

文章编号:1004-7220(2022)01-0137-06

硅胶材料穿刺力学性能的实验研究

阚孟菲¹, 丁皓², 丁思吉¹, 庄逸¹, 夏冬阳¹, 刘浩宇¹

(1. 上海理工大学 医疗器械与食品学院, 上海 200093; 2. 上海健康医学院 医疗器械学院, 上海 201318)

摘要:目的 通过实验研究获取静脉穿刺机器人较为合适的穿刺方法。方法 对弹性材料采用不同的穿刺速度、角度进行穿刺,从而获得各种穿刺方法过程中的力-时间曲线。结果 在穿刺过程中,随着穿刺角度增大,所需的穿刺力越小;穿刺速度越快,穿刺力越大。结论 在进行静脉穿刺机器人穿刺方法设计时,宜采用 40°~45°穿刺角度和 120~300 mm/min 穿刺速度进行穿刺。研究结果为静脉穿刺机器人穿刺角度及速度的选取提供参考。

关键词:静脉穿刺; 穿刺力; 力学性能; 硅胶材料

中图分类号:R 318.01 文献标志码:A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2022.01.021

Experimental Study on Puncture Mechanical Properties of Biomimetic Materials

KAN Mengfei¹, DING Hao², DING Siji¹, ZHUANG Yi¹, XIA Dongyang¹, LIU Haoyu¹

(1. School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China; 2. School of Medical Instruments, Shanghai University of Medicine and Health Sciences, Shanghai 201318, China)

Abstract: **Objective** To obtain a more suitable puncture method for venipuncture robot through experiments. **Methods** By using different puncture speeds and angles for biomimetic materials, the force-time curves by various puncture methods were obtained. **Results** During puncture process, with the increase of the puncture angle, a smaller puncture force was required. The faster puncture speed would lead to a larger puncture force. **Conclusions** The 40°-45° puncture angle and the 120-300 mm/min puncture speed should be used for designing the puncture method of venipuncture robot. The results provide references for selecting the puncture angle and speed of the venipuncture robot.

Key words: venipuncture; puncture force; mechanical properties; biomimetic materials

随着机器人技术在现代医疗领域的广泛应用,人类对于疾病治疗的手段也因此得到显著提高,各类用于辅助医生体检、手术以及护理的机器人发展迅速^[1-2]。而穿刺作为一种常见的治疗手段得到大量研究学者的关注,成为医疗机器人研发的重要方向。但是穿刺机器人仍旧没有在现代医疗上得到

大范围使用,这是因为研究人员依旧没有研究出一种能够简单直观地帮助机器人进行穿刺流程判断的技术^[3-4]。目前,静脉穿刺检测主要依据影像学检测以及力学检测。影像学检测在一定程度上会出现视觉偏差的问题,而通过建立力学模型实现力学检测能够更为直观地体现静脉穿刺的过程。已

收稿日期:2021-01-15; 修回日期:2021-04-22

通信作者:丁皓,教授,E-mail: dingh@sumhs.edu.cn

有很多学者开展了人体组织以及针插入组织时的力学性能分析。Hendriks 等^[5]采用压痕以及抽吸测量和数值模拟方法对皮肤力学性能进行分析,认为由于皮肤结构的复杂性,其力学性能也具有一定的复杂性,表面呈现非线性的应力-应变关系,同时还具备时间依赖性、不可压缩性、各向异性和非均匀性。有学者通过对牛肝脏进行穿刺实验,建立实时辅助机器人穿刺的力学模型,该力学模型包括穿刺过程中组织的刚度力以及组织和针尖相互运动产生的摩擦力和切割力^[6-7]。Jiang 等^[8]采用 $10^{\circ} \sim 85^{\circ}$ 锥形针对聚乙烯醇水凝胶进行穿刺实验。结果表明,插入力随着针尖角度的增加而减小,穿刺力则随着针尖角度的增加而增大,故提出采用穿刺力学模型作为医疗辅助机器人实施穿刺的判断依据。

