

文章编号:1004-7220(2019)06-0631-06

微创电动吻合器的创新结构与功能验证

刘晨旭, 宋成利, 周宇, 毛琳, 葛文明, 王佩瑶, 陈力

(上海理工大学 医疗器械与食品学院, 上海 200093)

摘要:目的 研制一种新型电动吻合器,提高微创外科手术的自动化程度、便捷性和精准性。**方法** 在传统机械吻合器的基础上,创新设计新型电动吻合器的压榨、击发与转弯机构,实现微创外科吻合手术的电动驱动。详细分析电动压榨、击发与双螺旋转弯机构的运动过程,求解3个机构的运动函数方程式,为电动吻合器的智能控制算法提供理论基础。**结果** 利用ADAMS软件对电动压榨与击发过程进行仿真,验证运动方程。制作出新型电动吻合器的样机,进行离体小肠组织的吻合实验和爆破压实验,吻合口爆破压为3.7~11.67 kPa,符合临床基本要求。**结论** 新型电动吻合器的结构设计可以满足微创外科手术中电动压榨和击发等要求,有助于医生更加便捷、快速、有效地实现组织吻合。

关键词:微创外科; 电动吻合器; 结构设计; 离体实验

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2019.06.010

Structural Design and Verification of a Novel Electric Stapler for Minimally Invasive Surgery

LIU Chenxu, SONG Chengli, ZHOU Yu, MAO Lin, GE Wenming, WANG Peiyao, CHEN Li

(School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China)

Abstract: **Objective** To develop a novel electric stapler, so as to improve the automation, convenience and precision of minimally invasive surgery. **Methods** The clamping, firing and turning mechanism of the new electric stapler was innovatively designed to realize the electric drive of minimally invasive surgical anastomosis on the basis of traditional mechanical stapler. The motion process of electric clamping, firing and double-screw turning mechanism was analyzed in detail, and the equations for motion function of three mechanisms were solved, providing a theoretical basis for the intelligent control algorithm of electric stapler. **Results** The electric clamping and firing process was simulated using ADAMS software to verify the equation of motion. The prototype of the new electric stapler was made, and the anastomosis experiment and blasting pressure experiment of the *in vitro* small intestine tissues were carried out. The range of anastomotic blasting pressure was between 3.7 kPa and 11.67 kPa, meeting the basic requirements in clinic. **Conclusions** The structure of the new electric stapler can meet the requirements of electric pressing and firing in minimally invasive surgery, contributing to achieve tissue anastomosis more conveniently, quickly and effectively.

Key words: minimally invasive surgery; electric stapler; structural design; *in vitro* experiment

收稿日期:2018-10-19; 修回日期:2019-01-02

基金项目:国家自然科学基金项目(51735003),上海市科委项目(18441900200)

通信作者:宋成利,教授,E-mail:csong@usst.edu.cn

医生在消化道重建手术过程中经常需要对组织进行横断、切除和吻合。常用方法分为手工缝合和机械吻合。近年来,机械吻合技术逐渐成熟完善,现已成为消化道手术的主要操作手段。相对于手工缝合,机械吻合可以减少人为因素造成的误差,具有操作简单、手术时间短、术后恢复快等优点,还可以保证手术吻合过程的一致性和可重复性^[1-2]。

目前在各种消化道手术过程中广泛应用的机械吻合器提高了消化道重建的安全有效性,但其吻合效果受到诸如吻合钉与组织交互作用等因素的影响,吻合口瘘、吻合口狭窄、吻合口渗血等并发症依然存在^[3-4]。其中,吻合口漏是手术后的一种严重并发症,经常会导致腹膜炎、败血性休克、多系统器官衰竭甚至死亡,主要是由于重建后的组织作用力或组织缺血引起,发生率为0.3%~8.3%,甚至到10%^[5-6]。由于吻合过程中生物组织在压力作用下表现出黏弹性,随时间增加会出现拉长和应力松弛现象^[7-8],故不同组织应有不同的最佳压榨量来保证吻合质量,这需要不同的压榨强度和压榨时间。

