

文章编号:1004-7220(2015)05-0416-05

新型内镜连续止血闭合器械的设计与分析

葛书晨¹, 宋成利¹, 闫士举¹, 艾辽元¹, 吕坤勇¹, 胡冰²

(1. 上海理工大学 教育部微创医疗器械工程研究中心, 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止血闭合器械, 并进行有限元分析, 验证其是否满足实现组织闭合功能的设计要求。**方法** 在器械抓钳聚拢目标组织后推送金属夹, 使其部分穿透组织, 通过金属夹与抓钳内壁的相互挤压强迫金属夹细臂弯曲闭合, 完成施夹后金属夹留在组织上, 并对金属夹施加 2 mm 反向位移。设定金属夹材料弹性极限为 239.0 MPa, 抗拉强度为 901.0 MPa。**结果** 在穿刺组织过程中金属夹没有发生变形, 最大应力为 212.6 MPa; 在闭合过程中变形符合设计预期, 最大应力为 727.7 MPa; 在反向 2 mm 位移下金属夹最大应力为 75.8 MPa。金属夹在施夹过程和 2 mm 位移作用下材料均未失效, 最大总应力为 741.0 MPa。**结论** 设计的新型内镜连续止血闭合器械能够一次性施放 4 个金属夹, 具备用于聚拢组织的独立抓钳, 能够减少更换金属夹的时间并提高施夹准确性, 同时有限元方法验证了器械在使用过程中是安全可靠的。

关键词: 内窥镜; 金属夹; 闭合器械; 有限元分析

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.3871/j.1004-7220.2015.05.416

Design and analysis of a novel endoscopic successive hemostasis and closing device

GE Shu-chen¹, SONG Cheng-li¹, YAN Shi-ju¹, AI Liao-yuan¹, LÜ Kun-yong¹, HU Bin²

(1. Shanghai Institute for Minimally Invasive Therapy, 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** To design a novel endoscopic successive hemostasis and closing device, and to validate whether the device can meet the needs of tissue closure by finite element analysis. **Methods** By using the novel device, the target tissue was clamped and the clip was then pushed to pierce the tissue. Under the compression between the clip and the inner side of the grasper, the thinner arms of the clip were forced to bend and close to stay in the tissue, and then the inverse displacement of 2 mm was applied on the clip. The elastic limit and tensile strength of the clip were set as 239.0 and 901.0 MPa, respectively. **Results** Deformation did not occur in the piercing process of the clip, with the maximum stress of 212.6 MPa. The deformed shape of the clip in the bending process matched its design expectation, with the maximum stress of 727.7 MPa. The maximum stress of the clip was 75.8 MPa under 2-mm inverse displacement. Material failure was not found in the bending process or with 2-mm inverse displacement, and the maximum stress in the whole process was 741.0 MPa. **Conclusions** The novel endoscopic successive hemostasis and closing device proposed in this study can deploy 4 clips at one time, together with an independent grasper for gathering tissues, which can shorten the reloading time and improve the accuracy of clip deployment. The effectiveness and safety of the device is also proved by using finite element method.

Key words: Endoscope; Endoclip; Closing device; Finite element analysis

收稿日期:2014-11-26; 修回日期:2015-01-24

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, 博士研究生导师, E-mail: csong@usst.edu.cn。

随着经自然腔道内镜手术(natural orifice trans-luminal surgery, NOTES)等技术的兴起^[1],微创甚至“无创”的手术受到越来越多医生和病人的青睐。相比传统的腹腔开放式手术,微创手术具有减小手术创伤、降低术后并发症发生率、减少住院时间及费用等优势。然而,由于手术操作空间缩小,手术难度大幅增加,医生迫切需要具有特定功能的新器械来完成微创手术。