已经有学者将穿刺力学模型和静脉穿刺机器人有效结合起来用于进行静脉穿刺判断^[9]。但是多数力学研究选用 90° 作为穿刺角度,仅有少数学者进行小于 90° 穿刺角度的研究,但并未明确表明插入角度对穿刺力的影响^[10-12]。而在临床的穿刺治疗中,穿刺角度远远小于 90° 。如果以穿刺角度为 90° 时的穿刺力作为穿刺机器人的力反馈数据,可能会影响静脉穿刺机器人对穿刺停止条件的判定。同时,多数研究也并未明确表明穿刺速度对穿刺过程的影响。本文通过对硅胶材料进行不同穿

刺角度和穿刺速度的穿刺实验,获取静脉穿刺机器人在穿刺过程中所需的穿刺力以及各阶段的力学特征,为穿刺机器人选取较为合适的穿刺速度和穿刺角度提供参考。

1 穿刺力学模型及力学分析

硅胶凭借其弹性性能稳定以及具备与软组织力学特性相似的特点成为进行软组织模拟穿刺实验的常用材料^[13]。本文采用厚度为 0.4 mm 硅胶膜片模拟静脉壁,并基于硅胶膜进行静脉穿刺实验及穿刺阶段分析。

Okamura 等^[14]通过对肝脏组织进行穿刺实验,得到可用于软组织穿刺力学分析的通用模型:

$$F_{\text{穿刺}} = F_{\text{刚度}} + F_{\text{摩擦}} + F_{\text{切削}} \quad (1)$$

穿刺力主要包括刚度力、摩擦力和切削力。刚度力发生在穿刺前,而摩擦力和切削力则发生在刺破组织后。同时,切削力包括切削过程中导致组织产生塑性形变的力以及针尖处组织发生弹性形变产生的力。

Okamura 等^[14]实验选用的穿刺角度为 90° ,而为了更加符合实际医疗操作规范,本文拟采用不同的穿刺角度(20° 、 30° 、 45°),同时穿刺材料选择为蝴蝶针。蝶形针如图1(a)所示,其中 l_1 是蝶形针针管长度, l_2 是蝶形针斜面部分长度。

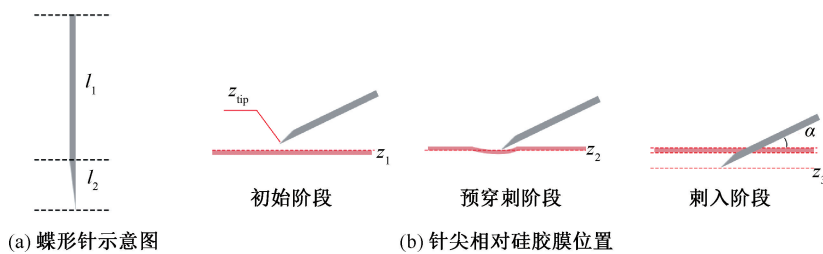


图1 蝶形针穿刺示意图

Fig.1 Diagram of butterfly needle puncture (a) Schematic diagram of the dish-shaped needle, (b) Position of the needle tip relative to silicone membrane

在进行静脉穿刺实验的过程中,通过穿刺针与硅胶膜的相对位置的不同将穿刺过程分为3个阶段,分别为初始阶段($z_{\text{tip}} \geq z_1$)、预穿刺阶段($z_2 < z_{\text{tip}} < z_1$)及刺入阶段($z_{\text{tip}} \leq z_2$)。其中, z_{tip} 为针尖相对硅胶膜所在位置,是一个变量,随着穿刺进入不同的阶段针尖所在的位置也会发生变化; z_1 为平静状态下硅胶膜上表面位置; z_2 为硅胶膜刺穿前上表面最大形

变位置; z_3 为针尖斜面在硅胶膜中运动最大位移后所到达位置,即 $z_3 = z_2 + l_2 \sin \alpha$,其中 l_2 为蝶形针斜面部分长度。