为获得安全的吻合效果,医生必须熟练选择和使用外科吻合器械,在操作器械期间需要做到均匀用力、压榨组织强度以及压榨时间合适,才能保证缝合不紧不松,在一个合适的范围内^[7,9-11]。但目前正确使用吻合器械的培训与数据支持还很欠缺,另外由于医生个人经验与学习能力的不同,很难保证吻合过程的一致性与可重复性。因此,提高吻合器本身自动化与精准性,降低对医生操作的要求,建立更加标准化的吻合器使用规范,从而降低手术并发症率、提高吻合质量非常必要。

Contini等^[12]研究认为,吻合钉成型质量在吻合不同厚度组织时是衡量吻合口持续稳定性的重要指标。Sherwinter等^[13]使用电动环形吻合器建立的吻合口最高可以承受34.58 kPa爆破压。Schostek等^[14]通过在腹腔镜抓钳前端置入触觉传感器阵列提供人工触觉反馈,提高手术的敏捷性,弥补了医生在经验和技能方面的不足,还可以测量一些手术中不易看到的部位。Matsuzawa等^[15]使用腔镜电动吻合技术建立吻合口,发现其浆膜撕裂可反映吻合钉成型异常。Kimura等^[16]通过吻合钉成型实验发

现,电动吻合技术建立的吻合口吻合钉成型率更高,建立的吻合口质量更高。强生FLEX™系列只有电动击发,但它可以在吻合时保持压力不变,有助于吻合钉成型,提高吻合质量。美敦力iDrive™系列吻合系统可实现电动压榨与击发,并可单手操作。Akil等^[17]研究发现,使用这套吻合系统可以减少肺减容手术的时间。美敦力Signia™系列吻合器完全由电力驱动,具有的反馈系统能够根据吻合组织厚度不同自动调整吻合速度。赵宇等^[18]研制了一种新型电动腔镜吻合器,切割吻合后的吻合口比传统机械吻合器更平滑整齐,有利于病人手术后的伤口恢复。

但现有国外器械价格昂贵,国内器械尚未上市,且它们转弯角度较小。上述研究都没有明确如何压榨组织、以什么速率击发吻合钉才合适,相关参数还很模糊,均未提出压榨、击发与转弯动作的运动学方程。吻合质量受到诸如压榨强度、预压榨时间、压榨频率的影响,单凭医生很难控制手术过程中的吻合变量,探究电动吻合技术的实现,设计制作实现电动压榨与击发、转弯角度更大的配套器械,检测并控制手术过程中的变量,以求达到最佳的组织吻合效果,从而提高微创外科手术的自动化程度、便捷性和精准性。

1 材料与方法

1.1 电动吻合器的功能设计原则

吻合手术过程中需要对特定部位病变组织进行切除吻合等操作,建立气腹后,医生操作吻合器伸入病人腹腔中,调整器械姿态,以特定角度抓取组织,进行压榨、击发等操作,多次重复,完成吻合后取出器械与病变组织。电动吻合器需满足手术要求,应具有压榨、切割击发、前端转弯和自转等基本动作。其中,压榨时应具有足够的压榨力,并保持较长时间来保证吻合过程中不出现组织脱离等意外情况;切割击发时应具有足够的击发力来确保吻合钉成型,且能控制击发距离,避免多余的钛钉留在病人体内;前端执行器应可摆动较大角度和自转来扩大吻合范围和使用灵活性,减少手术过程中额外健康组织的切除,基于以上功能,研制的新型器械由驱动模块、传动模块、执行模块与控制模块组成,其结构设计如图1所示。

