

具有压力检测功能的电动吻合器钉砧结构设计 与实验研究

张志超*, 宋成利#, 周宇, 夏鹏

上海理工大学健康科学与工程学院, 教育部现代微创医疗器械及技术工程研究中心, 上海

收稿日期: 2023年2月8日; 录用日期: 2023年3月13日; 发布日期: 2023年3月21日

摘要

胃肠道微创手术是目前应用最为广泛的微创手术之一, 其可以减少病人的术后痛苦且恢复时间相较于传统手术更短, 但由于其手术过程缺乏开放式手术的直接反馈, 导致医生容易误操作, 造成术后后遗症。因此本文设计了一种可拆卸式多功能检测钉砧, 通过内置力和阻抗传感器, 完成了压力传感器的研发及其压力值的矫正, 可以降低医生的主观判断以及对手术结果的误差率。通过实验验证, 压力检测钉砧的系统采样率为50 SPS, 系统的稳定性误差为0.543%, 校准量程为0~60 N, 压力的最小分辨率为0.3 N。电动吻合器压力检测钉砧具有良好的测量精度, 系统稳定性满足设计要求, 可以更换钉仓重复使用。

关键词

微创外科手术, 智能吻合器, 压力传感器, 有限元分析

Structural Design and Experimental Study on Electric Stapler Anvil with Pressure Sensors

Zhichao Zhang*, Chengli Song#, Yu Zhou, Peng Xia

Shanghai Institute for Minimally Invasive Therapy, School of Health Science and Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai

Received: Feb. 8th, 2023; accepted: Mar. 13th, 2023; published: Mar. 21st, 2023

*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 张志超, 宋成利, 周宇, 夏鹏. 具有压力检测功能的电动吻合器钉砧结构与实验研究[J]. 建模与仿真, 2023, 12(2): 1227-1234. DOI: 10.12677/mos.2023.122115

Abstract

Minimally invasive surgery of gastrointestinal tract is one of the most widely applied minimally invasive surgeries. Compared with traditional surgery, it can reduce postoperative pain and shorten the recovery time. However, due to the lack of direct feedback of open surgery, doctors are prone to misoperation, resulting in postoperative sequelae. Therefore, this paper designed a replaceable multifunctional detection nail anvil to achieve the internally installed force sensor and impedance sensor, and completed the research of pressure sensors and correction of pressure value, so as to reduce the adverse impact of doctors' subjective judgment on surgical results. The experimental results show that the sampling rate of the system is 50 SPS, the stability error of the system is 0.543%, the calibration range is 0~60 N, the minimum pressure resolution is 0.3 N. The experimental results show the good measurement accuracy of the device, and the system detection is relatively stable, what's more, the nail anvil can be reused after replacing nail bin and disinfection.

Keywords

Minimally Invasive Surgery, Intelligent Stapler, Pressure Sensor, Finite Element Analysis

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着现代外科技术和治疗效果的提高,患者术后恢复情况和生活质量越来越受到重视。对于胃肠道疾病来说,消化道重建术是一种具有良好效果且能够提高患者生活质量的手术。消化道重建手术是一种将病变组织切除,再把剩余健康的组织重新缝合起来,以实现具有良好功能的消化道的手术[1] [2] [3]。目前,在临床上常用的缝合方式分为手工缝合和机械吻合,其中,机械吻合相比于手工缝合,具有操作简单,效率高且一致性好等特点,因此机械吻合也被更多地应用于微创手术。但在术中,由于人为因素、器械原因或者患者身体条件所导致的吻合口并发症等问题不容忽视[4]。