对蝶形针在穿刺过程中3个阶段的受力分析如下。

初始阶段($z_1 \leq z_{\text{tip}}$):穿刺针开始向下运动,使得穿刺针尖部向硅胶膜靠近直至将要接触到硅胶

膜,此时硅胶膜受到的穿刺力为0。

预穿刺阶段($z_2 < z_{\text{tip}} < z_1$): 穿刺针尖部接触到硅胶膜后硅胶膜产生形变,同时随着针的不断向下运动,形变也会随之增加;当硅胶膜形变达到最大时硅胶膜开始断裂,断裂前穿刺针受到的力由刚度力和静摩擦力构成。其中,刚度力是硅胶膜受到挤压后所产生的张力沿穿刺针轴向方向分力,静摩擦力则是在针尖和硅胶膜之间的运动趋势下产生。

刺入阶段($z_{\text{tip}} \leq z_2$): 将该阶段分为两个部分。第1部分是穿刺针 l_2 部分在硅胶膜断裂面做切割运动,此时穿刺针受到的穿刺力为刚度力、针尖对硅胶膜的切削力以及针尖和硅胶膜之间相互运动产生的动摩擦力的合力;随着针在硅胶膜当中运动,当 l_2 部分全部通过硅胶膜后,仅剩 l 部分在硅胶膜断裂面运动,此时切削力消失穿刺针所受到的穿刺力由动摩擦力和刚度力构成。静脉穿刺实验过程中的力学模型可通过如下关系式进行描述:

$$F_{\text{穿刺}} = \begin{cases} 0, z_1 \leq z_{\text{tip}} \\ F_{\text{刚性}} + F_{\text{静摩擦}}, z_2 < z_{\text{tip}} < z_1 \\ F_{\text{刚性}} + F_{\text{切削}} + F_{\text{动摩擦}} / F_{\text{刚性}} + F_{\text{动摩擦}}, z_{\text{tip}} \leq z_2 \end{cases} \quad (2)$$

2 穿刺预实验分析

为了验证上述模型的准确性,对硅胶膜实施穿刺预实验,在实施穿刺实验过程中选用ZQ-990系列万能试验机以及7号蝴蝶针对厚度为0.4 mm的硅胶膜进行穿刺角度为 90° 、穿刺速度为360 mm/min穿刺预实验。该试验机可通过计算机软件界面以及机器自身控制台共同控制丝杠电机的运动方向,从而控制试验机进行拉伸和压缩实验,在运行过程中试验机最大运行行程为350 mm,同时运行速度可在0.5~500 mm/min范围进行调整,可测量的最大力为50 N,分辨率为1/10 000,精度优于1%,能够实现对力学检测过程中检测到的力与时间的曲线图进行显示。穿刺试验机的下夹具由两部分构成,第1部分用于放置穿刺材料,第2部分用于固定穿刺材料,其中固定部分和置物部分的接触面是卡口结构并伴有吸铁石,能够最大程度地固定穿刺材料使得穿刺材料在穿刺过程中

不会出现移动;同时下夹具内置直径为25 mm中空圆柱,以保证穿刺针能够沿圆心处完全刺破材料。实验开始前,将硅胶膜固定在下夹具处,蝴蝶针固定在试验机的上夹具且位于距离硅胶膜上方,选择试验机的压缩模式,同时规定穿刺停止条件为穿刺力下降达到最大穿刺力的80%。

图2所示为穿刺针在刺入阶段的穿刺力-时间曲线,表1所示为力-时间曲线中 t_1 、 t_2 、 t_3 、 t_4 各个时刻穿刺针所受力、运动距离以及所经历的时间。根据上述力学模型可将该曲线分为3个部分,分别为:

(1) 初始阶段(0~ t_1)。此时穿刺针位于硅胶膜上方,并不断靠近硅胶膜,穿刺力为0 N。

(2) 预穿刺阶段($t_1 \sim t_2$)。 t_1 时刻穿刺针接触到硅胶膜上表面, $t_1 \sim t_2$ 阶段穿刺针不断向下运动,穿刺针受到的力也随之不断增加。根据穿刺力学模型可知,该阶段穿刺力主要表现为刚度力和静摩擦力的合力,其中刚度力主要由硅胶膜发生形变产生的张力提供,同时随着针不断向下运动硅胶膜形变增大,所受到的张力增加,从而使得穿刺力上升。 t_2 时刻时,硅胶膜上表面达到穿刺过程中最大形变并且发生断裂,称之为刺破点,此时刚度力达到最大值,穿刺针开始刺入硅胶膜。

(3) 刺入阶段($t_2 \sim t_4$)。 t_2 时刻后为刺入阶段, $t_2 \sim t_3$ 阶段穿刺力开始出现微小下降趋势,这是由于针尖刺破硅胶膜表面,硅胶膜的形变减小导致刚度力有所减小,穿刺力下降。 $t_3 \sim t_4$ 阶段穿刺力呈上升趋势,这是由于随着针尖的不断向下运动,穿刺针 l_2 部分与硅胶膜接触面增加,切削力不断增加;接触面积不断加大,摩擦力也不断增加,从而造成穿刺力增加。 t_4 时刻穿刺针 l_2 全部穿过硅胶膜,在此瞬间穿刺力达到最大。 t_4 时刻后,切削力开始消失,穿刺力开始下降,对针进行受力分析可知,此时针受到的力为刚度力和动摩擦力的合力。其中,因为硅胶膜具有黏弹性,故摩擦力为库伦摩擦力和黏性摩擦力的合力,库伦摩擦力主要表现为滑动摩擦^[15]。通过上述预实验对穿刺力学模型的准确性进行验证,同时上述预实验结果比较清晰地反映出穿刺各个阶段的力学特征,在此基础上本文进一步对各种穿刺速度、穿刺角度进行实验研究。

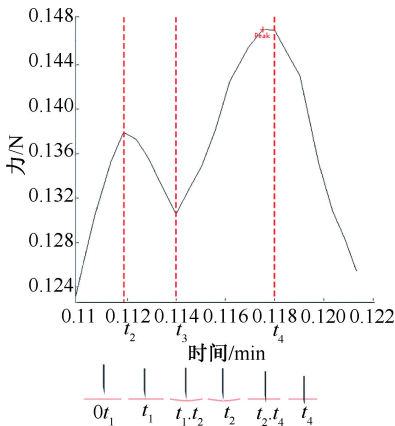


图2 力-时间曲线

Fig.2 Force-time curve

表1 不同穿刺时间点力与针尖位移

Tab.1 Force and needle displacement at different puncture time points

时刻	力/N	距离/mm	时间/min
t_1	0	0	0.103
t_2	0.138	3.00	0.112
t_3	0.131	3.72	0.114
t_4	0.147	5.16	0.118

3 穿刺力检测实验及分析

3.1 穿刺实验设计

结合上述对力学穿刺模型的分析及静脉穿刺实际需求,本文分别对不同的穿刺方法及穿刺材料进行穿刺实验。其中,穿刺方法主要包括不同的穿刺速度和穿刺角度,穿刺材料为单层硅胶膜以及仿生手臂。由于在传统的手工穿刺教学中,穿刺角度为 20° ,穿刺速度并未明确标注。根据临床医生的穿刺习惯以及患者自身生理状况的不同,本文设置穿刺角度为 $30^\circ \sim 45^\circ$ ^[16],穿刺速度为 $120 \sim$

540 mm/min ^[17]。

根据上述情况,本文设置穿刺角度为 20° 、 30° 和 45° 以及穿刺速度为 480 、 360 、 240 、 120 mm/min 情况进行穿刺实验及穿刺力学分析。同时,在实际静脉穿刺的过程中,需要刺破皮肤、皮下脂肪以及静脉壁等多层组织,为了验证所建模型在实际穿刺过程中的准确性,对模拟仿生手臂进行穿刺实验。该仿生手臂复制了人体组织的生理特性,主要包括仿生皮肤、仿生皮下脂肪以及仿生静脉3个部分。