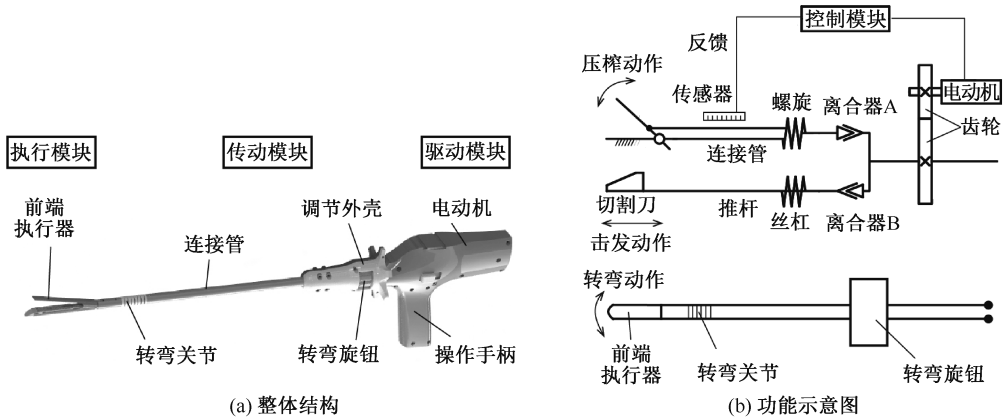


图1 电动吻合器结构设计

Fig.1 Structural design of the electric stapler (a) Whole structure, (b) Functional diagram

电动机与齿轮构成的驱动模块提供的动力由传动模块传递到执行模块,完成最后压榨、击发、转弯等动作,其中压榨、击发动作过程由控制模块调控。压榨动作中,电动机带动齿轮转动,通过离合器 A 与螺旋带动连接管、转动关节与短连接管平动,推动前端执行器闭合,完成压榨动作。在调节外壳处放置 4 个光电传感器,用于检测连接管运动过程中的 4 个位置,并传输反馈信号到控制模块来调整电动机正反转与转速。另外电动机自锁可保证吻合期间器械具有足够的压榨力,避免组织滑落。击发动作中,电动机转矩通过齿轮、离合器 B、丝杠与推杆传递力到切割刀处,切割速度可由电动机转速决定,击发距离可由电动机转角决定。其中,离合器 A 与 B 形成互锁,保证击发动作与压榨动作无法同时进行,保障器械使用安全。前端转弯动作由双螺旋结构推拉钢片实现,转弯旋钮两侧各攻左、右旋螺纹,分别旋入左、右旋圆块,再分别插入连接销于两圆块中,与两钢片相

连。手动旋转转弯旋钮,在螺纹作用下左、右旋圆块相向或相背运动,带动钢片相互错动,实现前端执行器左、右转弯。钢片穿过转弯关节中的方孔,其头部与转动块固连,相互错动时会带动转动块挤压短套筒,继而带动前端执行器在转弯关节处转弯。转弯机构可依靠其内部螺纹的自锁特性与钢片弹性保持前端执行器转角不变,增强稳定性。自转动作则依靠调节外壳旋转实现,转动调节外壳带动填充杆与长连接管一起旋转,继而带动前端执行器旋转。其中,在调节外壳与操作手柄处设置挡块,使调节外壳正反转最大角度各为 350° ,以防止缠线。

1.2 压榨动作运动关系

执行器最大张角约为 11° ,闭合时直径为 12.8 mm,长度约为 114 mm。图 2 所示为前端执行器运动过程示意图,抵钉座一部分嵌于钉仓支架槽口中,电动机轴转动 α 后,带动短套筒向前移动 l ,推动抵钉座从图 2(a) 所示初始位置运动

