

文章编号: 1004-7220(2021)01-0073-06

不同材料对双极高频电刀热应力场的影响

高芳, 崔海坡, 黄嘉平

(上海理工大学 现代微创医疗器械及技术教育部工程研究中心, 上海 200093)

摘要:目的 分析不同材料对双极高频电刀热应力场的影响规律。方法 对双极高频电刀工作过程中的热应力场进行系统的电热耦合仿真分析,研究 304、316 和 317 不锈钢以及 Ti6Al4V 4 种不同绝缘层材料和聚丙烯(PP)、聚碳酸酯(PC)、尼龙 6(PA6)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS) 4 种不同电极材料对高频电刀绝缘层、电极、涂层以及心肌组织热应力场及热形变量的影响规律。结果 在连续通电 2 s 时间内,心肌组织的热形变量远高于高频电刀的各组成部件。从保护心肌组织角度出发,选择 304 不锈钢作为双极高频电刀的电极材料最佳。当绝缘层材料为 PP 时,心肌组织由热应力产生的热形变量最小,可以较好地保持组织的完整性。结论 高频电刀各组成部件的制作材料对其工作过程中的热应力场有重要影响,规律性分析结果可为高频电刀的研制提供指导。

关键词: 高频电刀; 热应力; 热形变; 材料

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2021.01.012

Effects of Different Materials on Thermal Stress Field of Bipolar High-Frequency Electric Knife

GAO Fang, CUI Haipo, HUANG Jiaping

(Shanghai Institute for Minimally Invasive Therapy, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China)

Abstract: Objective To analyze the influence of different materials on thermal stress field of the bipolar high-frequency electric knife. **Methods** The electric-thermal coupling simulation analysis was performed for thermal stress field in working process of the bipolar high-frequency electric knife. The influence patterns for 4 kinds of insulating layer materials 304 stainless steel, 316 stainless steel, 317 stainless steel, Ti6Al4V and 4 kinds of electrode materials polypropylene (PP), polyamide-6 (PA6), polycarbonate (PC) and acrylonitrile butadiene styrene (ABS) on thermal stress field and thermal deformation field of insulating layer, electrode and coating of bipolar high-frequency electric knife and myocardial tissues were studied. **Results** The thermal deformation of myocardial tissues was much higher than that of the components of high-frequency electric knife in period of 2 s for continuous power. In terms of myocardial tissue protection, 304 stainless steel was the best electrode material for high-frequency electric knife. For choosing PP as the insulating layer material, thermal deformation of myocardial tissues caused by thermal stress was the smallest, which could better maintain the integrity of myocardial tissues. **Conclusions** The manufacturing materials of high-frequency electric knife have an important influence on thermal stress field in its working process. The regularity analysis results can provide guidance for the development of high-frequency electric knife.

Key words: high-frequency electric knife; thermal stress; thermal deformation; materials

收稿日期: 2020-03-10; 修回日期: 2020-04-18

基金项目: 上海市自然科学基金项目(19ZR1435300), 上海市杨浦区科学技术委员会资助项目(YP18M04)

