

电外科设备快速闭合算法中功率的参数优化研究

耿化龙¹, 周 宇¹, 涂良勇¹, 凌宇秀¹, 丁红雪²

(1.上海理工大学医疗器械与食品学院, 上海 200093;

2.上海沪通电子有限公司, 上海 200051)

摘 要: 本文基于自制的射频能量平台, 开发了一种管腔组织快速闭合算法, 可以达到对管腔组织快速闭合的目的, 探究不同功率对闭合效果的影响。在实验中, 选取猪小肠作为实验对象, 实验过程中改变不同的功率, 实验完成后通过爆破压和热损伤测试, 来评估快速闭合算法下不同功率对猪小肠的闭合效果影响。结果表明: 当功率设置分别为50W、100W、150W时, 焊接口的闭合强度两两之间有显著性差异, 并且在100W功率下的闭合强度较大, 爆破压最大能达到 (86.280 ± 17.264) mmHg, 热损伤为 (0.327 ± 0.032) cm; 当射频输出功率大小为50W时热损伤范围最小, 为 (0.2674 ± 0.03727) cm。本文研究表明, 在对管腔组织闭合的时候, 应该选择适中的射频输出功率, 才能在保证管腔组织吻合口具有较大的爆破压同时, 又能将热损伤保持在较小范围内。

关键词: 消化道重建; 射频能量; 组织焊接; 自适应; 电外科

中图分类号: TP273+.2 **文献标识码:** A

Research on Parameter Optimization of Power in Fast Closure Algorithm of Electrosurgical Equipment

GENG Hualong¹, ZHOU Yu¹, TU Liangyong¹, LING Yuxiu¹, DING Hongxue²

(1.School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science & Technology, Shanghai 200093, China;

2.Shanghai Hutong Electronics, Shanghai 200051, China)

Abstract: Based on the self-made RF energy platform, this paper develops a fast closure algorithm for lumen tissue, which can achieve the purpose of rapid closure of the lumen tissue and explore the effects of different powers on the closure effects. In the experiment, the small intestine of a pig is selected as the experimental object, and different powers are applied during the experiment. After the experiment is completed, the effects of different powers on the closure of the small intestine of the pig are evaluated by means of the burst pressure and thermal damage test. The results show that when the powers are set at 50W, 100W and 150W respectively, there is a significant difference between the closing strength of the welded joints, in which the closing strength at 100W is the largest with the bursting pressure of up to (86.280 ± 17.264) mmHg and the thermal damage of (0.327 ± 0.032) cm; when the RF output power is 50W, the thermal damage range is the smallest, which is (0.2674 ± 0.03727) cm. The research in this paper shows that when the lumen tissue is closed, the moderate RF output power should be selected to ensure that the anastomosis of the lumen tissue has a large burst pressure while keeping the thermal damage within a small range.

Keywords: digestive tract reconstruction; RF power; tissue welding; adaptive; electrosurgery

1 引言(Introduction)

消化道重建是胃肠道手术最重要的步骤之一, 无论是开放手术还是腹腔镜手术, 规范的消化道重建对于提高手术成功率、降低手术并发症发生率、促进病人术后康复等具有重要意义。传统的吻合方法基本分为手工吻合和机械吻合两类, 但是两种方法都伴有异物残留, 且不适合用于水肿、易

碎或者非常厚的组织^[1]。随着外科技术的不断提高, 新型的吻合方法研究陆续展开, 例如生物可分解吻合环(BAR)、压缩吻合夹(CAC)^[2,3]或者磁加压吻合法(MCA)^[4], 但在吻合夹或者吻合环未脱离及排除体外, 重建后可能出现相关手术并发症, 如吻合口漏、吻合口出血、吻合口狭窄和腹内疝等^[5]。因此, 如何提高消化道重建的安全性是医生需要思考的重要问题。

迄今为止,基于射频能量的血管闭合已经广泛在临床上应用,例如Valleylab LigaSure、ERBE Enseal等产品^[6],该技术通过控制高频电流作用于血管,在高频电场下血管组织产生热效应,同时结合闭合器械给血管施加一定的压力,使变性后的蛋白质连接在一起形成透明的胶状带,达到血管闭合的目的^[7-9]。但尚没有成熟的基于射频能量的产品用于临床消化道组织的吻合。由于消化道组织也含有一定的胶原蛋白,所以有学者猜想可以通过射频能量来实现消化道组织焊接^[10]。一旦该产品成功应用,其相比于传统吻合具有无需缝合材料、无针创、不留残余缝隙^[11]、弱炎症反应、操作简单等特点,使其在临床中显示出巨大的发展潜力。