3.2 穿刺结果分析

根据上述要求对硅胶膜进行穿刺力检测实验,首先确定穿刺角度,然后通过调整蝴蝶针向下运动的速度,获得穿刺力与时间的曲线。

由图3可见,在穿刺角度相同时,穿刺力的峰值随穿刺速度的增大呈上升趋势。这是由于穿刺过程中速度越快,摩擦力越大,从而导致硅胶膜被刺穿后穿刺力越大^[18]。图3(a)所示为穿刺角度 20° 、穿刺速度分别为 480 、 360 、 240 、 120 mm/min 的穿刺力分布曲线,其中,穿刺速度为 240 、 120 mm/min 时,穿刺力学曲线有两个峰值,且第2个力学峰值大于第1个峰值;而图3中以 480 、 360 mm/min 两种速度穿刺的曲线都只出现了第2个波峰,这是因为刚度力为瞬间下降,而穿刺速度较快导致黏性摩擦力增幅大,从而曲线无法显示出第1个波峰。但是从图3中依旧可以看出,穿刺瞬间曲线的斜率发生了改变,而以 240 、 120 mm/min 两种速度进行实验的曲线可以清晰看到穿刺瞬间的波峰。

由图4可知,穿刺速度相同时,穿刺力随穿刺角度减小而增大。这是由于在实际的穿刺过程中穿刺角度越小,针尖在硅胶膜中切割距离越长,切

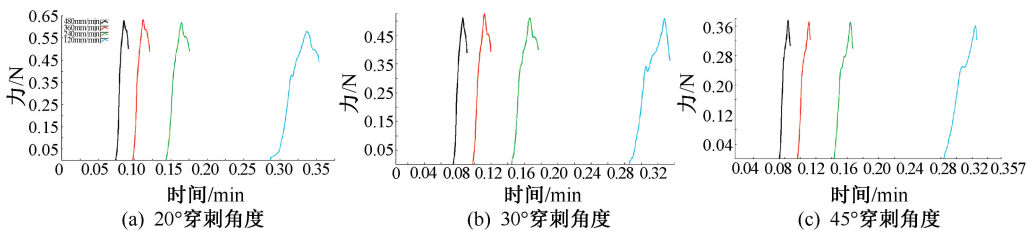


图3 不同穿刺角度下力-时间曲线

Fig.3 Force-time curve at different puncture angles (a) At 20° puncture angle, (b) At 30° puncture angle, (c) At 45° puncture angle

削力越大;同时,由于穿刺针被硅胶膜包裹面积越大,摩擦力越大。对图4所示力-时间曲线进行分析,可以清晰看到曲线的趋势变化,但是图4(d)中穿刺角度为20°的预穿刺阶段初期曲线(红框处)出现了相较图4(a)~(c)不同的变化,这是由于穿刺角度较小时,穿刺针接触到硅胶膜后进行了一段滑

动所造成。在穿刺过程中,这种滑动会给患者造成一定的痛苦。在进行穿刺机器人穿刺角度设计时,应避免较小的穿刺角度,有利于减轻患者的疼痛感。据此,本文认为,在进行静脉穿刺机器人穿刺方法设计时,可以设置相对较慢的穿刺速度和较大的穿刺角度。