内镜金属夹的概念于1975年由Hayashi等^[2]提出,发展至今已有40年的历史。其最早被用于消化道止血^[3],之后应用范围扩大到穿孔、瘘管和吻合口瘘的闭合,也有关于利用金属夹固定植入物、测压管^[4-5],或作为出血点的标记物^[6]的报道。如今,内镜金属夹已经成为治疗上消化道内镜医源性损伤的金标准^[7]。虽然有许多产品可供选择,但它们却有同样的缺陷,例如易脱落、装填过程繁琐、定位次数受限。针对这些缺陷,本课题组设计了一种新型内镜连续止血闭合器械(实用新型专利号:201320328677.9)^[8],能有效解决上述问题。因此,本文旨在对该新型内镜连续止血闭合器械进行有限元分析,通过考察器械施夹过程中的应力应变情况,验证其安全性和有效性。

1 材料与方法

1.1 新型内镜连续止血闭合器械介绍

新型内镜连续止血闭合器械通过内窥镜(胃镜、十二指肠镜或结肠镜)钳道到达病灶处,用外置抓钳抓取组织,抓取时注意使抓钳对准病灶中心,使两钳各抓取病灶一侧,可反复调整器械与组织的相对位置[见图1(a)];待位置理想后,收紧抓钳并锁定[见图1(b)];推送金属夹,金属夹分为底座、粗臂和细臂,粗臂用于夹紧组织,细臂可与前一个金属夹的底座连接,并且可以自身闭合,当金属夹两细臂完全穿透组织后,细臂顶端接触抓钳头部,使两细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1(c)];完成金属夹施放,此时可重新张开抓钳,以同样方法施放其余金属夹[见图1(d)]。新型内镜金属夹在结构上可以很好地解决以往金属夹易脱落、装填、定位次数受限等问题。

1.2 金属夹的有限元分析

不同于以往金属夹采用多个零件相互锁定的闭

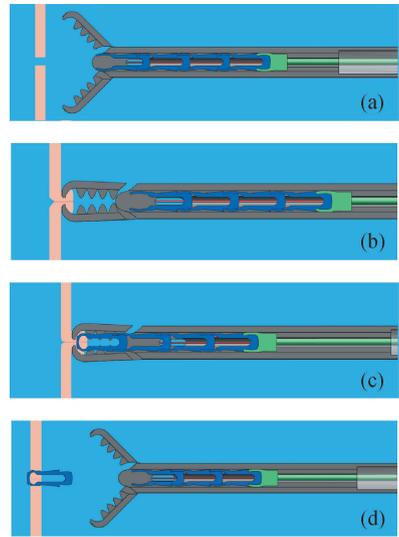


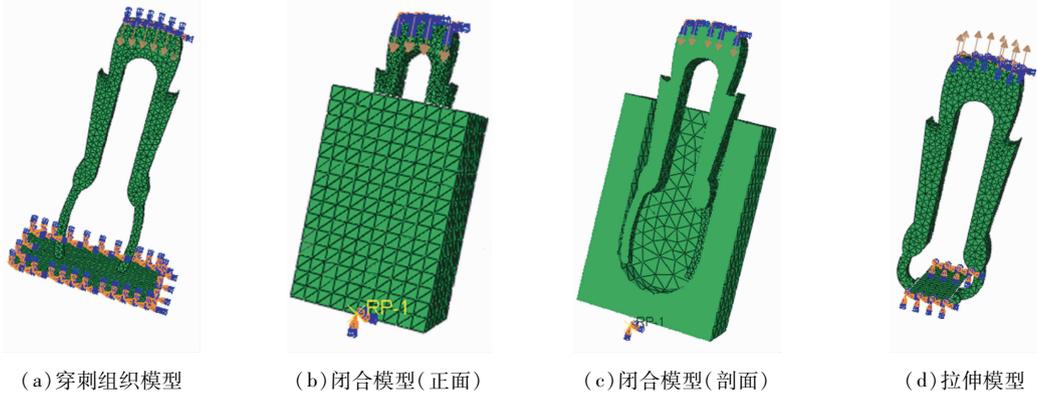
图1 新型内镜连续止血闭合器械施夹过程 (a)选择目标组织, (b)夹取组织, (c)推送金属夹, (d)完成施放