在焊接组织时产生的意外烧伤、组织结痂、碳化、组织粘连等一直是需要解决的问题,而这些问题和电外科设备的输出参数有着直接的联系,因此对电外科设备的输出控制以及手术过程中组织状态检测显得尤为重要。目前国内对于消化道组织的焊接算法研究较少,且大多都是利用国外的能量发生平台,本研究利用自制的自适应算法输出射频能量的设备,探究不同功率参数对于小肠组织的焊接效果的影响,为电外科设备的参数选择提供必要的基础性数据。

2 材料和方法(Materials and method)

用自制的射频能量发生平台和LigaSure闭合器械,对新鲜的猪小肠进行分组实验。

2.1 实验材料

在实验中,选取猪小肠作为实验材料。在屠宰场从刚刚处死的猪体内获取新鲜的小肠,保存在0—4℃的保温箱中带回实验室。处理过程中,先用生理盐水冲洗猪小肠,然后将其剪成5cm左右若干段,随机分成3组,每组10个实验样本;实验过程中改变射频输出功率(50W、100W、150W),对猪小肠进行焊接实验。

2.2 实验平台

射频能量焊接平台实验自制的焊接平台共有几个模块:开关电源模块、射频功率放大器模块、主控模块、反馈制模块、人机交互界面,实物图如图1所示。



图1 自制的射频能量发生装置实物图

Fig.1 Self-made radio frequency energy generating device

射频功率放大器模块接收开关电源输出的幅值可控的直流电压,结合内部电路最终将射频能量输出给生物组织;操作者通过人机交互界面设定一些初始参数,人机界面将这些值传给主控板;主控板根据人机界面传递的参数值,以及检

测到的生物组织阻抗值、温度值等参数,结合内部控制算法确定输出射频能量的功率、输出占空比、输出时间等参数。如图2所示,反馈控制模块、开关电源模块及射频功率放大器模块之间构成一个闭合回路。

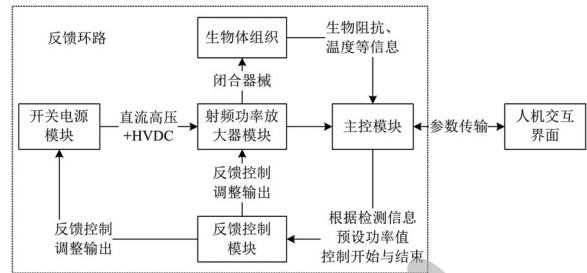


图2 内部模块框图

Fig.2 Internal block diagram

为了减少手术时间,临床应用时一般需要设计相应的快速闭合算法。实验前生物组织内含大量组织液,造成组织电阻抗较小,需要通过射频能量焊接平台对组织施加较大功率的射频能量,可以使组织可以快速升温,蛋白质变性,但如果持续施加大功率能量,周围组织的烧伤范围会加大。考虑到以上情况,快速闭合算法里,保证射频能量持续输出,设定闭合时间为4s,且每秒射频能量衰减系数为80%,同时设备输出能量的过程中,系统实时监测被测样本的生物组织状态,继而不断调节输出参数,防止一直对生物组织输出高额的能量,使样本组织过度失水,导致组织产生碳化或者黏连,影响吻合口强度。这样既可以达到闭合的效果,时间也不会很长。

在闭合过程中算法需要根据组织阻抗的变化自适应地控制输出在恒流、恒压和恒功率阶段。反馈模块采集生物体组织上的电流和电压信号,然后根据这些参数判断输出模式;之后进入相应的PID控制算法,调节输出使其趋于相应模式下的设定值;如此循环,最终实现自适应功率控制。算法流程图如图3所示。

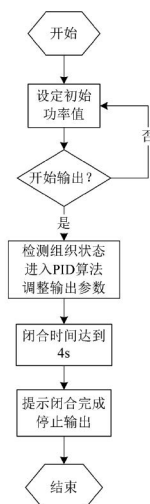


图3 算法流程图

Fig.3 Algorithm flowchart

爆破压是衡量组织闭合强度的重要参数。如图4所示，爆破压测量设备由压力计、恒流泵、三通管、注射器针头、数据采集器和计算机六个部分组成。

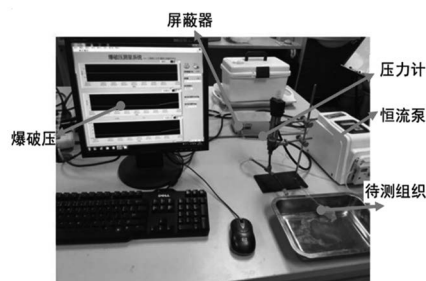


图4 爆破压测量平台

Fig.4 Burst pressure measuring platform

Labview程序实时显示注入0.9%的生理盐水后生物组织内压力的变化，测量的压力值变化由曲线图呈现，观察到随着压力越来越大，压力曲线会逐渐呈递增趋势，当达到生物组织闭合口压力最大值，闭合口会产生破裂漏水，压力曲线会瞬间下降，此时显示的压力即为生物组织闭合口的爆破压。实验时，以射频系统焊接闭合的猪小肠为实验对象，用手术止血钳将猪小肠另一端未闭合的部位紧闭，注射器针头插入猪小肠闭合口附近1cm—2cm处，用恒流泵注入0.9%的生理盐水，泵速为16rpm/min，压力计将电压值传输到数据采集卡，在计算机上的Labview程序中把采集到的电压信号通过相应的公式计算出实际的压力值，以mmHg单位存储。