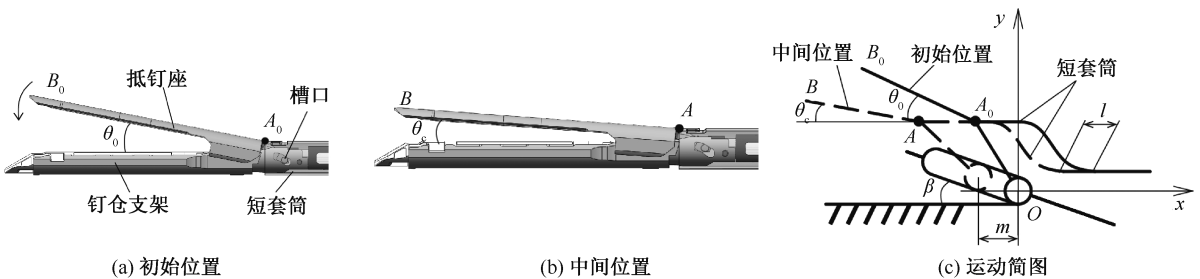


图2 前端执行器运动过程示意图

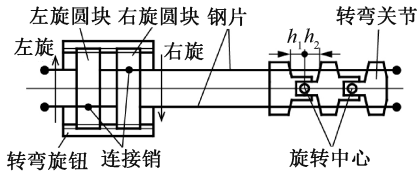
Fig.2 Schematic diagram for motion process of the end effector (a) Initial position, (b) Middle position, (c) Motion diagram

至图2(b)所示中间位置。建立如图2(c)所示直角坐标系 Oxy , 压榨过程中, 短套筒与抵钉座相交点从 A_0 变为 A , 抵钉座与水平轴之间的夹角从 θ_0 变为 θ_c , β 为滑槽与水平轴之间的夹角; m 为抵钉座在滑槽中沿 x 轴方向移动的距离。整个压榨过程即为 θ_c 从 θ_0 变为 0 的过程, 求压榨动作运动方程即为求闭合角度 θ_c 与电动机转角 α_c 之间的函数方程式。由于压榨动作中前端执行器端部件运动始终保持在同一平面, 故简化其运动过程为平面运动。

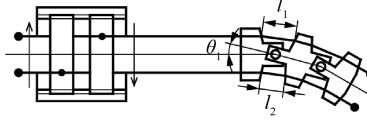
可以分解压榨过程为绕一点转动后再沿某一方向平动, 相交点坐标也会发生相应变换^[19], 设 A_0 、 A 点坐标分别为 (x_0, y_0) 、 (x_1, y_1) , 认为抵钉座是绕 O 点转动 φ 后再沿槽口方向平动 $m \tan \beta$, 求出运动过程中的变换矩阵:

$$T = \begin{bmatrix} \cos \varphi & \sin \varphi & 0 \\ -\sin \varphi & \cos \varphi & 0 \\ -m & m \tan \beta & 1 \end{bmatrix} \quad (1)$$

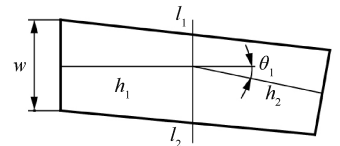
以短连接管移动距离 l 为中间变量, 又知螺旋螺距 P_c 与齿轮传动比 i_{12} , 推导出闭合角度 θ_c 与电机转角 α_c 之间的函数方程式:



(a) 初始状态



(b) 转弯状态



(c) 关节简化示意图

图3 转弯机构示意图

Fig.3 Diagram of turning mechanism (a) Initial state, (b) Turning state, (c) Simplified joint diagram

图3中: h_1 和 h_2 分别为旋转中心至零件端面的距离; w 为两钢片之间的距离; θ_1 为每个关节的旋转角度; l_1 和 l_2 分别为旋转后端面之间上下钢片的长度。转动关节的总片数为 n , P_r 为左、右旋螺纹的螺距。设计时参照吕坤勇等^[20] 计算方法和机构传动关系, 推导出转弯旋钮旋转角度 α_r 与执行器转弯角度 θ_r 之间的函数关系:

$$\alpha_r = \frac{180n}{P_r} \left\{ \left[h_1 + h_2 \cos \left(\frac{\pi \theta_r}{180n} \right) + \frac{w}{2} \sin \left(\frac{\pi \theta_r}{180n} \right) \right]^2 + \left[\frac{w}{2} - \frac{w}{2} \cos \left(\frac{\pi \theta_r}{180n} \right) + h_2 \sin \left(\frac{\pi \theta_r}{180n} \right) \right]^2 \right\}^{1/2} -$$

$$\theta_c = \theta_0 + 2 \arctan \left\{ y_0 \tan \beta - x_0 - \left[- (i_{12} P_c \alpha_c)^2 \tan^2 \beta + 2 i_{12} P_c (x_0 \tan^2 \beta + y_0 \tan \beta) \alpha_c + (y_0 \tan \beta - x_0)^2 \right]^{1/2} \right\} / (2 y_0 + 2 x_0 \tan \beta - i_{12} P_c \alpha_c \tan \beta) \quad (2)$$