Fig.1 Deploying process of the novel device (a) Choosing the target tissue, (b) Clamping the tissue, (c) Pushing the clip, (d) Finishing deployment

合形式,连续止血闭合器械的金属夹只有1个零件,在其闭合过程中利用了自身的塑性变形,故有必要进行力学分析,确保闭合过程中材料及施夹效果安全可靠。鉴于金属夹在闭合过程中受力情况复杂,将分析过程简单分为3个步骤:①金属夹穿透组织,②金属夹闭合,③金属夹受拉。由于闭合后组织对金属夹的径向力由粗臂与细臂共同承受,而外界条件造成的轴向力则完全由细臂承受,粗臂尺寸约为细臂的3倍,故金属夹反向受拉为最易失效的情况。

1.2.1 模型建立 采用Solidworks 2010软件建模,并采用ABAQUS 6.10的Dynamic explicit进行有限元分析。金属夹穿刺与闭合是一个快速过程,动态分析有较高的拟合度,分析中还涉及材料的失效与破坏,故采用动态分析能设置查看材料的损伤情况。

新型内镜连续止血闭合器械的4个金属夹首尾相接,呈轴对称的“U”型结构,推送时金属夹两两之间没有相对位移,故均取1个金属夹进行分析。胃组织以2 mm的壳单元代替[见图2(a)、(d)]。为简化模型,抓钳以U型槽代替[见图2(b)、(c)],其在金属夹闭合阶段的功能与闭合时的抓钳一致,即引导金属夹行进以及为闭合提供轨道。金属夹贴着U型槽的前后壁沿轴向运动,左右留有较小间隙以确保金属夹能顺利闭合。闭合时,金属夹细臂上某点



(a) 穿刺组织模型

(b) 闭合模型(正面)

(c) 闭合模型(剖面)

(d) 拉伸模型

图2 金属夹模型

Fig.2 Model of the clip (a) Piercing model, (b) Closing model (front view), (c) Closing model (section view), (d) Pulling model

首先与U型槽接触,接着整个细臂与U型槽内部相互挤压,由于细臂刚度较小而产生塑性变形,最终细臂沿弧形轨道弯曲闭合。抓钳内槽,即金属夹的行进轨道以U型槽代替。根据闭合后的形状建立金属夹拉伸分析的模型,拉伸分析主要考虑聚拢组织与金属夹细臂闭合后的相互作用[见图2(d)]。

1.2.2 材料属性 金属夹材料选为304不锈钢,根据标准《金属材料室温拉伸试验方法》(GB/T 228—2002)以Instron 5965材料试验机得到其力学参数。由于试样拉伸时横截面的变化量未被考虑在内,所得数据为名义应力(应变),故通过名义应力(应变)—真实应力(应变)转换,可以转换为导入软件时所需的数据,并将名义应力和应变转化成真实应力和应变:

$$\sigma_t = \sigma_n(1 + \varepsilon_n), \quad \varepsilon_t = \ln(1 + \varepsilon_n) \quad (1)$$

式中: σ_n 为名义应力, ε_n 为名义应变, σ_t 为真实应力, ε_t 为真实应变。

由于仅研究施夹时的受力情况,故在金属夹闭合过程中将U型槽设为刚体。所涉及材料参数见表1。

表1 材料属性

Tab.1 Mechanical properties

材料	金属夹	胃组织 ^[9-11]	U型槽
弹性模量/MPa	99 500	1	刚体
泊松比	0.30	0.48	—
密度/(kg·m ⁻³)	7 930	1 040	—
抗拉强度/MPa	901.00	0.65	—
断裂应力/MPa	650.00	0.05	—
断裂应变/%	26.2	170.0	—

