b) Clamp B, (c) Clamp C, (d) Diagram of clamp

图 6(a) 所示为 3 种抓钳沿路径的接触面压力分布, 曲线的峰值表示抓钳齿顶与组织接触部分的应力。抓钳 A 和 B 作用的组织, 距离转轴越远, 其受到抓钳齿的压力峰值越小, 呈线性递减趋势。而抓钳 C 作用的组织, 器械-组织接触面的压力峰值几乎没有变化。抓钳 A、B 齿分布的不同并没有导致器械-组织界面的压力分布有明显变化, 在各接触部分的压力值无明显差异。



(a) 沿路径的接触面压力分布



(b) 位移参考点处组织的拉伸位移

图 6 抓钳闭合组织的有限元模拟结果

Fig. 6 Results of finite element simulations of clamp closed to squeeze the tissue (a) Stress distributions of device-tissue interfaces along the certain path, (b) Tensile displacement of tissues at the reference point

2.2 拉伸组织

选取组织上与抓钳初始运动时顶齿中心重合点作为位移参考点(见图 5)。图 6(b) 所示为抓钳反向拉伸组织时, 组织上的参考点位移情况。抓钳 A 在运动到 1 s 时组织位移下降, 此时组织脱离抓钳。

抓钳 B 在运动到 1.3 s 时组织脱离抓钳。而抓钳 C 在运动中, 组织并没有产生回弹现象, 抓钳没有从组织上滑脱。

曲线的斜率可以反映抓钳在接触界面的抗滑移能力。抓钳是主动件, 其运动的位移即外部施加的位移, 斜率最大。抓钳 C 作用的组织位移曲线的斜率次之。抓钳 A、B 作用的组织 1 s 以前的位移曲线斜率基本相同, 之后抓钳 B 作用的组织随抓钳运动一段距离后滑脱。

3 讨论

通过交错齿以及钳页弯折角度设计对现有抓钳的结构进行优化, 能够较好解决现有内镜连续缝合器抓钳闭合组织过程中存在的组织滑脱的问题。不同于以往研究中主要针对抓钳齿型、钳页镂空等对器械-组织安全性的影响, 本文改变了现有抓钳开口呈“V”型的结构, 使其在闭合组织时形成平行钳页, 接触面压力峰值保持稳定, 抓钳能够更加牢固地抓取组织, 以便进行后续施夹过程。

影响抓钳闭合性能的因素包括: ① 组织力学性能, 包括表面摩擦因数和抗损伤能力; ② 抓钳对组织的夹持力; ③ 抓钳结构。对同种组织进行分析发现, 3 种抓钳闭合时对组织产生的最大应力差别较小, 分别为 10.39、10.11、11.35 kPa。然而, 组织在 3 种抓钳作用下的应力分布却有很大区别[见图 6(a)]。组织在没有对钳页弯折角度的抓钳 A、B 作用下, 应力由转轴至钳口明显递减, 该现象会导致钳口处组织夹持力不足, 从而造成滑脱。相比之下, 抓钳 C 的钳页弯折了一定角度, 使其闭合时能够形成平行钳页, 确保所抓取的组织受到的压力峰值较为稳定。而抓钳 A、B 需要施加更大的夹持力才能确保钳口处组织不出现滑脱, 但这又可能会使转轴处组织出现应力集中, 从而导致受损。相比之下, 抓钳 C 在这方面表现更好。

为了考察抓钳闭合组织时的抗滑脱能力, 抓钳闭合后对其施加 7.5 mm 的轴向拉伸位移。在 3 种抓钳作用下的组织都有一定滑移, 抓钳 A、B 都在拉伸过程中从组织上滑脱, 抓钳 C 在位移结束时仍未脱离组织。由前述分析可知, 抓钳 B 的交错齿结构在闭合时相对于抓钳 A 有更大的接触面积, 拉伸过程中器械-组织接触面会产生更大的摩擦力。而抓

钳 C 对组织施加的压力峰值几乎不变,在远离转轴的组织上也能提供充分接触,增大了器械-组织界面的摩擦力,使得在夹持力相同的情况下,具有更好的抗滑脱能力。综上所述,抓钳 C 具有最好的抗滑脱能力,抓钳 B 次之,而抓钳 A 最差。

位移-时间曲线的斜率代表抓钳的抗滑移能力。3种抓钳作用的组织相同,各参考点在不产生滑动的情况下应具有相同的位移。图6(b)中曲线不同的斜率正是由于各齿形的抓钳-组织接触面的摩擦力不同,抓钳与组织间产生滑移造成的。斜率越大,说明抓钳与组织间产生的滑移量越小,接触面更不易滑脱。抓钳 C 的折角交错齿结构使得接触面积增加,摩擦力增大,故位移-时间曲线的斜率相对于抓钳 A、B 更大,抓钳闭合时抗滑脱能力最好,能够为内镜连续缝合器后续操作过程提供保障。