吻合器在胃肠道手术中的操作可以分为压榨、切割和吻合,其中压榨动作对于最终的吻合效果十分重要。陈丹和 Morita 等人分别通过直肠癌临床手术和猪小肠离体吻合实验,发现在对组织进行吻合前,对组织施加适当压力并保持一段时间,能够有效提高吻合质量,降低吻合口瘘的发生率[5] [6]。Cong 等人将长海医院 738 例直肠癌患者病历进行了对比分析,发现专业的直肠外科医生和普通外科医生操作手术后并发症的发生概率分别为 3.9%和 11.3% [7]。Bin Qiu 等人对电动吻合器在中国开展了临床研究,通过评估电动血管吻合器在有电视辅助胸腔镜的肺叶切除术中的表现,最终 96%的医生对设备比较满意[8]。Ali Akil 等人 and Wataru Shigeeda 等人分别使用 iDrive™ 电动吻合器和 Signia™ 电动吻合器进行临床试验,并与 ENDO GIA™ 手动吻合器进行比较,发现电动吻合器效率更高、漏气概率更小且能够消除手动击发力,能够更精准地实现后方交会[9] [10]。在国内,孙宝峰等人发明了一款智能压榨电动腔镜吻合器,能够在吻合组织前,实现 15 秒预压榨[11]。因此,提高器械的电动化和智能化是非常有必要的。但目前电动吻合技术发展尚不完善,吻合过程中的相关参数仍比较模糊。

本文旨在探究一种新的压力检测方法,并完成检测部件的结构和电路设计,确保在吻合压榨过程中

实现压力可控及可视化，实时判断组织状况，降低人为因素对手术质量的影响，帮助医生更加便捷、快速、有效地完成手术，进一步缩小吻合口并发症的发生概率[12]。

2. 材料与方法

2.1. 电动吻合器的系统框架设计

在微创消化道重建手术中，医生需要将吻合器深入病人已构成人工气腹的腹腔中，在辅助内窥镜的帮助下，通过调整器械的位置和角度，对病变组织进行抓取、切除、压榨、击发等动作，在完成重建手术后再将切除的病变组织和器械取出。为了满足手术的需求，电动吻合器应该具备压榨、击发、前端执行机构的转弯和自转等基本功能。由此，设计电动吻合器的系统结构框图如图 1 所示。整个系统主要包括电控模块和机械结构两大部分。机械结构中的压榨机构和击发机构可分别实现电动吻合器的压榨和击发动作；转弯机构能够保证前端执行机构的转弯和自转动作；传动机构将由电机提供的输出转矩转化为压榨和击发所需的水平动力[13]。电控模块中，电源电路模块为系统提供 5 V 直流电源；24 位 ADC 采样电路通过高速采集压力检测模块和阻抗检测模块提供的信号，并传入主控模块进行计算分析，通过显示器模块实时显示组织压力和阻抗的变化；预设压力和阻抗阈值，通过主控模块调控电机驱动模块控制电机运动，并由压力检测模块和阻抗检测模块提供反馈控制参数。