1.2.3 边界条件 以金属夹的总位移对金属夹的变形进行控制,保证其不会发生闭合不完全或者弯曲过度而导致的材料破坏情况。由于金属夹闭合是动态过程,实际情况下金属夹也是以较快速度完成闭合,故尝试分析金属夹在速度范围1~100 mm/s的受力情况,发现区别不明显(应力差小于5 MPa),最终选定速度为50 mm/s作用于金属夹底座。加载时间确保金属夹能完成每个分析中的规定动作:金属夹两细臂完全穿过组织,金属夹完全闭合,以及考虑到病患在接受内镜金属夹治疗后需禁食水^[12],故蠕动较小,闭合后对其施加反向2 mm的位移,观察金属夹的应力情况以评估施夹的安全性。

金属夹的移动均由施加在底座的推力引起,在此作用下金属夹沿其轴向移动,基于这种假设,在金属夹底座上施加速度载荷,并限制其轴向的转动以及径向的平动和转动,以保证金属夹能按预期行进。

在穿透组织时,给组织四周施加固定约束,组织与金属夹之间为无摩擦通用接触;在金属夹闭合分析时,将刚体U型槽约束成一参考点,并在此点上施加固定约束,以保持U型槽处于静止状态。U型槽与金属夹之间设置为无摩擦通用接触。在金属夹受拉分析时,则对组织两端施加固定约束。

2 结果

2.1 金属夹穿透组织

图3显示了金属夹在穿透组织时的应力分布情况。穿刺过程中,Von Mises等效应力呈对称分布,最大应力出现在金属夹顶端与组织的接触部分,为212.6 MPa;两细臂中段也有部分应力,其他部位应

力不明显;在穿透组织后应力有所下降。该过程中金属夹均在材料的弹性段(弹性极限为 239.0 MPa),没有产生塑性应变。

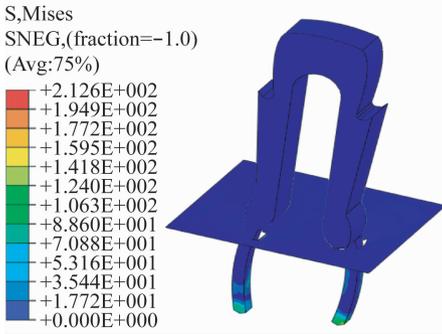


图3 穿过程应力分布

Fig.3 Stress distributions in piercing process

2.2 金属夹闭合

金属夹闭合过程的应力分布情况如图4所示。金属夹两细臂相向弯曲近 90° ,达到设计的闭合要求。Von Mises 等效应力范围为 2.9 ~ 727.7 MPa。在底座与粗臂连接处有 123.7 ~ 184.1 MPa 的应力,此处仅有弹性应变而没有塑性应变;从粗臂与细臂连接处到整个细臂为应力较大区域,其中两端较小,向中间递增,细臂的弯曲过渡段为应力应变最大的区域,最高点在两细臂内侧[见图4(b)中A点]。

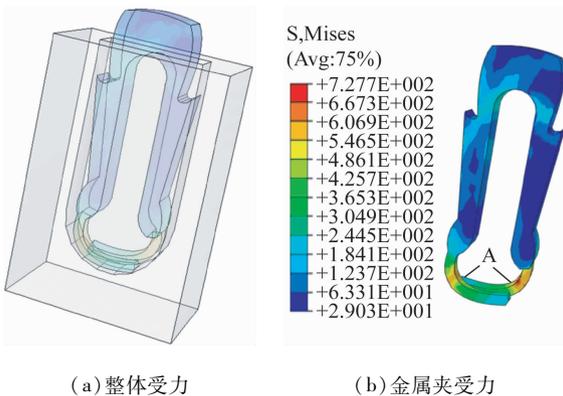


图4 闭合过程应力分布

Fig.4 Stress distributions in bending process (a) Overall stress,

(b) Clip stress

将A点视为施夹过程中的应力最大点,并将其在穿刺、闭合过程的应力以及两过程的总应力一起进行分析(见图5)。A点在穿刺阶段的最大应力为 48.3 MPa。从 40 ms 开始金属夹穿透组织并进入闭