通信作者: 崔海坡, 副教授, E-mail: h_b_cui@163.com

高频电刀作为医疗器械的重要组成部分,进入手术器械领域至今已有 80 多年。目前,在高频电刀整机控制中已广泛采用单片机作为控制单元,从而实现对高频电刀输出波形、电压、电流、功率的自动调节控制,以及对故障、报警系统和各种安全指标的功能化检测,使高频电刀的安全性能得到有力提高^[1]。由于高频电流的可控性上升,各种更精细的高频电刀切割模式被开发,不同模式对组织会产生不同的手术效果,如切割、凝固、组织消融、血管止血等,并且高频电刀在工作过程中产生的热量被限制在电极作用区域的局部组织上,其凝血效果较好^[2-4]。随着高频电刀越来越多地被应用于临床手术中,由其引发的一些并发症也日益凸显。国内外许多学者针对高频电刀使用过程中出现的问题进行了较全面的研究,主要集中在高频电刀的安全隐患及对组织造成的灼伤、高频电刀在不同临床手术中的应用、高频电刀的结构设计这 3 个方面。Wang 等^[5]研究高频电刀存在的缺陷及临床使用时可能产生的并发症,为外科医生改善手术操作提供参考。Kawakami 等^[6]研究在颞下颌关节手术中应用高频电刀的安全性和有效性。磨宾宇等^[7]通过比较凝切法与等离子刀在治疗儿童扁桃体手术中的疗效发现,高频电刀对扁桃体组织热损伤小且术后疼痛低于等离子刀,更适合用于儿童扁桃体手术。曹慧娜^[8]通过试验分析不同功率和电切时间对组织的致热效应,结果表明,当电切功率过低或时间过短时,电流积累的热量达不到组织的变性温度。温度一定时,组织脱水固化;而温度过高时,组织会炭化。刘霞等^[9]通过对高频电刀刀头的形状进行改进设计,改善因操作时遮挡视野导致的高频电刀刀头对周围组织所造成的误伤,尤其在操作空间狭小及深部手术操作的情况下。综合目前已有的研究来看,有关不同制作材料对高频电刀热应力场影响的研究鲜有报道。

基于上述分析,本文在以往的研究工作基础上^[10],利用有限元分析软件 ANSYS 对双极高频电刀工作过程中的热应力场进行系统的电热耦合仿真分析,研究 4 种不同绝缘层材料和 4 种不同电极材料对高频电刀绝缘层、电极、涂层以及心肌组织热应力场及热形变量的影响规律,从而为双极高频电刀的研制提供指导。

1 材料与方法

1.1 几何模型

临床上所用的双极高频电刀刀头上下两部分是对称结构,唯一区别在于下电极板有限位装置,而上电极板没有。在闭合组织过程中,为避免压力过大时上下电极表面直接接触引起短路,将限位装置穿过电极及涂层且部分嵌在绝缘层中,从而使上下电极板之间保持一定间隙。下部分刀头从下至上依此为外壳、绝缘层、电极、限位装置、涂层。其中,涂层材料通过物理气相沉积的方法镀在电极表面,厚度为 6 μm (见图 1)。

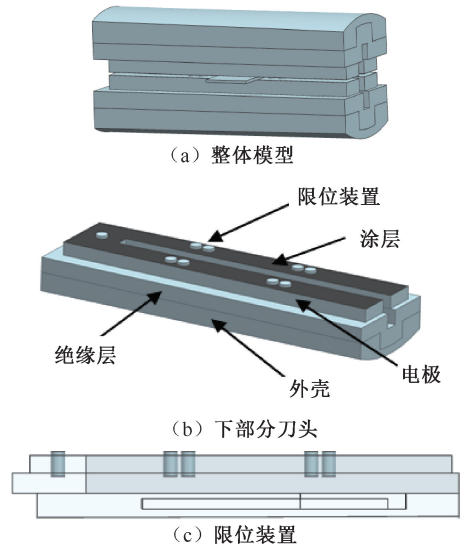


图 1 结构模型

Fig.1 Structural model (a) Whole model, (b) Lower part of knife head, (c) Position limiting device

1.2 网格划分

网格划分遵循保证运算精度并优化运算时间的原则,即划分网格时要达到计算精度和运算速度的协同,适当增加网格划分密度可以提高运算精度,并保持运算时间的合理性。对于外壳、绝缘层、电极、限位装置和心肌组织均采用 ANSYS 15.0 中专用于热电耦合的固体网格单元 Solid 69 单元划分网格。由于外壳和绝缘层形状不规则,故选择自由网格划分方法,利用四面体单元对其进行网格划分。其他部件均选择映射网格划分方法,利用六面体单元进行网格划分。