1.3 击发动作运动关系

电机带动齿轮转动, 通过离合器与丝杠带动推杆平动, 推动切割刀向前移动完成击发动作。根据其传动关系, 得到其运动方程:

$$L_f = i_{12} P_f \alpha_f \quad (3)$$

式中: L_f 为切割击发距离; i_{12} 为齿轮传动比; P_f 为丝杠螺距; α_f 为电动机转动角度。

1.4 转弯机构运动关系

转弯机构为一种由钢片驱动的串联弯曲结构, 采用多片式关节, 每两片之间留有空间, 便于器械转弯。转弯关节设置 9 片, 每两片之间空出 10° 空间, 依次累积, 最大转角可达 90° 。钢片头部与转动块固连, 尾部与左、右旋圆块通过连接销相连, 手动转动转弯旋钮同时带动左、右旋圆块旋转相向或相背运动, 使得上下钢片相互错动, 迫使前端执行器转弯。此外, 转弯关节在转弯后还可以承受推力, 推动前端执行器闭合 (见图 3)。

$$\frac{180n}{P_r} \left\{ \left[h_1 + h_2 \cos \left(\frac{\pi \theta_r}{180n} \right) - \frac{w}{2} \sin \left(\frac{\pi \theta_r}{180n} \right) \right]^2 + \left[\frac{w}{2} \cos \left(\frac{\pi \theta_r}{180n} \right) - \frac{w}{2} + h_2 \sin \left(\frac{\pi \theta_r}{180n} \right) \right]^2 \right\}^{1/2} \quad (4)$$

钢丝绳变形最小的点, 即上下两侧移动距离相等的点, 与钢片结构要求上下两侧错动距离相等一致。此时关节旋转中心正好与其中一个端面重合, 两钢片各自移动的距离基本相等, 且使受拉一侧钢片处于略微凹陷状态, 可有效防止其松弛。相比于传统的钢丝驱动方式, 钢片能够为转弯关节提供支撑, 可以承受的牵拉力也更大。

2 结果

2.1 数据拟合

把器械的实际尺寸代入 3 个动作的理论公式中,绘制理论曲线。利用 ADAMS 对电动压榨、击发动作进行仿真,仿真时采用低摩擦参数设置,电动机转速恒定,并给予抵钉座一个始终垂直其表面的力,模拟吻合组织时所受反作用力,输出压榨、击发动作的仿真曲线。对比理论曲线与仿真曲线,发现击发动作有较高的契合度,但压榨动作两者差别较大(见图 4)。因此,对压榨动作仿真曲线进行多项

式拟合,选取 3 次方曲线,如图 4(a)中拟合曲线所示,其方程为:

$$\theta_c = a\alpha_c^3 + b\alpha_c^2 + c \quad (5)$$

式中: a 、 b 、 c 均为拟合常数。

由于转弯动作原运动关系式过于复杂,工程上难以应用,而其函数基本成线性关系,如图 4(c)中理论曲线所示,利用 MATLAB 线性拟合,得到转弯运动关系方程式为:

$$\theta_r = \alpha_r/k \quad (6)$$

式中: θ_r 为执行器转弯角度; α_r 为操作端旋转角度; k 为比例系数。

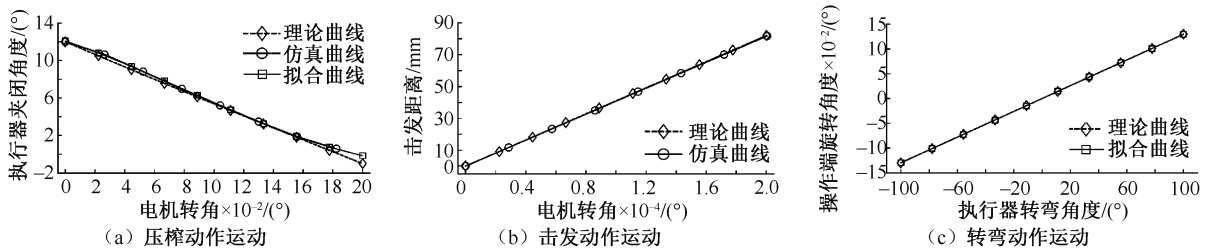


图 4 电动吻合器输入与输出运动关系

Fig.4 Relationship of electric stapler motion between import and export (a) Clamping motion, (b) Firing motion, (c) Turning motion

2.2 样机展示

研制的电动吻合器样机如图 5 所示,依据三维结构模型与计算数据制作,器械转角最高可以达到 90°。

2.3 离体组织实验

实验材料为新鲜猪小肠组织,先将猪小肠用 0.9% 生理盐水略微冲洗肠道内部,去除粪便,剪成若干段。然后使用电动吻合器样机进行爆炸压实验,在小肠组织上下两侧覆盖塑料薄膜以便于观察吻合(见图 6)。为扩大样本量,依次排列小肠于吻合器前端执行器处,压榨后等待 1 min,再进行击

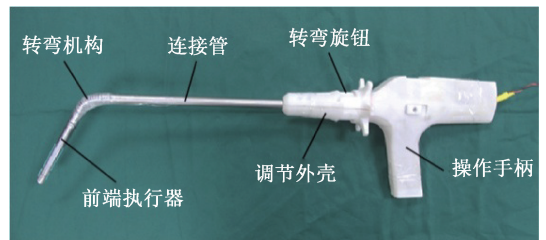
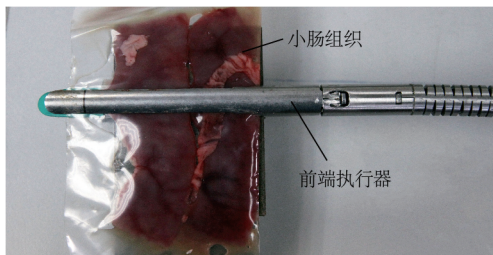


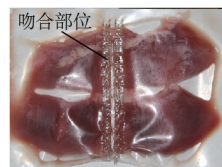
图 5 器械整体展示

Fig.5 Prototype of the electric stapler

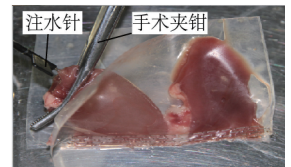
发,一次击发吻合两个小肠。测量爆破压时,使用手术钳夹紧伸入小肠内部的注水针。本次实验共



(a) 器械吻合



(b) 吻合成型



(c) 测量爆破压

图 6 实验过程

Fig.6 Experiment process (a) Stapling of the device, (b) Stapler form, (c) Measurement of leak pressure

击发4个吻合钉,得到16个吻合口样本,分别测量其爆破压。结果表明,电动吻合器吻合钉击发效果良好,吻合口最大爆破压为11.67 kPa,最小爆破压为3.7 kPa,已满足吻合手术要求3.5 kPa,均值为6.37 kPa,方差为-1.94,吻合一致性较好。