合过程,此时组织对其作用力小于 10.0 MPa,可忽略不计,应力主要来源于闭合部分,总应力最高达到 741.0 MPa,仍未达到抗拉极限。据此可认为金属夹在施夹过程中材料都处于安全范围,施夹过程是安全可靠的。

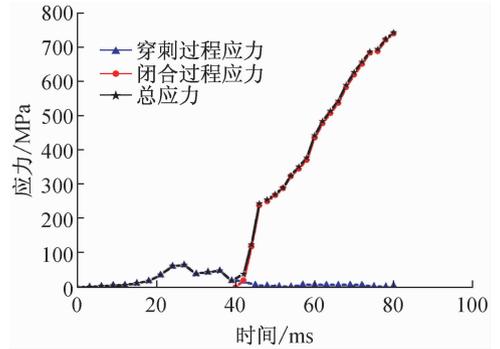


图5 点A应力与时间的关系

Fig.5 Relationship between time and stress of point A

2.3 金属夹受拉

图6显示了金属夹留在组织后在 2 mm 反向位移下的应力分布情况,应力主要集中在金属夹细臂上,整个过程的最大应力为 75.8 MPa,同样发生在弯曲过渡段(A点附近),分别向两边递减;粗臂及底座没有明显的应力分布。金属夹受拉时仅有很小的弹性应变,说明自身结构能抵抗组织蠕动等外界因素带来的影响,很好地满足了其作为闭合器械要求,使其能够安全地固定组织。

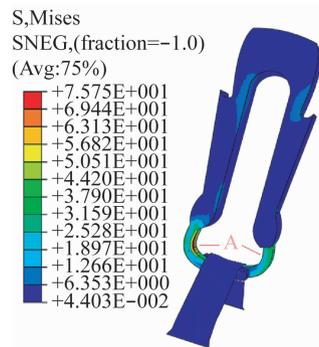


图6 受拉过程应力分布

Fig.6 Stress distributions in pulling process

3 讨论

本文设计的新型内镜连续止血闭合器械能较好解决现有内镜金属夹产品存在的问题,其穿刺-闭合的组织固定方式在固定效果上优于以往的抓取-聚

拢;可以一次性连续施放4个金属夹,解决了以往产品装填繁琐的问题;利用抓钳抓取组织解决了其他金属夹不能多次定位的问题,克服了胃肠蠕动造成的施夹定位困难。因此,具备这些优点的内镜连续止血闭合器械在临床上有很大的应用价值。

Daram等^[13]对现有金属夹产品的力学性能进行测试,得到金属夹闭合后径向(强迫其张开)、轴向(从组织上脱落)拉力等数据,但不能反映金属夹自身在施夹过程中的受力情况,继而对应力集中区域进行改善。有限元方法为小体积器械的生物力学分析提供了良好平台^[14]。本文提出一种针对内镜金属夹的分析方法,能够考察金属夹在施夹过程中的应力分布情况,可作为工程师设计时的参考指标。

金属夹在穿刺过程中仅细臂与组织接触部分有少量应力,且没有发生塑性变形,实际情况下此处应力越小,表示组织越容易被刺破,而穿刺固定使其不容易脱落,治疗效果优于以往的组织聚拢方式,这也是本器械的优势之一。

闭合过程作为材料最易出现失效的阶段,是本文的重点关注部分。在闭合过程中材料进入塑性段,两细臂相向弯曲90°后闭合,最大应力为727.7 MPa,考虑组织影响时最大应力为741.0 MPa,未达到材料的抗拉强度(901.0 MPa),证明施夹过程的有效性。实际操作中手柄至金属夹之间为柔性传动,必然存在位移偏差,从该过程分析结果来看,金属夹细臂应力最大处A点离材料抗拉极限有大于200 MPa的应力余量,其他部分则有更大余量,允许一定的位移偏差,进一步确保了器械的安全性。