1.3 材料参数

双极高频电刀的工作过程是一个升温过程。启动电源后,在电流持续作用下,高频电刀的刀头中心位置将产生焦耳热。随着通电时间的增加,电刀刀头的热量逐渐累积,导致刀头中心的温度逐渐升高,并向电刀外壳方向传递。电刀刀头各组成部分由于受热不均匀而存在着温度差异,且由于各部分的制作材料不同,导致各组件内部发生膨胀变形或收缩变形不一致,相互约束从而在刀头内部产生热应力。在热量传递过程中,同种材料的情况下,传热方向的尺寸越大,传热温差越大,其热应力也越大。此外,还需考虑高频电刀绝缘层的隔热效果,以防止过高温度对周围正常组织造成热损伤。为比较不同材料对高频电刀的绝缘层、电极、涂层以及心肌组织热应力场及热形变量的影响规律,分别选择4种绝缘层材料和4种电极材料进行分析。其中,对于绝缘层材料而言,除需具备较好的绝缘能力外,还需具有较高的CTI指数(300~600 V)和低的吸湿性(<4%),以便在富含流体的环境中连续使用后保持材料性能^[11]。根据上述要求,绝缘层材料分别选取聚丙烯(polypropylene, PP)、聚碳酸酯(polycarbonate, PC)、尼龙6(polyamide-6, PA6)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(acrylonitrile butadiene styrene, ABS)。电极材料选取4种常用的医用金属材料,分别为304、316、317不锈钢和钛合金Ti6Al4V。在分析绝缘层材料影响规律时,固定电极材料为304不锈钢;在分析电极材料影响规律时,固定绝缘层材料为PP。为减少电刀在工作过程中电极对组织的黏附作用,在电极表面需镀一层防黏连材料。本文选取防黏连性较好且抗腐蚀性较高的GrN材料,外壳材料选取304 J医用不锈钢,限位装置选用惰性氧化铝陶瓷。高频电刀要实现组织进行切割和凝血的目的,必须在电压源和生物组织之间形成回路。考虑到高频电刀在临床上主要用于闭合心肌组织,故生物组织材料选取心肌组织。热应力耦合分析时需要的材料参数包括密度、比热容、弹性模量、泊松比、热膨胀系数、导热系数和电阻率。其中,材料密度、比热容、弹性模量以及泊松比是固定值,而热膨胀系数、导热系数和电阻率会随温度的变化而变化^[12]。高频电刀工作过程中的最高温度约为100℃^[13],故本文选取的材料参数均

为100℃条件下的数据。以上各材料性能参数参见文献[1, 14-15]。

1.4 载荷与边界条件

1.4.1 电热耦合分析 双极高频电刀工作过程的载荷模型为电流从电刀上部的电极流入,通过人体组织后到达电刀下部电极。该过程属于升温过程,涉及电场与温度场的分析,可通过直接耦合的计算方法,进行一次求解,计算电极处由于直流电产生的焦耳热所形成的温度场分布情况。将需要施加电流载荷端面上的节点进行电压自由度耦合,选取功率稳定时交流电的有效值作为电热耦合分析的电载荷。在双极高频电刀工作过程中,交流电的有效值设定为1 A,将其施加在刀头上端电极的上表面。选择刀头下端电极的下表面,定义其电势为0作为电场边界条件。为了模拟真实的双极高频电刀工作过程,进行2 s短时瞬态分析,分析时的环境温度设定室温为20℃。

1.4.2 热应力分析 电热耦合分析结束后,将电热耦合分析单元转换为对应的热应力分析单元,并将温度梯度最大时的电热耦合分析结果,作为热应力分析的温度载荷。分别选取外壳、绝缘层及电极端部的一侧横截面,施加法向位移约束,作为位移边界条件。

2 有限元分析结果

2.1 不同电极材料对热应力分布影响规律

计算分析表明,对于所选的4种不同电极材料,各部分的热应力分布具有类似规律,故本文以Ti6Al4V电极材料为例,对各部分热应力分布进行分析(见图2)。由连续通电2 s条件下各部分的热应力分布情况可知,在高频电刀工作过程中,当电极材料选取Ti6Al4V时,绝缘层最大热应力为21.3 MPa,小于绝缘层材料的屈服强度(37 MPa);电极处最大热应力约为94.7 MPa,低于电极材料的屈服应力(850 MPa);涂层部分产生的最大热应力约为530 MPa,远小于其屈服强度(18 GPa)。因此,在双极高频电刀工作过程中,刀头各组成部分产生的热应力不会导致部件产生开裂现象,也不会对所选材料的使用性能造成较大的影响。

