

DOI: 10.19650/j.cnki.cjsi.J2007071

基于肠道动力学仿真的 AAS 设计及便意感知重建^{*}

肖敦玺, 颜国正, 华芳芳, 姚盛健, 丁紫凡

(上海交通大学电子信息与电气工程学院 上海 200240)

摘要:人造肛门括约肌(AAS)是一种用于治疗大便失禁(FI)的可植入医疗设备,现有的AAS在生物安全性和肠道内容物感知方面存在缺陷,故临床应用受限。首先,结合肠道动力学特性,建立直肠组织的超弹性模型,利用ANSYS进行有限元分析,模拟假体闭合肠道的过程。其次,根据仿真结果,提出了一种嵌入10路压力传感器的新型连杆式人造肛门括约肌结构。最后,进行离体实验和活体动物实验。实验结果证实,仿真模型建立准确,所设计的括约肌假体在血供安全压力内可控便200g,满足人体正常生活需求。10路压力传感器位置分布合理,测量结果线性度良好。离体实验中肠道内容物质量预测的准确性达89.69%,活体实验中排便预警准确性达82%,初步重建了FI患者直肠的便意感知。

关键词:大便失禁;人造肛门括约肌;软组织建模;有限元分析;便意感知重建

中图分类号: TH772 **文献标识码:** A **国家标准学科分类代码:** 460.40

AAS design based on intestinal simulation and reconstruction of defecation perception

Xiao Dunxi, Yan Guozheng, Hua Fangfang, Yao Shengjian, Ding Zifan

(School of Electronic Information and Electrical Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China)

Abstract: Artificial anal sphincter (AAS) is an implantable medical device used to treat fecal incontinence (FI). The existing AAS equipment has shortcomings in biological safety and intestinal content perception, which limits its clinical application. Firstly, a hyperelastic model of rectal tissue was established combined with the characteristics of intestinal dynamics, and ANSYS was used for finite element analysis to simulate the process of closing the intestine with the prosthesis. Then, based on the simulation results, a new connecting-rod artificial anal sphincter structure embedded with 10 sets of pressure sensors was proposed. Finally, in vitro experiments and live animal experiments were carried out. The experimental results confirm that the simulation model is established accurately, and the sphincter prosthesis can control 200 g feces and meet the normal life needs of human body within the blood supply safety pressure threshold. The 10 sets of pressure sensors are reasonably distributed, and the measurement results have good linearity. The accuracy of intestinal content quality prediction in vitro experiments is 89.69%, and the accuracy of defecation warning in live animal experiments is 82%, which can preliminarily reconstruct the rectum perception of FI patients.

Keywords: fecal incontinence; artificial anal sphincter; soft tissue modeling; finite element analysis; reconstruction of defecation perception

0 引言

大便失禁(fecal incontinence, FI)是一种常见临床症状,常由老龄化、肛管直肠疾病、女性分娩创伤、神经系统

病变或严重便秘导致^[1]。美国 Diath 等的调查显示,FI 在成年人群中的发病率约为 15%,虽然致命性较低,但患者均不同程度地丧失自主排泄能力,致使心理健康和生活质量受到严重影响^[2]。针对不同 FI 病因和患者,现有的 FI 治疗方式多样,且没有统一标准,症状较轻患者通

收稿日期:2020-11-03 Received Date: 2020-11-03

^{*} 基金项目:国家自然科学基金(61673271,81971767)、上海市科研项目(14441910600,14441913800,19142203800)、上海交通大学医疗机器人研究院项目(IMR2018KY05)资助

常采用饮食调节,肛门括约肌自主训练和电刺激疗法等非手术方式进行治疗。而症状较重者则需要采取侵入式手术治疗,如骶神经刺激、括约肌成形术、盆底修复等。更严重者需进行结肠造口手术,术后长年伴随异味、伤口疼痛及高感染风险^[3]。