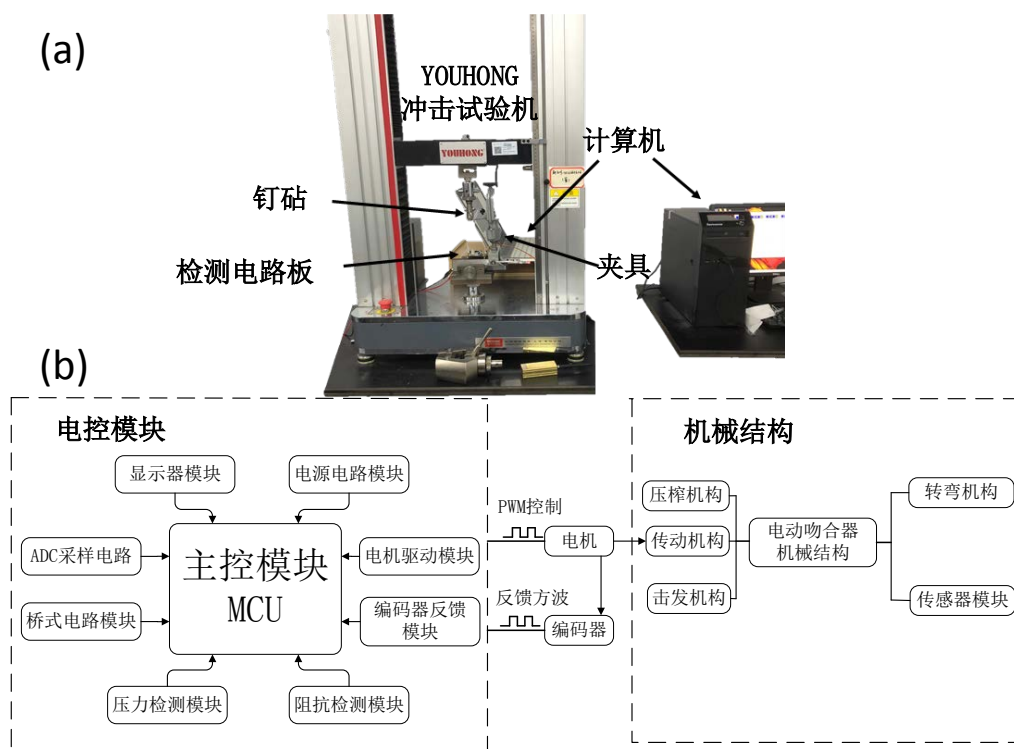


Figure 1. (a) Physical diagram of pressure calibration test platform. (b) Structural block diagram of electric stapler system

图 1. (a) 压力校准实验平台实物图；(b) 电动吻合器系统结构框图

2.2. 电动吻合器的机械设计

2.2.1. 电动吻合器结构设计

不论机械吻合器或目前的大多数电动吻合器在使用过程中都缺少关键的反馈参数，其主要原因是受

制于吻合器的体积及其传动机构。伊桑·柯林斯将压力传感器至于吻合器的传动机构中，通过电机带动传动杆，对传感器进行挤压，间接检测吻合器执行端的输出压力[14]。本研究基于系统设计框架，参考传统吻合器结构，进行电动吻合器结构设计，并对吻合器钉砧结构进行创新性设计，以实现输出压力的直接检测并将压力传感器和阻抗传感器的内置于钉砧内部[15]，其整体结构如图 2(a)所示。并将压力传感器和阻抗传感器模块化处理，如图 2(b)所示，在压榨过程和击发过程中，都能够实现对于压力和阻抗的检测。