由于刀头各组成部件的制作材料不同,故在升温过程中各部件由热应力所引起的热形变量也

不尽相同,而形变量的大小则关系到高频电刀的重复使用性能。此外,生物组织在高频电刀工作过程中如果热形变量较大也会产生组织损伤。因此,需对高频电刀工作过程中各部分的热形变量进行分析(见图3)。由各部分热形变量分布可

知,电极材料选取 Ti6Al4V 时,绝缘层最大形变量约为 $54\ \mu\text{m}$,电极最大形变量约为 $44\ \mu\text{m}$,涂层镀在电极表面,其最大形变量和电极最大形变量保持一致,约为 $44\ \mu\text{m}$,心肌组织最大形变量约为 $311\ \mu\text{m}$ 。

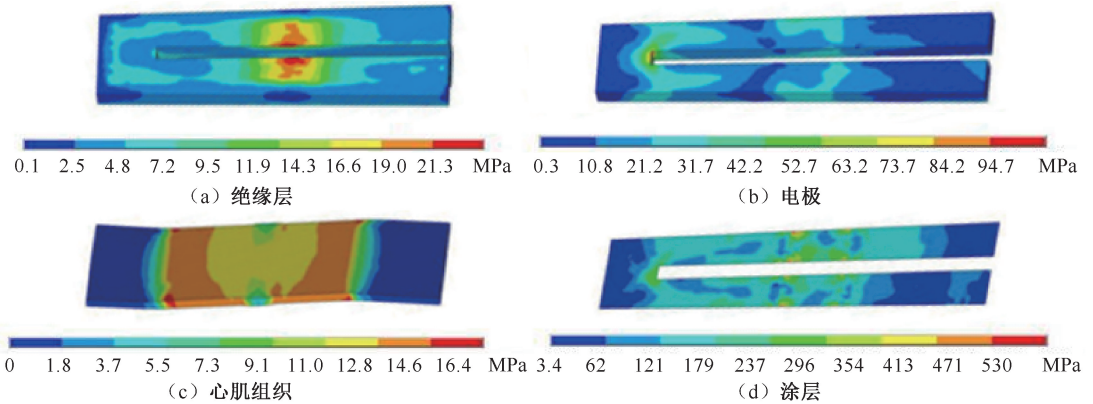


图2 电极材料为 Ti6Al4V 时热应力分布

Fig.2 Thermal stress distributions for the Ti6Al4V electrode material (a) Insulation layer, (b) Electrode, (c) Myocardial tissues, (d) Coating

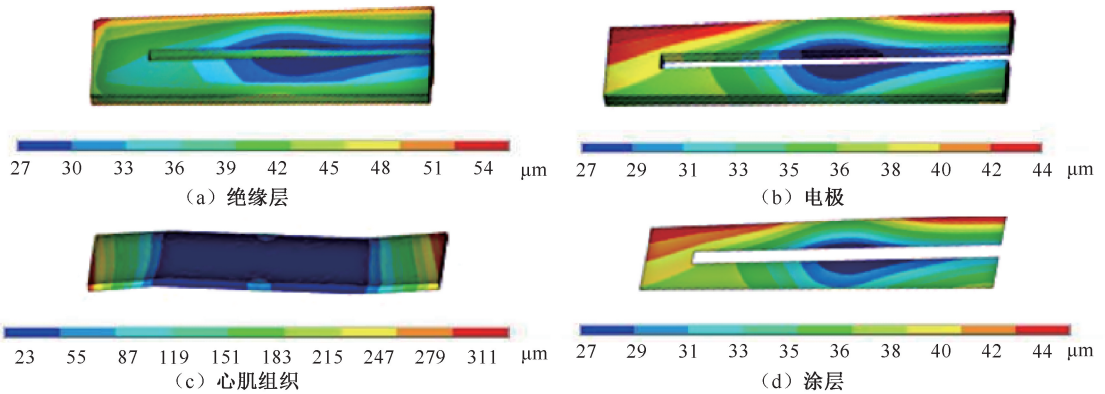


图3 电极材料为 Ti6Al4V 时热形变量分布

Fig.3 Thermal deformation distributions for the Ti6Al4V electrode material (a) Insulation layer, (b) Electrode, (c) Myocardial tissue, (d) Coating