近年来,随着医工交叉研究的深入,植入式人造肛门括约肌系统(artificial anal sphincter, AAS)的提出为治疗 FI 提供了全新的可能。最早用于临床植入的 AAS 系统为美国人工肠括约肌(artificial bowel sphincter, ABS),该系统通过手动挤压控制泵,控制袖带内流体的注入或排出,进而挤压 FI 患者直肠,达到控便效果。但临床试验结果表明,ABS 长期工作易出现袖带破损,进而引起系统控便失效。此外,由于夹持原理设计上的缺陷,ABS 系统对患者直肠施加的夹持力不均,导致患者被夹持直肠周围发生溃烂甚至感染问题,致使患者承受二次手术的痛苦^[4]。2010 年,德国团队基于压电陶瓷泵,提出了模块化智能人造肛门括约肌(German artificial sphincter system, GASS),可通过遥控器查看电池充电水平、植入状态和外线圈位置等,但直肠夹持方式仍无突破^[5]。2012 年,法国科学家基于磁珠间的吸引,提出新型磁珠链式肛门括约肌(magnetic anal sphincter, MAS),降低了植入手术难度和患者的肛周闭锁压力,但由于控便方式上并无改变,且磁珠产生的夹持力有限,MAS 在活体实验中产生了液体粪便泄露问题,且缺少临床试验数据,设备的长期安全性目前无法确定^[6]。2018 年,Zan 等^[7]研究的 AAS,试图利用仿真提升结构的生物安全性,但建模未考虑肠道柔性体结构,仿真结果存在缺陷,且缺少离体及活体实验验证。上述 AAS 系统均无法直接感知肠道压力,实现对粪便质量的估计,且设备的夹持力度固定,一经植入无法智能调节。2020 年,上海交通大学精密医疗仪器研究所提出仿耻骨直肠肌式人造肛门括约肌(puborectalis-like artificial anal sphincter, PAAS),该系统可监测直肠压力并调整夹持力度,能够初步实现便意感知,但仅用动物实验来验证人造假体的血供安全性,缺乏假体设计前期的理论分析^[8]。

综上所述,目前人造肛门括约肌尚未满足长期临床植入应用条件,原因主要有以下 3 点:1)现有的人造肛门括约肌设备大多功能单一,仅能辅助基本控便排便,植入后无法实时感知肠道压力,重塑患者便意。2)假体夹持结构设计时,缺少对肠道的受力分析,频繁引起直肠缺血性损伤、粘连溃烂等问题,导致假体生物安全性不足。3)缺少肠道力学相关研究,致使仿真在 AAS 结构设计中应用较少且不准确,影响结构设计进度及成本。

针对这些问题,本文结合肠道动力学仿真,对 AAS 系统假体结构进行改进,提出了一种新型连杆式人造肛门括约肌系统,该系统不仅可帮助 FI 患者控便,还能实

现直肠内容物感知。文中首先对直肠的生物力学特性进行分析,建立直肠组织的有限元仿真模型。随后,利用模型模拟人造肛门括约肌的控便过程,根据仿真结果确定夹持压力范围及直肠压力感知位置。文章末尾通过括约肌系统实物的离体实验及活体动物实验,对仿真结果进行验证,并初步建立夹持压力与肠道内容物质量之间的关系,探索直肠便意感知重塑的可行性。

1 新型连杆式 AAS 系统设计

本文的人造肛门括约肌系统主要由体内和体外两部分组成,系统实物如图 1 所示。体外部分包括充电盒、能量发射端和遥控器,体内部分包括能量接收端和夹持假体。充电盒、能量发射端和能量接收端共同实现系统能量的经皮无线供给;遥控器、夹持假体实现系统无线控制。夹持假体和能量接收端外壳均由医用生物材料聚醚醚酮(PEEK, Drake Plastics, USA)3D 打印而成,具有良好的生物相容性,植入体内部分总重量 98.57 g。

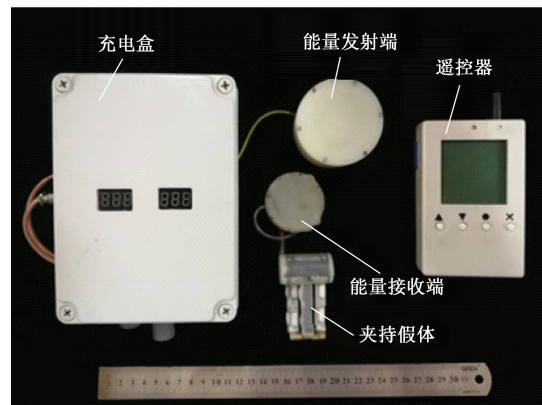


图 1 新型连杆式人造肛门括约肌系统

Fig. 1 New connecting-rod artificial anal sphincter system

夹持假体由驱动模块,夹持摆臂及压力检测模块组成,结构如图 2 所示。电机和减速器装配体构成驱动模块,共同嵌入电机套;夹持摆臂分为上环、中环和下环摆臂,三环摆臂同时与摆臂转轴相接构成密封式闭环结构,两块支撑板从上下两侧固定电机及摆臂转轴;限位开关位于中环摆臂两侧,随中环摆臂运动,与电机套指定位置配合实现限位;压力检测模块由传感器和放大电路组成,计划安装于三环摆臂上。