本文对内镜连续缝合器的不同结构抓钳进行了结构分析,验证其优化后的组织抓持效果。结果表明,具有交错齿以及钳页弯折角度的抓钳能够提升组织的抗滑脱能力,保证了抓钳闭合组织的安全性。与目前微创手术中常用的对齿结构和交错齿结构抓钳相比,改进后的折角交错齿结构使抓钳能够在不增加最大接触应力的情况下获得更大的摩擦力,提升了抓钳-组织接触面的可靠性。本文通过有限元法对抓钳优化结构有效性进行了理论分析,后续工作将通过体外实验对该结构的作用机制和效果进一步分析。此外,所述设计不仅可以应用于内镜缝合器械,对于腹腔镜手术钳、血管夹等引入钳页折角,同样能够提升其抗滑脱能力,但其使用效果有待进一步研究。

参考文献:

[1] SPORN E, MIEDEMA BW, ASTUDILLO JA, *et al.* Access and closure for NOTES [J]. *Eur Surg*, 2008, 40(3): 94-102.

[2] AABAKKEN L. Endoscopic haemostasis [J]. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 2008, 22(5): 899-927.

[3] SCHRIJVER AM, SIERSEMA PD, VLEGGAR FP, *et al.* Endoclips for fixation of nasoenteral feeding tubes: A review [J]. *Dig Liver Dis*, 2011, 43(10): 757-761.

[4] TAYLOR GW, CULMER PR, HUNTER L, *et al.* Develop-

ment of atraumatic, non-slip, force-constrained laparoscopic forceps [J]. *Br J Surg*, 2015, 102: 45-45.

- [5] 葛书晨, 宋成利, 闫士举. 内镜缝合器械的临床应用和技术评估[J]. *中国医学物理学杂志*, 2014, 31(5): 5174-5179.
- [6] 葛书晨, 宋成利, 闫士举, 等. 新型内镜连续止血闭合器械的设计与分析[J]. *医用生物力学*, 2015, 30(5): 416-420.
- GE SC, SONG CL, YAN SJ, *et al.* Design and analysis of a novel endoscopic successive hemostasis and closing device [J]. *J Med Biomech*, 2015, 30(5): 416-420.
- [7] WESTEBRING-VAN DER PUTTEN E, HAJIAN M, GOOSSENS R, *et al.* A laparoscopic grasper handle with integrated augmented tactile feedback, designed for training grasp control [M]//KAPPERS AML, VAN ERP JBF, BERGMANN TIEST WM, *et al.* Haptics: Generating and perceiving tangible sensations. Berlin: Springer Berlin Heidelberg, 2010: 243-250.
- [8] 李伟正. 微创手术钳头界面评价方法研究[D]. 长沙: 中南大学博士学位论文, 2014.
- [9] 朱巍, 吕坤勇, 宋成利, 等. 腹腔镜器械与生物组织的接触力学分析[J]. *医用生物力学*, 2014, 29(3): 234-240.
- ZHU W, LV KY, SONG CL, *et al.* Mechanical analysis on laparoscopic instruments when contacting with biological tissues [J]. *J Med Biomech*, 2014, 29(3): 234-240.
- [10] BROWN AW, BROWN SI, MCLEAN D, *et al.* Impact of fenestrations and surface profiling on the holding of tissue by parallel occlusion laparoscopic graspers [J]. *Surg Endosc*, 2014, 28(4): 1277-1283.
- [11] EGOROV VI, SCHASTLIVTSEV IV, PRUT EV, *et al.* Mechanical properties of the human gastrointestinal tract [J]. *J Biomech*, 2002, 35(10): 1417-1425.
- [12] ZHAO J, LIAO D, CHEN P, *et al.* Stomach stress and strain depend on location, direction and the layered structure [J]. *J Biomech*, 2008, 41(16): 3441-3447.
- [13] CORA W, SUSANN A, STOLL A, *et al.* Isotropic incompressible hyperelastic models for modelling the mechanical behaviour of biological tissues: A review [J]. *Biomed Techn*, 2015, 60(6): 577-592.
- [14] JUNG K, SRINIVASAN MA. Characterization of viscoelastic soft tissue properties from in vivo animal experiments and inverse FE parameter estimation [M]//DUNCAN JS, GERIG G. Medical image computing and computer-assisted intervention-MICCAI 2005. Berlin: Springer Berlin Heidelberg, 2005: 599-606.
- [15] ROSEN J, BROWN JD, DE S, *et al.* Biomechanical properties of abdominal organs *in vivo* and postmortem under compression loads [J]. *J Biomech Eng*, 2008, 130(2): 237-247.