为更直观地比较不同电极材料对各部分热形变量的影响,绘制不同电极材料条件下各部分最大热形变量的变化曲线。选取不同电极材料时,高频电刀的绝缘层、电极以及涂层部分的热形变量均较小。相比而言,当电极材料选取 Ti6Al4V 时,高频电刀各部件的热形变量最高。而无论选择何种电极材料,心肌组织的热形变量均远高于高频电刀的各组成部件。在4种电极材料中,选择304不锈钢时,心肌组织由于热应力所产生的形变量最小,而选取

Ti6Al4V 时心肌组织的热形变量最大(见图4)。在利用高频电刀切割心肌组织时,心肌组织形变量越小,越能更好地保持其完整性。因此,从保护心肌组织的角度出发,选择304不锈钢作为双极高频电刀的电极材料最佳。

2.2 不同绝缘层材料对热应力分布影响规律

经计算分析表明,对于所选的4种不同绝缘层材料,各部分的热应力分布具有类似的规律,故以ABS绝缘层材料为例,对各部分热应力分布进行分

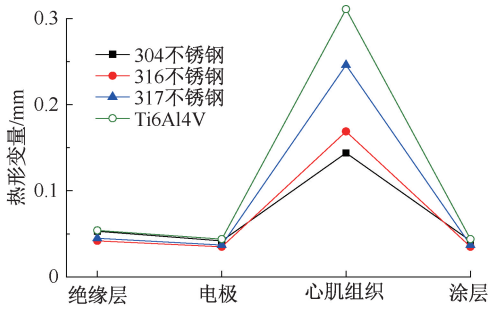


图4 最大热形变量随电极材料变化曲线

Fig. 4 Variation of maximum thermal deformation with electrode material

析(见图5)。由绝缘层、电极、涂层和心肌组织的热应力分布可知,在高频电刀工作过程中,当绝缘层材料选取ABS时,绝缘层最大热应力约为4.11 MPa,远小于绝缘层材料的屈服强度(4.2 GPa);电极处最大热应力约为30.3 MPa,低于电极材料的屈服应力(850 MPa);涂层部分产生的最大热应力为620 MPa,远小于其屈服强度(18 GPa)。因此,在双极高频电刀工作过程中,刀头各部分产生的热应力均不会对所选材料的使用性能造成较大的影响。