金属夹固定于组织时在反向2 mm位移作用下的受力情况表明,整个拉伸过程其最大应力为75.8 MPa,处于材料弹性段,未产生会造成固定失效的较大应变。此外,金属材料具有冷作硬化特性,当施夹完成后,金属材料的弹性极限将被极大提高,使得再次变形更为困难,增加了金属夹固定组织的能力,证明金属夹在使用时具备安全性和可靠性。

本文设计了一种新型内镜连续止血闭合器械,并对其施夹过程进行有限元分析,结果表明器械能够实现预定功能,且金属夹在施夹及受外力时能很好满足设计需要,确保了闭合的有效性。但研究也存在一定局限性,如无法模拟复杂的施夹情况;在穿透组织分析时,对组织建模作了简化。后续工作

将针对不足之处予以改进,并进行实验加以对照。

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] Hayashi T, Yonezawa M, Kuwabara T, *et al.* The study on staunch clip for the treatment by endoscopy [J]. *Gastroenterol Endosc*, 1975, 17: 92-101.
- [3] Hachisu T. Evaluation of endoscopic hemostasis using an improved clipping apparatus [J]. *Surg Endosc*, 1988, 2(1): 13-17.
- [4] Fajardo N, Hussain K, Korsten MA. Prolonged ambulatory colonic manometric studies using endoclips [J]. *Gastrointest Endosc*, 2000, 51(2): 199-201.
- [5] Sriram P, Das G, Rao G, *et al.* Another novel use of endoscopic clipping: To anchor an esophageal endoprosthesis [J]. *Endoscopy*, 2001, 33(8): 724-726.
- [6] Gölder S, Strotzer M, Grüne S, *et al.* Combination of colonoscopy and clip application with angiography to mark vascular malformation in the small intestine [J]. *Endoscopy*, 2003, 35(6): 551.
- [7] Raju GS, Gajula L. Endoclips for GI endoscopy [J]. *Gastrointest Endosc*, 2004, 59(2): 267-279.
- [8] 葛书晨, 宋成利, 闫士举, 等. 内窥镜用带连发金属夹的闭合器械: 中国, 201320328677.9 [P]. 2013-06-07.
- [9] 刚芹果. 关于软组织的本构形式的讨论[J]. *医用生物力学*, 2001, 16(3): 144-146.
Gang QG. Discussion on the constitutive form of soft tissue [J]. *J Med Biomech*, 2001, 16(3): 144-146.
- [10] 孙培栋, 陈春, 吴长福, 等. 有限元分析中软组织力学参数的设定及验证[J]. *医用生物力学*, 2012, 27(1): 27-31.
Sun PD, Chen C, Wu CF, *et al.* Assignment and verification on mechanical parameters of soft tissue in finite element analysis [J]. *J Med Biomech*, 2012, 27(1): 27-31.
- [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] 姜琼, 黄永辉, 车筑萍. 内镜下金属止血夹治疗消化道出血体会[J]. *中国内镜杂志*, 2006, 19(20): 159-160.
- [13] Daram SR, Tang SJ, Wu R, *et al.* Benchtop testing and comparisons among three types of through-the-scope endoscopic clipping devices [J]. *Surg Endosc*, 2013, 27(5): 1521-1529.
- [14] 黄嘉华, 林峰, 姚天平. 应用有限元检测植入器械的可行性分析[J]. *医用生物力学*, 2014, 29(1): 1-6.
Huang JH, Lin F, Yao TP. Feasibility of finite element analysis in the application of quality inspection on implantable medical devices [J]. *J Med Biomech*, 2014, 29(1): 1-6.