热损伤测量是评估手术过程中对周围组织的烧伤程度。由热感成像仪(FLIRA325sc)、闭合器械、夹具台和计算机这四个部分组成。闭合器械钳口含有热电偶用于热损伤测量，保持热感成像仪在夹具台正上方，记录下器械钳口在闭合猪小肠过程中的温度变化，传输给计算机相关程序储存。

热成像仪如图5所示，组织焊接过程中的热损伤区域图，温度大于45℃的区域认为是组织热损伤区域。吻合器械夹持被测小肠组织，经测量夹持器械宽度为5.0mm，器械两端高亮部分为组织在器械两侧的热损伤区域，本实验计算的为单侧热损伤区域。

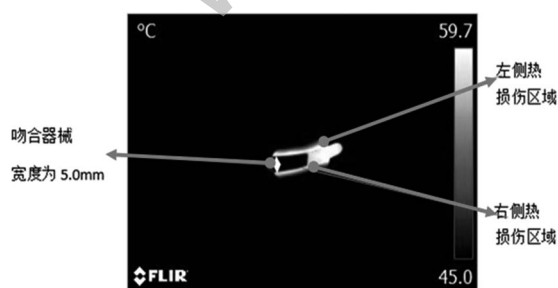


图5 热成像仪界面

Fig.5 Thermal imager interface

2.3 实验设计

实验开始时，先保持热感成像仪在夹具台正上方，然后

在射频能量发生平台的人机界面上设置好相关参数，用闭合器械钳口夹住待焊接的猪小肠组织段，操作者踩下射频能量焊接设备的脚踏板，启动设备。当设备检测到焊接成功时，通过设备的闭合反馈系统停止输出射频能量，设备发出警示音后，操作者结束踩脚踏板，热成像仪此时也完成了闭合过程中温度的录制。然后取下被焊接的组织段，进行爆破压的测试。

3 实验结果和分析(Results and analysis)

当射频输出功率为50W、100W和150W时，将测得数据导入GraphPad，求出爆破压和热损伤的平均值±标准差。实验结果如图6所示，猪小肠吻合口的爆破压分别为 (10.987 ± 2.974) mmHg、 (86.280 ± 17.264) mmHg、 (55.748 ± 11.258) mmHg；热损伤的结果分别是热 (0.267 ± 0.105) cm、 (0.327 ± 0.032) cm和 (0.332 ± 0.030) cm。

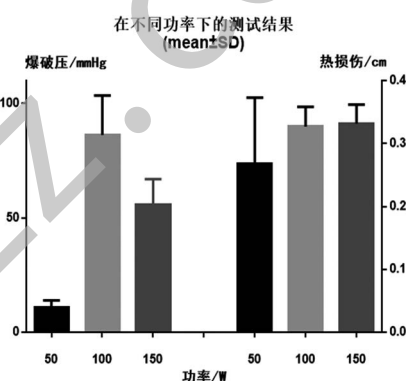


图6 不同功率下的实验结果

Fig.6 Experimental results at different powers

对实验结果进行统计学分析，采用t检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。分组之后计算的P值如表1所示。三组功率下，爆破压的差异具有统计学意义；而热损伤差异均不具有统计学意义。

表 1 不同功率下的P值

Tab.1 P value at different powers

比较组别	P值	
	爆破压	热损伤
50W&100W	<0.0001	0.1488
50W&150W	<0.0001	0.1187
100W&150W	0.0009	0.7512

4 结论(Conclusion)

运用射频能量平台焊接组织，完成消化道重建的这种全新的方式，不仅用时短、效率高，重要的是在一定程度上减少了像手工缝合和器械订合在术中的异物残留或者吻合口漏^[12]，所以本文对管腔组织快速闭合算法的设计，在临床上具有研究的意义。