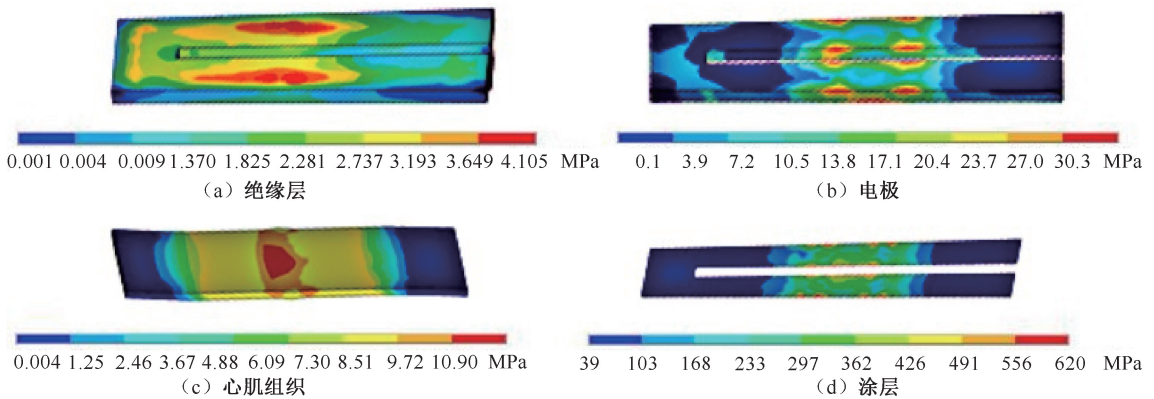


图5 绝缘层材料为ABS时各部分热应力分布

Fig.5 Thermal stress distributions for the ABS insulation material (a) Insulation layer, (b) Electrode, (c) Myocardial tissue, (d) Coating

为直观地比较不同绝缘层材料对各部分热形变量的影响,绘制各部分最大热形变量随绝缘层材料的变化曲线(见图6)。

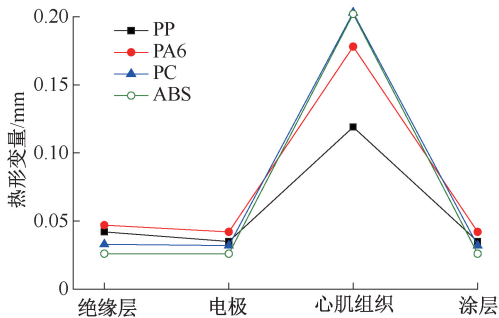


图6 最大热形变量随绝缘层材料变化曲线

Fig.6 Variation of maximum thermal deformation with insulation material

总体而言,心肌组织的最大热形变量远高于高频电刀的各组成部件,表明在高频电刀工作过程中,心肌组织易受热发生形变。此外,当选取ABS

作为绝缘层材料时,高频电刀的绝缘层、电极以及涂层部分的热形变量均低于其他3种绝缘层材料,从而在高频电刀工作过程中,对其各组件的破坏性最低,有利于其重复使用。而就心肌组织而言,当选取PC作为绝缘层材料时,其热形变量高,在临床手术中,对于心肌组织的破坏性较大。当选取PP作为绝缘层材料时,心肌组织的热形变量最低,手术过程中能更好保持组织的完整性。显然,在加工制备高频电刀刀头时,只能选择1种绝缘层材料,故需要在ABS和PP中选择其一。通过进一步对比可以发现,如果选择PP作为绝缘层的制作材料,则与ABS材料相比,高频电刀的绝缘层、电极和涂层部分的热形变量仅分别提高了16、9 μm ,而心肌组织的热形变量却降低了83 μm ,即心肌组织热形变量的变化量相对较高。此外,手术过程中保护心肌组织应该放在首位。因此,综合上述两个方面的因素,对于高频电刀的绝缘层制作材料而言,以PP材料为最佳。

3 讨论与结论

双极高频电刀作为医疗器械的重要组成部分进入手术器械领域已有多年历史。高频电刀的工作过程是一个升温过程,在其工作过程中,刀头中心位置将产生焦耳热。随着通电时间的增加,电刀刀头的热量逐渐累积,导致刀头中心的温度逐渐升高,并向电刀外壳方向传递。电刀刀头各组成部件由于受热不均匀而存在温度差异,且由于各部分的制作材料不同,导致各组件内部发生膨胀变形或收缩变形不一致,相互约束从而在刀头内部产生热应力。在升温过程中,各部件由热应力所引起的热形变量也不尽相同,而形变量大小则关系到高频电刀的重复使用性能。此外,生物组织在高频电刀工作过程中,如果热形变量较大,也会引发组织损伤。因此,需对不同制作材料对高频电刀工作过程中各部分热应力及热形变量的影响规律进行分析。由本文分析结果可知:

(1) 对于 304、316、317 不锈钢和 Ti6Al4V 这 4 种材料而言,无论选择何种材料制作双极高频电刀的电极,在电刀工作过程中,心肌组织的热形变量值均远高于高频电刀的各组成部件。