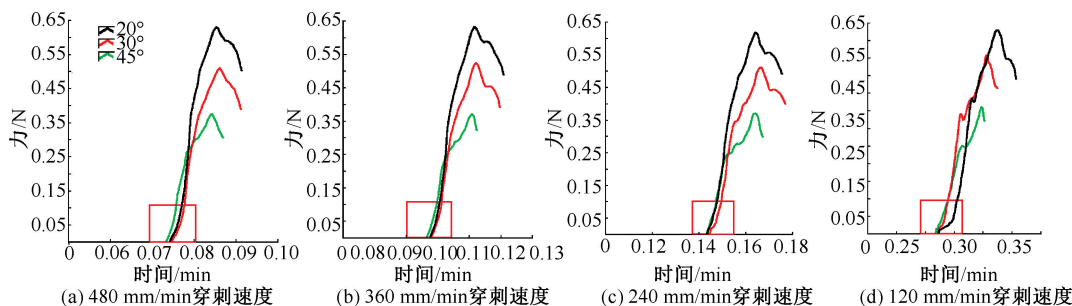


图4 不同穿刺速度下力-时间曲线

Fig.4 Force-time curve at different puncture speeds (a) At the speed of 480 mm/min, (b) At the speed of 360 mm/min, (c) At the speed of 240 mm/min, (d) At the speed of 120 mm/min

图5所示为不同材料穿刺实验的力-时间曲线。结果表明,在仿生手臂穿刺过程中,穿刺力曲线的3个峰值分别对应仿生手臂的3层模拟组织被刺破。第3个峰值与单层硅胶膜刺破的瞬间相同但穿刺力较大,这是由于在仿生手臂穿刺实验中,穿刺针刺过仿生静脉的瞬间不仅受到单层组织的力,还受到其他仿生组织的力。

力-时间曲线进行分析,得到每个阶段穿刺力的规律特征,为静脉穿刺机器人在实施穿刺过程中通过检测力-时间曲线判断静脉穿刺所到达阶段,从而为实现较为精准的静脉穿刺动作提供检测方法和参考依据。

此外,为进一步探究不同穿刺方法对穿刺力的影响情况,对硅胶膜进行多种穿刺速度与角度的实验设计。通过对实验结果分析并结合传统静脉穿刺教学中要求的静脉穿刺方法及实际静脉穿刺情况,得出以下结论:

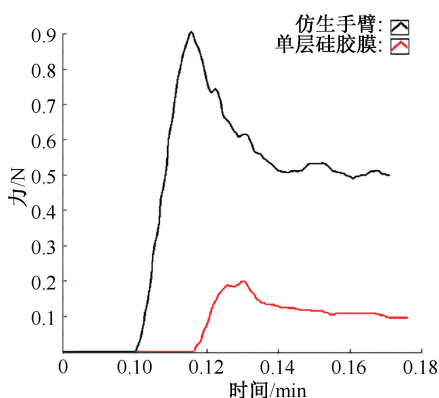


图5 不同穿刺材料的力-时间曲线

Fig.5 Force-time curve of different puncture materials

4 讨论与结论

本文对穿刺过程中蝶形针与弹性材料相对位置进行分析,将穿刺力学模型划分为初始、预穿刺、刺入3个阶段。随后,通过穿刺预实验对每个阶段

(1) 在进行静脉穿刺机器人穿刺方法设计时,穿刺角度可以采用大于40°同时小于45°的角度进行穿刺。首先,从实际的穿刺治疗来看,30°~45°角度范围是临床医生普遍采用的范围;其次,在进行更多角度实验时发现,当穿刺角度小于40°后,在预穿刺阶段就会出现针尖相对硅胶膜表面的滑动,这种滑动会影响静脉穿刺机器人对预穿刺阶段的判断。

(2) 在进行静脉穿刺机器人穿刺方法设计时,穿刺速度可采用120~300 mm/min区间的速度进行穿刺,这是由于在临床静脉穿刺过程中穿刺速度为120~540 mm/min。而从实验数据来看,当静脉穿刺速度大于5 mm/s时,力-时间曲线不易观测到刺破点的峰值,会影响静脉穿刺机器人对刺破点的判断。

尽管本文所述穿刺实验较为完整地验证了穿刺力学模型,并显示了穿刺各阶段的力学特征,但是作为初步研究,研究对象为单层的硅胶膜。由于人体静脉穿刺组织包括皮肤、静脉壁等多层组织结构,故人体静脉穿刺时可能会出现穿刺力的多次突增与突降。为了能够给静脉穿刺机器人提供更准确的穿刺力学参数,在后续研究中将对具有多层组织结构的模拟手臂进行穿刺实验以及动物实验。同时,由于设备的局限性,本实验不能够获取穿刺瞬间硅胶膜的形变及张力变化,在后续的研究中需要对其进行改进,使得能够精确测量到硅胶膜形变以及张力变化情况。