射频输出功率的大小是影响生物组织焊接口吻合度质

量的一个重要因素,结果表明,当功率设置分别为50W、100W、150W时,焊接口的闭合强度两两之间有显著性差异,并且在100W功率下的闭合强度最好,爆破压最大能达到 (86.280 ± 17.264) mmHg,而人体小肠组织的最大爆破压是 $15.4\text{mmHg}^{[9]}$ 。热损伤为 $(0.327 \pm 0.032)\text{cm}$,但不同功率下的热损伤不具有显著性差异。造成这种差异性结果可能是输出功率过小会使输出能量不足以完成吻合口的闭合,导致吻合口不牢固,甚至吻合失败;输出功率过大会使生物组织过度失水而导致热损伤更严重。Santini等^[13]利用LigaSure闭合系统及直线切割闭合器闭合猪小肠,测得闭合端的爆破压分别为 $(74.1 \pm 5.5)\text{mmHg}$ 和 $(75.8 \pm 5.9)\text{mmHg}$;Campbell等^[14]采用同种测量方法,LigaSure产生的热损伤范围平均值为 0.44cm ,通过对比上述学者实验数据,本研究得出的爆破压和热损伤数据具有一定的优势。

本研究通过探索管腔组织快速闭合算法中的射频输出功率大小对爆破压以及热损伤的影响,得出最优的参数,也为消化道焊接参数的优化选择提供了有用的依据。本实验的不足之处在于实验对象均为离体动物组织,与人的组织存在一定差异,且缺乏术后情况的跟踪观察,未来可以开展活体动物实验,为以后进一步的研究射频能量焊接组织打下较好的基础。

参考文献(References)

- [1] Nichkaode PB,Kulshrestha M,Akhtar MA,et al.COMPARATIVE STUDY OF STAPLER ANASTOMOSIS OVER HAND SEWN ANASTOMOSIS IN ELECTIVE GASTROINTESTINAL SURGERIES[J].Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences,2013,2(19):3408-3415.
- [2] Zbar AP,Weizman A,Rabau M,et al.Compression anastomoses in colorectal surgery:a review[J].Techniques in Coloproctology,2012,16(3):187-199.
- [3] Chengli S,Tim F,Alfred C.Shape memory alloy clip for compression colonic anastomosis[J].Journal of Biomechanical Engineering,2005,127(2):351-354.
- [4] Ramin J,Stephenson JT,Clay JG,et al.Magnamosis:magnetic compression anastomosis with comparison to suture and staple techniques[J].Journal of Pediatric Surgery,2009,44(1):222-228.
- [5] 任建安,伍晓汀,李乐平.小肠切除术后消化道重建技术专家共识[J].中国实用外科杂志,2014(03):213-216.
- [6] Winter H,Holmer C,Buhr HJ,et al.Pilot study of bipolar radiofrequency-induced anastomotic thermofusion-exploration of therapy parameters ex vivo[J].International Journal of Colorectal Disease,2010,25(1):129.
- [7] Wells PB,Thomsen S,Jones MA,et al.Histological evidence for the role of mechanical stress in modulating thermal denaturation of collagen[J].Biomechanics & Modeling in Mechanobiology,2005,4(4):201.
- [8] Zelickson BD,Kist D,Bernstein EBrown DB,et al.Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device:a pilot study[J].Archives of Dermatology,2004,140(2):204-209.
- [9] 陈建国,魏珊珊,韩帅,等.NERC-300软组织高频焊接仪闭合兔在体小肠效果观察[J].山东医药,2016,56(8):28-29.
- [10] Smulders JF,Hingh IHJTD,Stavast J,et al.Exploring new technologies to facilitate laparoscopic surgery:creating intestinal anastomoses without sutures or staples,using a radio-frequency-energy-driven bipolar fusion device[J].Surg Endosc,2007,21(11):2105.
- [11] Lim CBB,Goldin RD,Darzi A,et al.Characterization of materials eliciting foreign body reaction in stapled human gastrointestinal anastomoses[J].British Journal of Surgery,2010,95(8):1044-1050.
- [12] Breitenstein S,Rickenbacher A,Berdajs D,et al.Systematic evaluation of surgical strategies for acute malignant left-sided colonic obstruction[J].British Journal of Surgery,2010,94(12):1451-1460.
- [13] Santini M,Fiorelli A,Messina G,et al.The use of the LigaSure device and the Stapler in closure of the small bowel:a comparative ex vivo study[J].Surgery Today,2013,43(7):787-793.
- [14] Campbell PA,Cresswell AB,Frank TG,et al.Real-time thermography during energized vessel sealing and dissection[J].Surgical Endoscopy & Other Interventional Techniques,2003,17(10):1640-1645.

作者简介:

耿化龙(1995-),男,硕士生.研究领域:开关电源,医用电子.

周宇(1980-),男,博士,讲师.研究领域:医用电子,超声刀.

涂良勇(1994-),男,博士生.研究领域:嵌入式,手术机器人.

凌宇秀(1998-),女,本科生.研究领域:医用电子,嵌入式.

丁红雪(1973-),女,本科,工程师.研究领域:电外科设备,高频电刀.