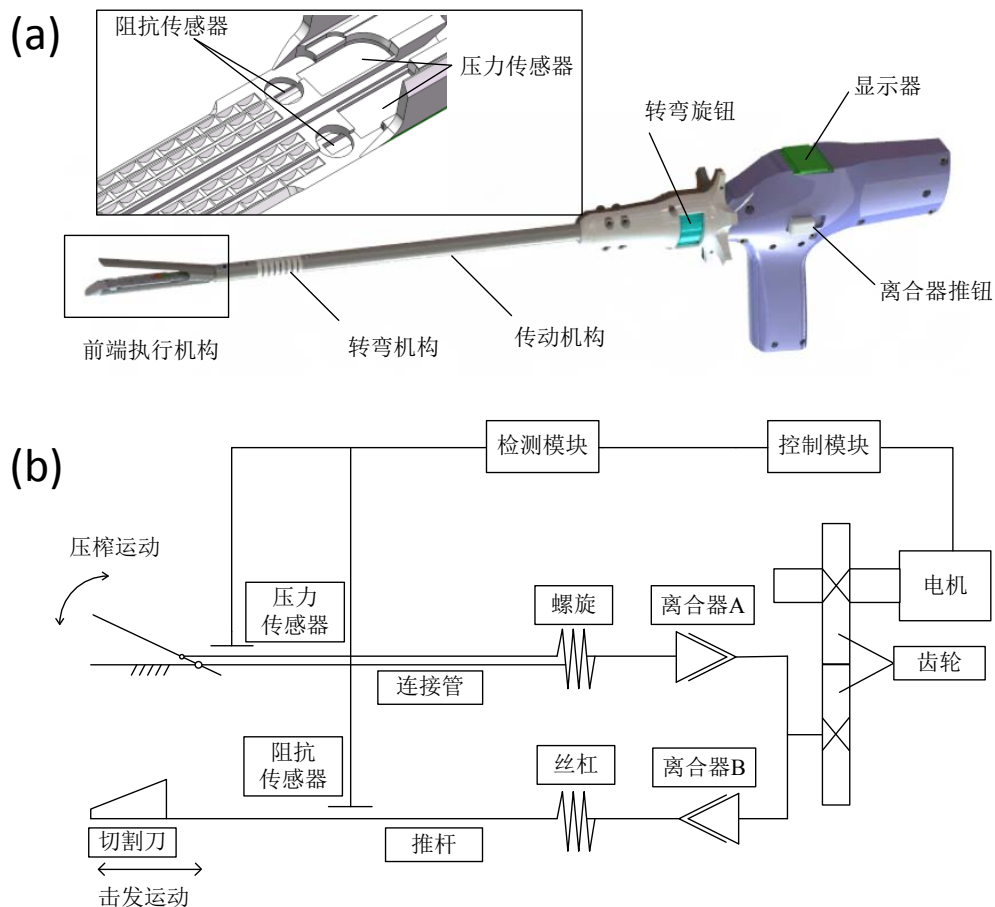


Figure 2. Schematic diagram of structure design of electric stapler. (a) Overall structure; (b) Schematic diagram of sensor layout and clutch function

图 2. 电动吻合器结构设计简图。(a) 整体结构；(b) 传感器布置和离合器功能示意图

2.2.2. 钉砧的有限元分析

胃肠器官主要由粘膜、粘膜下层、外肌层和浆膜四层组织构成，因其分层和复杂的结构而表现出各向异性和强非线性的力学特性。在被施加的过程中，组织内会出现重新排列现象，研究对粘膜、粘膜下层和外肌层(标号为 1、2、3)，建立超弹性本构模型，如式 1 所示。

$$W(C) = W_m(C) + \sum_{i=1}^3 W_f^i(C, a_0^i a_0^i) + \sum_{i,j=1}^3 W_f^{ij}(C, a_0^i a_0^i) \quad (1)$$

其中， $W_m(C)$ 代表基层组织应变能， C 代表右柯西 - 格林应变张量， W_f^i 代表第 i 层纤维应变能， W_f^{ij} 代表第 i 层与第 j 层纤维之间的相互作用应变能。

由于生物组织是一种超弹性材料[16]，在其受到压力时会发生较大形变，但由于其几乎不可压缩性，

体积几乎不会发生变化，因此将组织的应变能分为体积应变能和等体积应变能两项。

$$W_m(C) = U_m(J) + \tilde{w}_m(\tilde{I}_1) \tag{2}$$

$$U_m(J) = \frac{K_v}{2+r(r+1)} \left[(J-1)^2 + J^{-r} + J^r + rJ - (r+1) \right] \tag{3}$$

$$\hat{W}_m(\tilde{I}_1) = \left[\frac{C_1}{\alpha_1} \right] \left\{ \exp[\alpha_1(\tilde{I}_1 - 3)] - 1 \right\} \tag{4}$$

其中， $W_m(C)$ 为组织应变能， $U_m(J)$ 为体积应变能， $\tilde{w}_m(\tilde{I}_1)$ 为等体积应变能， r 为基底矩阵特征值， J 为可变雅克比矩阵， c_1 和 α_1 表示组织的剪切特性， \tilde{I}_1 是右柯西-格林应变张量等容部分的第一个不变量[17]。取 $K_v = 88.754$ MPa， $r = 71.594$ ， $C_1 = 0.028$ MPa， $\alpha_1 = 0.814$ 代入，结合 Baker R S 等人对组织在不同压榨强度下愈合情况的研究[18]，最终确定压榨力的范围为 19.6×10^{-3} MPa 至 156.8×10^{-3} MPa。

本研究设计了一种应变式压力传感器，为使传感器内置于器械中，需要对钉砧结构进行重新设计，在保证应变程度有效性的同时确保结构的刚度满足要求。通过有限元分析辅助结构设计，选择恰当的位置放置传感器，参考传统吻合器执行端尺寸，选用 120-1AA 应变片(阻值为 $120 \pm 2 \Omega$ ，基底尺寸为 $3.0 \text{ mm} \times 2.0 \text{ mm}$ ，丝栅尺寸为 $1.0 \text{ mm} \times 1.0 \text{ mm}$)搭建。因此在钉砧钉槽面开设 2 个 $(5.0 \pm 0.5) \text{ mm} \times (3.0 \pm 0.5) \text{ mm}$ 的槽口，在背面开设一个 $(10 \pm 0.5) \text{ mm} \times (5 \pm 0.5) \text{ mm}$ 的槽口，用于放置应变片。