(2) 在以上 4 种电极材料中,选择 304 不锈钢时,心肌组织由于热应力所产生的形变量最小,而选取 Ti6Al4V 时心肌组织的热形变量最大。从保护心肌组织的角度出发,选择 304 不锈钢作为双极高频电刀的电极材料最佳。

(3) 绝缘层材料选取 PP、PA6、PC、ABS 时,电刀刀头各部分所产生的最大热应力均小于所选材料的屈服强度,不会对刀头的使用性能产生影响。

(4) 在连续通电 2 s 时间内,当绝缘层材料为 PP 时,心肌组织由热应力产生的热形变量最小,在临床手术中,可以较好地保持组织的完整性。上述规律性分析结果可以为高频电刀的研制提供指导。

参考文献:

[1] PEREZ JJ, DAVILA A, ARYANA A, *et al.* Electrical and thermal effects of esophageal temperature probes on radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: Results from a computational modeling study [J]. *Mat Sci*

Semicon Proc, 2015, 40(5): 708-712.

[2] ZHAO XX, PAN YL, DIN H, *et al.* The influence of gold nanoparticles on Sil-2R and TGF- β of hepatocellular carcinoma bearing mice before and after the electric knife treatment [J]. *Nanomedicine*, 2016, 12(2): 564.

[3] HAN Z, FU J, FANG Y, *et al.* Anti-adhesive property of maize leaf surface related with temperature and humidity [J]. *J Bionic Eng*, 2017, 3(14): 540-548.

[4] FAHMY M. Shape design sensitivity and optimization of anisotropic functionally graded smart structures using bicubic B-splines DRBEM [J]. *Eng Anal Bound Elem*, 2018, 87(2): 27-35.

[5] WANG K, ADVINCULA AP. "Current thoughts" in electrosurgery [J]. *Int J Gynaecol Obstet*, 2007, 97(3): 245-250.

[6] KAWAKAMI T. Clinical application of a high frequency electric knife with coblation technology for temporomandibular joint arthroscopic surgery [J]. *J Oral Maxil Surg*, 2007, 65(9): 1371-1378.

[7] 磨宾宇,戴文斌,孙文忠,等. 高频电刀对扁桃体组织热损伤的研究 [J]. *实用医学杂志*, 2013, 29(21): 3556-3558.

[8] 曹会娜. 微创手术器械高频电刀表面仿生脱附研究 [D]. 长春: 吉林大学, 2015.

[9] 刘霞,王亚丽,端木玉明,等. 介绍一种高频电刀头的改进方法 [J]. *中华现代护理杂志*, 2012, 18(35): 4256-4257.

[10] 崔海波,黄嘉平,宋成利,等. 不同尺寸参数对双极高频电刀热应力场的影响 [J]. *医用生物力学*, 2019, 34(2): 179-185.

CUI HP, HUANG JP, SONG CL, *et al.* Influence of different sizes on thermal stress field of bipolar high-frequency electric knife [J]. *J Med Biomech*, 2019, 34(2): 179-185.

[11] 王春华,曲辉,王仲娴,等. 聚四氟乙烯涂层滚筒防冻粘特性的试验研究 [J]. *机械强度*, 2016, 38(4): 698-702.

[12] CAMPBELL PA, CRESSWELL AB, SONG C, *et al.* Real-time thermography during energized vessel sealing and dissection [J]. *Surg Endosc*, 2003, 17(10): 1640-1645.

[13] 杨鸣波,唐志玉. 高分子材料手册 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2009.

[14] BOYD DE, PALMER JHM. Surgical diathermy [J]. *Anaesth Intens Care*, 2013, 14(10): 431-439.

[15] 黄跃,黄思源,瞿杨,等. 不同槽沟方向舌侧托槽转矩控制性能三维有限元分析 [J]. *医用生物力学*, 2017, 32(1): 54-59.

HUANG Y, HUANG SY, QU Y, *et al.* Three-dimensional finite element analysis on torque performance of lingual brackets with slot in different directions [J]. *J Med Biomech*, 2017, 32(1): 54-59.