3 讨论

本文设计的微创电动吻合器相较于机械吻合器,可以帮助医生更加便捷、快速、有效地实现组织吻合。采用了创新型结构控制吻合器压榨、击发和弯曲等相关动作,使其可电控化。其中电动机的转矩通过齿轮传递到压榨与击发传动路线上,精度较高,运动平稳;相比于传统连杆压榨结构,电动压榨结构的压榨方式更加多样,按摩组织,使吻合效果更好;相比于传统棘轮棘爪结构的多次击发恒定距离再退刀模式,电控化使得吻合器操作更加简单,击发距离连续可控,可实现一次性击发加退刀,避免击发多余的钛钉,缩短手术时间;离合器可以实现压榨与击发动作的互锁,避免误击发;离合器处使用了含有负角的啮合面,其相互作用力可使离合器紧紧啮合在一起,不会在传动过程中脱离;相比于传统连杆转弯结构,双螺旋转弯结构使得前端执行器转角最高可达 90° ,扩展了手术操作空间,可以完成以往不能完成的手术,如低位直肠切除术等;转弯机构多片式结构具有较大的灵活性,采用钢片驱动转弯关节,与传统钢丝驱动方式相比,增加了结构的刚度和稳定性,减小了器械前端执行器在手术过程中不规则摆动的程度,提高了手术精度和质量。

通过压榨、击发与转弯动作的理论计算,得到其运动函数方程,精准控制器械的运动。其中,压榨动作与转弯动作理论公式较为复杂,工程上难以直接应用,又重新对其进行校正与拟合,得到较为简单的函数关系式,为以后控制器械运动奠定基础。

仿真时设置恒力作用于执行器处,模拟器械吻合时组织的反作用力,同时还能防止前端执行器发生不规则振动,减小运动曲线的波动程度。

4 结论

本文在机械吻合器的基础上,建模压榨、击发与转弯机构,并整合成一个整体。对3个动作都进

行理论计算,得到精确的运动方程,通过仿真、拟合与校正简化方程,为控制系统提供工程基础。制作配套器械进行离体小肠组织实验,取得的爆破压数据基本满足临床指标要求,为后续电动器械的开发积累宝贵经验。目前器械自动化程度不足,只有压榨与击发动作实现了电动化,可朝着全电动的方向发展。前端执行器处可放入金电极来检测阻抗,进行压榨与击发动作的实时反馈。器械转角处仍存在刚度不足的情况,在手术过程中可能会出现不规则摆动等情况的发生。后续研究可制作夹具测量压榨、击发与转弯动作精确的运动数据,修正理论模型,使之更加符合临床实际情况。

参考文献:

- [1] 赵玉沛,张太平. 消化道重建基本原则与基本技术[J]. 中国实用外科杂志, 2014, 34(3): 197-204.
- [2] 艾辽元,葛书晨,许晶晶,等. 大肠组织端吻合的有限元建模与分析[J]. 医用生物力学, 2017, 32(4): 342-347.
AI LY, GE SC, XU JJ, *et al.* Finite element modeling and analysis on end-to-end anastomosis of the large intestine [J]. J Med Biomech, 2017, 32(4): 342-347.
- [3] CHEKAN E, WHELAN RL. Surgical stapling device-tissue interactions: What surgeons need to know to improve patient outcomes [J]. Med Device, 2014, 7: 305-318.
- [4] BRUCE J, KRUKOWSKI ZH, ALKHAIRY G, *et al.* Systematic review of the definition and measurement of anastomotic leak after gastrointestinal surgery [J]. Br J Surg, 2001, 88(9): 1157-1168.
- [5] 中华医学会外科学分会胃肠外科学组. 胃癌手术消化道重建机械吻合专家共识[J]. 中国实用外科杂志, 2015, 35(6): 584-592.
- [6] KAWADA K, SAKAI Y. Preoperative, intraoperative and postoperative risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection with double stapling technique anastomosis [J]. World J Gastroenterol, 2016, 22(25): 5718-5727.
- [7] COLLOPY BT. Colorectal anastomotic leak rates are measures of technical skill in surgery [J]. ANZ J Surg, 2001, 71(9): 508-510.
- [8] 蔡振辉,王志泉,王以进. 温热灌注对大鼠肠组织吻合影响的生物力学特性研究[J]. 医用生物力学, 2001, 16(1): 57-62.
CAI ZH, WANG ZQ, WANG YJ. The biomechanical study of the effect of lukewarm water filling on rats intestinal anastomosis [J]. J Med Biomech, 2001, 16(1): 57-62.