在 Solidworks 2018 中将钉砧结构分为三段，分别为前端、载荷加载区和网格细化区。使用 ANSYS19.2 进行结构静力学分析，连接方式选择 No Separation (未分离)，过程中先使用 0.7 mm 正四面体网格进行划分，比较实验结果后，为验证电路设计的可行性，对网格细化区的网格精细化为 0.5 mm，并对钉砧结构进行多次修改，最终确定最优结构。

2.3. 电动吻合器的检测模块设计

吻合器电动化控制可以减少手术风险、提高操作的一致化率，从而降低手术后并发症的概率。为实现压榨和吻合时的智能控制，需要获取组织参数作为反馈控制依据，本研究研制并使用隔离电源模块输出+24 V 电压，经 WRA2405S-3WR2 电源模块转换输出 5 V 电压供检测模块使用。通过两块线性稳压芯片输出+3.3 V 和-3.3 V 电压，供后续检测电路使用。

为实现传感器装置的内置，通过自研制压力传感器，以完成压榨和吻合过程中，对组织状态的实时检测。同时为克服手术过程中体内热能对压力传感器的影响，通过构建惠斯通四可变电阻电桥消除温度的影响。在未进行压榨时，使用可变电阻对检测电路进行调零，消除机械结构塑性形变造成的检测误差。针对仿真结果中的钉砧受载应变变量级，使用 ADS1256 对电压信号进行高精度采集，将信号传递到单片机中，使能串口接收发送数据，实现对组织参数的实时检测。

3. 结果与讨论

3.1. 多参数检测钉砧的有限元分析

根据吻合器实际使用过程中钉砧的运动情况，将钉砧与传动结构的连接处施加固定约束，使用 0.7 mm 正四面体网格进行划分，共计划分 126,689 个节点和 74,515 四面体网格。钉砧材料选择 316 医用不锈钢，在载荷加载区施加逐渐递增的连续载荷(从 0 MPa 至 19.6×10^{-3} MPa，再由 19.6×10^{-3} MPa 至 156.8×10^{-3} MPa 两个阶段)，观察发生应变区域如图 3 所示，结果表明钉砧刚度和强度能够满足实验载荷，其只发生塑性形变，最大应力集中和最大应变处皆位于两翼连接处，最大应力为 68.805 Mpa，网格细化区的应变为 $1.0695 \times 10^{-5} \text{ mm/mm}$ 至 $1.0618 \times 10^{-4} \text{ mm/mm}$ ，故在此布置压力传感器。