参考文献:

- [1] 赵思洁. 医疗机器人的发展与应用[J]. 中国高新区, 2019, 3: 58-60.
- [2] 倪自强, 王田苗, 刘达. 医疗机器人技术发展综述[J]. 机械工程学报, 2015, 51(13): 45-52.
- [3] 杨萌, 石旭雯. 医疗机器人伦理设计进路初探[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(7): 873-878.
- [4] 陈景民, 李久盛, 陈晋阳, 等. 模拟人体皮肤湿度响应特征和力学性质的皮肤模型[J]. 材料导报, 2019, 33(22): 3829-3832.
- [5] HENDRIKS FM, BROKKEN D, EEMEREN JTWM, *et al.* A numerical-experimental method to characterize the non-linear mechanical behaviour of human skin [J]. *Skin Res Technol*, 2003, 9(3): 274-283.
- [6] O' LEARY MD, SIMONE C, WASHIO T, *et al.* Robotic needle insertion: Effects of friction and needle geometry [C]//2003 IEEE International Conference on Robotics and Automation. Taipei: IEEE, 2003: 1774-1780.
- [7] SIMONE C, OKAMURA AM. Modeling of needle insertion forces for robot-assisted percutaneous therapy[C]// Proceedings of 2002 IEEE International Conference on Robotics and Automation. Washington: IEEE, 2002: 2085-2091.
- [8] JIANG S, LI P, YU Y, *et al.* Experimental study of needle-tissue interaction forces: Effect of needle geometries, insertion methods and tissue characteristics [J]. *J Biomech*, 2014, 47(13): 3344-3353.
- [9] ABOLHASSANI N, PATEL R, MOALLEM M. Needle insertion into soft tissue: A survey [J]. *Med Eng Phys*, 2007, 29(4): 413-431.
- [10] OKUNO D, TOGAWA T, SAITO H, *et al.* Development of an automatic blood sampling system; Control of the puncturing needle by measuring forces [C]//Proceedings of International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society. Hong Kong: IEEE, 1998: 1811-1812.
- [11] SAITO H, TOGAWA T. Detection of puncturing vessel wall for automatic blood sampling [C]// Proceedings of the First Joint BMES/EMBS Conference. Atlanta: IEEE, 1999: 866.
- [12] SAITO H, MITSUBAYASHI K, TOGAWA T. Detection of needle puncture to blood vessel by using electric conductivity of blood for automatic blood sampling [J]. *Sensor Actuat A Phys*, 2006, 125(2): 446-450.
- [13] 谢驰, 陈爽, 蔡鹏, 等. 仿生皮肤材料的力学性能测试与分析[J]. 功能材料, 2013, 44(1): 132-135.
- [14] OKAMURA AM, SIMONE C, MD O'LEARY. Force modeling for needle insertion into soft tissue [J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2004, 51(10): 1707-1716.
- [15] 陈刚, 张方举, 何鹏, 等. 一种硅橡胶材料的粘弹性性能研究[C]//第五届全国计算爆炸力学会议. 延安: [s.n.], 2012.
- [16] 李雯, 朱永健. 静脉输液进针角度与穿刺成功率及疼痛关系的研究现状[J]. 智慧健康, 2019, 5(14): 38-40.
- [17] 张小群, 范丽凤, 郝建玲, 等. 静脉输液穿刺速度和静脉穿刺难度相关性分析[J]. 现代护理, 2006, 12(11): 993-995.
- [18] GERWEN DJV, DANKELMAN J, DOBBELSTEEN JJVD. Needle-tissue interaction forces: A survey of experimental data [J]. *Med Eng Phys*, 2012, 34(6): 665-680.