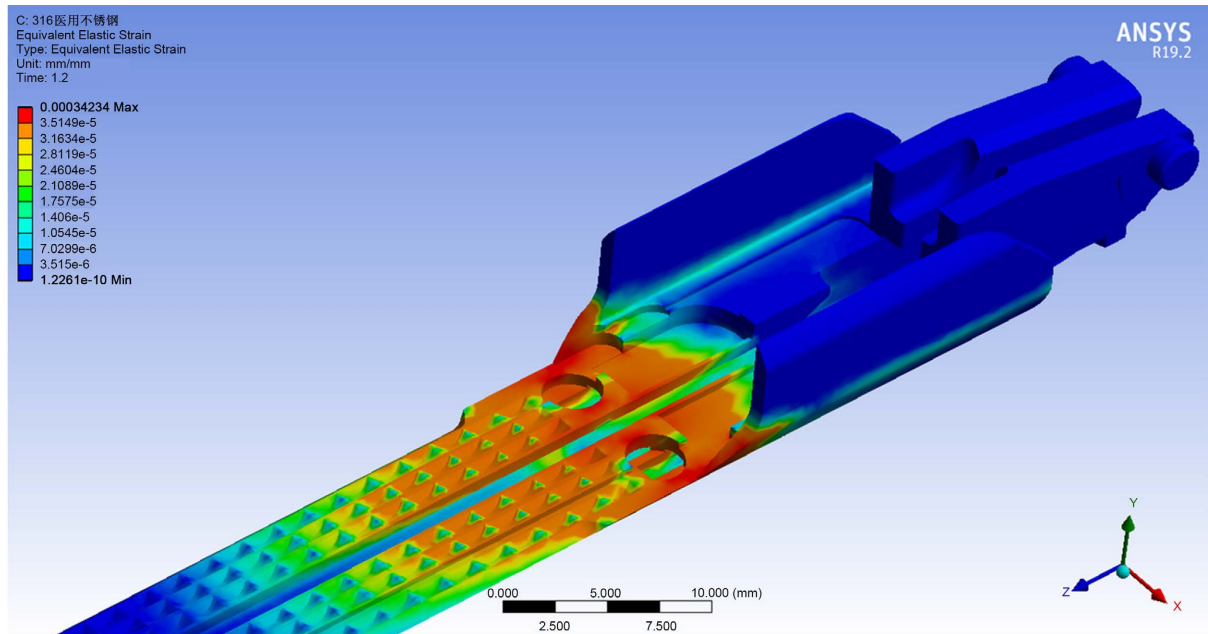


Figure 3. Stress strain nephogram of the nailing anvil (electronic version is color picture)
图 3. 钉砧受力应变云图(电子版为彩色图片)

由于应变片为 Cu-Ni 系合金箔应变片, K 值取 2.1, 同时为方便计算, 应变范围取 1.1×10^{-5} mm/mm 至 1.1×10^{-4} mm/mm, 则应变片电阻的变化范围为 $(2.1 \times 1.1 \times 10^{-5} \times 120) \Omega$ 至 $(2.1 \times 1.1 \times 10^{-4} \times 120) \Omega$, 即 0.0028Ω 至 0.028Ω , 应变片两端的电压变化量级为 10^{-7} V。

3.2. 压力传感器的测试与校准

由于使用内置传感器, 因此需要根据测量构件材料的不同对传感器进行调试和校准, 故搭建如图 1(a) 所示的测试平台。本研究使用 YOUHONG 冲击试验机(型号: UH6503; 最大负荷: 5000 N; 精度等级: 0.5 级; 额定功率: 750 W; 输入电压: 220 V)进行试验, 将钉砧夹于夹具上, 并固定于压力试验机上, 将压力试验机的下降速度设置为 2 mm/min, 并以 8 mm/min 速度使构件卸载, 通过电路板与计算机收集数据, 整理计算完成压力传感器的数值校准。

研究通过实验测量, 获得构件受力与施力时间的曲线及函数, 以及在这个过程中电压与施力时间的曲线与函数, 经过反解受力时间获得构件受力与电压的曲线与函数, 完成压力传感器的测试与校准, 写入单片机中完成吻合器在手术过程中压力的实时检测。通过实验仪器获得压力与时间的曲线, 以秒为步进单位, 求和平均一秒内的压力值, 利用 GraphPad Prism 进行重新绘制, 得到压力随时间变化的函数曲线如图 4(b)所示。

本研究使用 PCB 电路板采集电压信号, 通过 Python 编写程序读取串口信号, 选用系统时钟作为计时方式, 设置 ADC 采样率为 50 SPS, 共采样 3312 组数据, 以秒为单位, 求和平均一秒内的电压值, 并绘制电压随时间变化的函数曲线, 如图 4(c)所示。

将压力和电压分别与时间进行多项式拟合, 得到其通用方程为 $f(x) = ax^4 + bx^3 + cx^2 + dx + e$, 其中 a 、 b 、 c 、 d 、 e 为拟合常数, 其值如表 1 所示。为得到电压随压力变化的函数关系式, 将压力与电压作为自变量与因变量进行多项式拟合, 得到两者的关系式如下: 其 $R^2 = 0.9936$:

$$u = 0.0235f^3 - 1.9672f^2 + 107.23f + 12952 \tag{4}$$

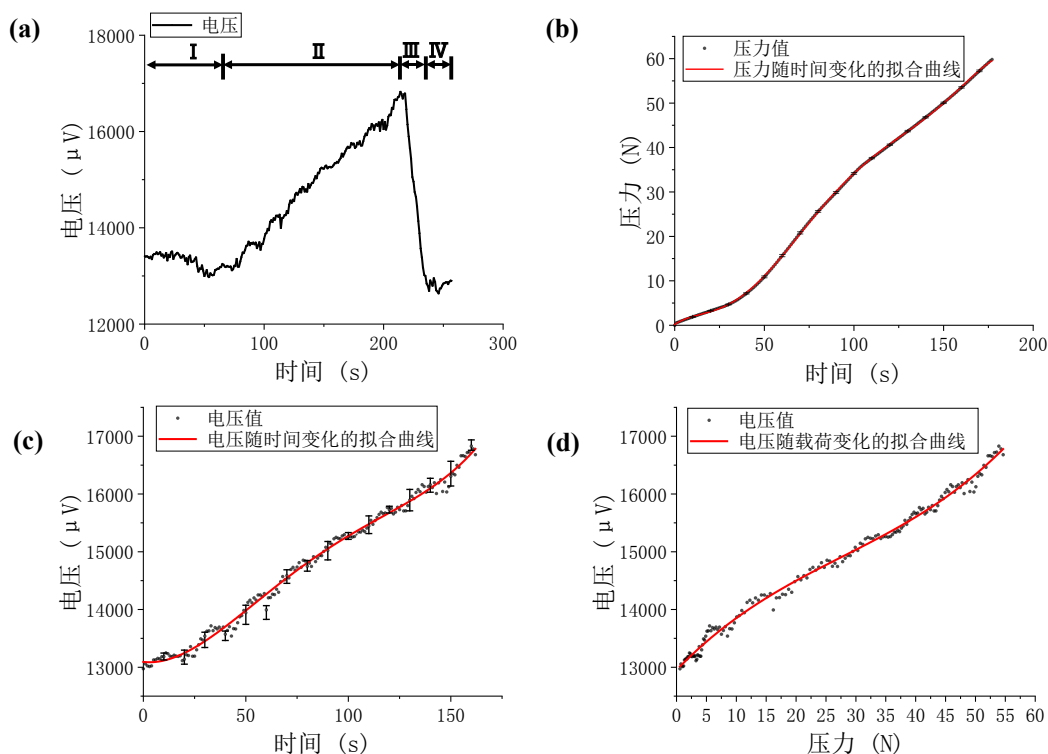


Figure 4. (a) Serial port reading pressure change curve with time I: No-load stage II: Loading stage III: Unloading stage IV: No-load stage; (b) Forward load change with time; (c) Voltage change with time under forward load; (d) Voltage change with load after inverse fitting

图 4. (a) 串口读取压力值随时间的变化曲线 I: 空载阶段 II: 加载阶段 III: 卸载阶段 IV 空载阶段; (b) 正向载荷随时间的变化; (c) 受正向载荷时电压随时间的变化; (d) 反解拟合后电压随载荷的变化

Table 1. Polynomial fitting table of each experimental parameter

表 1. 各实验参数多项式拟合表

$y = f(x)$	a	b	c	d	e	R^2 值
压力与时间	2×10^{-7}	-9×10^{-5}	0.0119	-0.209	2.4663	0.9993
电压与时间	2×10^{-5}	-0.0062	0.71	-4.1485	13093	0.994
电压与压力	0	0.0235	-1.9672	107.23	12952	0.9936

将函数关系式和实测值进行比较，函数关系式计算所得值的误差约为 1.5%，因此使用公式(4)作为工程函数，其拟合后的函数图像如图 4(d)所示。

将公式(4)输入单片机，在由 LED 显示模块输出计算完成的压力值，至此完成了对压力传感器的校准。根据图 4(a)所示钉砧在受正向载荷及卸载过程中的电压值的变化，可知钉砧在受载及卸载过程中处于弹性形变区。选取两个处于平稳阶段的值(651, 12974.07692)和(3225, 12903.57143)，计算得两者的误差为 0.543%，误差极小，属于受电路噪声影响的正常范围。

4. 结论

本文为电动吻合器力反馈设计提供了一种新思路，借助有限元仿真，设计了吻合器前端的多参数检测钉砧的结构和检测电路，通过搭建实验平台，验证了设计的可行性并完成了传感器的矫正。

后续研究将对设计进行进一步优化，结合吻合器手柄开展离体实验，验证设计的有效性，并与传统

吻合器进行对比实验。

基金项目

国家自然科学基金项目(51735003); 2019 年科技部数字诊疗装备研发计划(2019YFC0120402)。

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] 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.
- [3] 季加孚, 何裕隆, 朱维铭. 胃肠吻合专家共识(2008) [J]. 中国实用外科杂志, 2008(10): 810-813.
- [4] 傅传刚, 郝立强. 低位直肠癌保肛术后吻合口漏与狭窄原因及治疗[J]. 中国实用外科杂志, 2014, 34(9): 851-854.
- [5] 陈丹, 黄丹丹, 胡丰良, 孙锋, 赵文韬, 罗维民. 维持压榨技术在直肠癌肠吻合术中的应用[J]. 实用医学杂志, 2014, 30(6): 947-949.
- [6] Morita, K., Maeda, N., Kawaoka, T., *et al.* (2008) Effects of the Time Interval between Clamping and Linear Stapling for Resection of Porcine Small Intestine. *Surgical Endoscopy*, **22**, 750-756. <https://doi.org/10.1007/s00464-007-9481-8>
- [7] Cong, Z.J., Fu, C.G., Wang, H.T., *et al.* (2009) Influencing Factors of Symptomatic Anastomotic Leakage after Anterior Resection of the Rectum for Cancer. *World Journal of Surgery*, **33**, 1292-1297. <https://doi.org/10.1007/s00268-009-0008-4>
- [8] Qiu, B., Kang, X., Chen, K.N., *et al.* (2019) Clinical Outcomes Following an Initial Experience with a Novel Powered Vascular Stapler in Video-Assisted Thoracoscopic Lobectomies: Results of a Chinese Multi-Center Study. *Journal of Thoracic Disease*, **11**, 1973-1979. <https://doi.org/10.21037/jtd.2019.04.89>
- [9] Akil, A., Semik, M., Freermann, S., *et al.* (2017) Use of a Powered Stapling System for Minimally Invasive Lung Volume Reduction Surgery: Results of a Prospective Double-Blind Single-Center Randomized Trial. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, **67**, 216-221. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1606313>
- [10] Shigeeda, W., Deguchi, H., Tomoyasu, M., *et al.* (2020) Utility of the Powered Stapler for Radical Pulmonary Resection: A Propensity Score-Matched Analysis. *Surgery Today*, **51**, 582-588. <https://doi.org/10.1007/s00595-020-02154-9>
- [11] 孙宝峰, 马猛, 王大全. 一种用于吻合器击发力检测装置的运动构件及其检测装置[P]. 中国专利, CN201610879169.8. 2019-05-31.
- [12] Liu, B.W., Liu, Y., Liu, J.R., *et al.* (2014) Comparison of Hand-Sewn and Stapled Anastomoses in Surgeries of Gastrointestinal Tumors Based on Clinical Practice of China. *World Journal of Surgical Oncology*, **12**, 292. <https://doi.org/10.1186/1477-7819-12-292>
- [13] 刘晨旭, 宋成利, 周宇, 毛琳, 葛文明, 王佩瑶, 陈力. 微创电动吻合器的创新结构设计 with 功能验证[J]. 医用生物力学, 2019, 34(6): 631-636+643.
- [14] 伊桑·柯林斯, 约翰·赫里布. 末端执行器力测量驱动电路[P]. 美国专利, CN201510224776.6. 2019-07-16.
- [15] Zhou, Y., Ren, B., Li, B., *et al.* (2016) Changes in Small Intestine Tissue Compressed by a Linear Stapler Based on Cole Y Model. *Annals of Biomedical Engineering*, **44**, 3583-3592. <https://doi.org/10.1007/s10439-016-1692-5>
- [16] Panda, S.K. and Buist, M.L. (2019) A Finite Element Approach for Gastrointestinal Tissue Mechanics. *International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering*, **35**, e3269. <https://doi.org/10.1002/cnm.3269>
- [17] Carniel, E.L., Gramigna, V., Fontanella, C.G., *et al.* (2014) Characterization of the Anisotropic Mechanical Behaviour of Colonic Tissues: Experimental Activity and Constitutive Formulation. *Experimental Physiology*, **99**, 759-771. <https://doi.org/10.1113/expphysiol.2013.076091>
- [18] Baker, R.S., Foote, J., Kemmeter, P., *et al.* (2004) The Science of Stapling and Leaks. *Obesity Surgery*, **14**, 1290-1298. <https://doi.org/10.1381/0960892042583888>