机构工作时,将直肠置入三环摆臂构成的环形结构内,电机带动摆臂运动可控制肠道开合。传感器实时监测肠道压力,当压力超过排便阈值时,电机带动机械臂打开,实现排便。排便完成后,电机反转闭合肠道,进入控便状态。传感器压力阈值的设置及摆臂的限位开关设计确保了机构开关过程中的生物安全性良好。

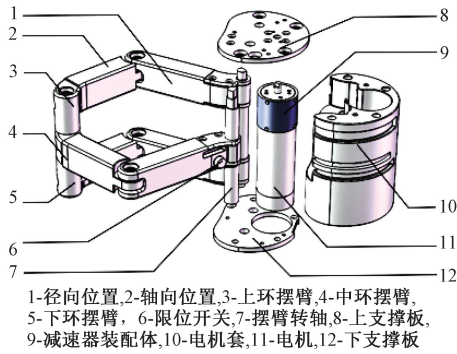


图2 夹持假体结构

Fig. 2 Clamping prosthesis

2 控便过程动力学仿真

2.1 肠道软组织建模

正常人体的直肠对粪便的压力刺激具有一定的感知阈值,当进入直肠的粪便量达 150 ml~200 ml,直肠内压力在 4~9.3 kPa 时可产生持续便意^[9]。故建模过程中将直肠作为压力容器,将连杆式括约肌假体以实际尺寸套于直肠外,使对夹持过程的仿真更接近真实情况。

建模分析时,忽略肠道褶皱等特征,将直肠近似为直径 25 mm,壁厚 3 mm,长度 200 mm 的圆管,假设夹持假体的机械臂与直肠外壁始终保持紧密接触。夹持假体与直肠模型的装配体用 SOLIDWORKS 软件绘制,如图 3 所示。

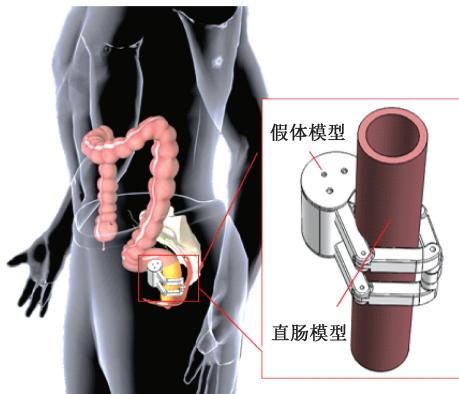


图3 假体模型与直肠模型的装配体

Fig. 3 Assembly of clamping model and rectal model

人体直肠组织结构复杂,其力学性能具有不均匀性,非线性及超弹性等生物软组织典型特征^[10],在受力产生大形变(>1%~2%)的情况下,常用超弹性模型来模拟其弹性行为^[11]。超弹性材料的本构方程以应变能密度 W 为基础,是关于应变梯度张量 $\mathbf{F}$ 的函数:

$$W = W(\mathbf{F}) \quad (1)$$

在现今的研究中,有多种软组织非线性建模方法和应变能密度函数可用于人体肠道及肠系膜的组织模拟^[12],其中 Ogden 模型通过材料主伸长比来定义材料的应变能密度,在模拟软组织力学性能方面表现良好。因此,为使仿真可以获得精确的生物力学表征,仿真中选用 3 阶 Ogden 模型来拟合直肠的力学测试数据,建立直肠组织模型。

$$W = \sum_{i=1}^3 \frac{u_i}{\alpha_i} (\lambda_1^{\alpha_i} + \lambda_2^{\alpha_i} + \lambda_3^{\alpha_i} - 3) + K(J - 1 - \ln J) \quad (2)$$

式(2)为 3 阶 Ogden 模型的应变能势函数, u_i 为材料的剪切模量; α_i 为 Ogden 系数; λ_i ($i=1,2,3$) 为材料 3 个方向的主伸长比; K 为体积模量; J 为相对体积。

超弹性材料形变产生的作用在参考构型上的应力可表示为:

$$\sigma_{ij} = \frac{1}{2} \left(\frac{\partial W}{\partial E_{ij}} + \frac{\partial W}{\partial E_{ji}} \right) \quad (3)$$

式中: σ 为第二 Piola-Krichhoff 应力张量, $\mathbf{E}$ 为格林应力张量。

由应变能密度函数得到 Ogden 模型的应力张量表达后,进一步考虑材料的粘弹性特性,粘弹性响应模型为:

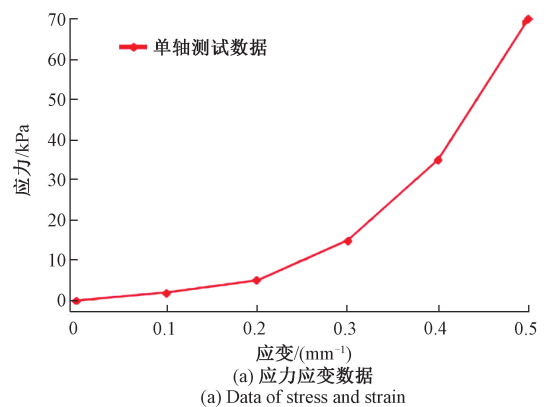
$$S_{ij} = \int_0^t G_{ijkl}(t - \tau) \frac{\partial E_{ij}}{\partial \tau} d\tau \quad (4)$$

式中: S_{ij} 为粘弹性应力张量, G_{ijkl} 为松弛函数,将松弛函数表示为 Prony 级数的形式:

$$g(t) = \sum_{i=1}^N G_i e^{-\beta_i t} \quad (5)$$

其中, G_i 为剪切模量, β_i 为衰减常数^[13-14]。

本文所用的直肠力学数据来自 Christensen 等^[15]进行的单轴拉伸试验,具有代表性的应力应变数据如图 4(a)所示。利用 Ogden 3rd Order 模型对数据进行拟合,得到仿真直肠的应力应变关系如图 4(b)所示, Ogden 模型具体参数取值如表 1 所示。



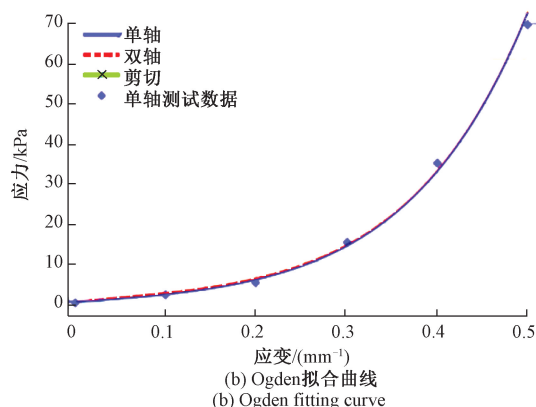


图4 肠道应力应变关系

Fig. 4 Rectal stress-strain relationship

表1 仿真直肠的 Ogden 模型参数

Table 1 Ogden model parameters of simulated rectum

参数	λ_1/Pa	α_1	λ_2/Pa	α_2	λ_3/Pa	α_3
取值	304.59	12.71	304.98	12.76	443.86	4.55

2.2 传感器嵌入位置仿真

新型连杆式 AAS 的夹持假体整体采用聚醚醚酮 (PEEK) 材料制作, PEEK 作为骨或软骨的替代物已应用于脊柱外科、骨科等医学领域, 是重要的生物材料, 具有良好的机械性能和生物相容性, 其主要物理性能参数如表 2 所示^[16]。

表2 PEEK 材料参数

Table 2 Parameters of PEEK material

材料	杨氏模量/MPa	泊松比	密度/($\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$)
PEEK	3 800	0.28	1 320

在 ANSYS 中设置仿真材料和载荷, 固定直肠两端, 将摆臂与肠壁之间设为摩擦接触, 对每条机械臂分别添加转动副和旋转角度, 粪便对肠壁的压力采用不同高度的静水压来模拟。将仿真模型进行网格划分, 如图 5 所示, 其中摆臂采用六边形网格, 肠道采用扫略网格, 为保证结果的精确性, 将相关性设为 30 并控制网格尺寸为 $2\text{ mm}\times 2\text{ mm}$ 。

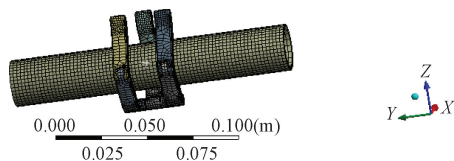


图5 仿真模型网格化

Fig. 5 Simulation model meshing

对模型进行求解, 图 6(a) 为肠道受力闭合过程中某时刻的等效应变云图, 图 6(b) 为肠道完全闭合后, 粪便量累积到某一位置时整体的等效应变云图。

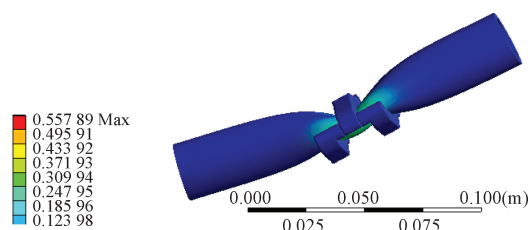
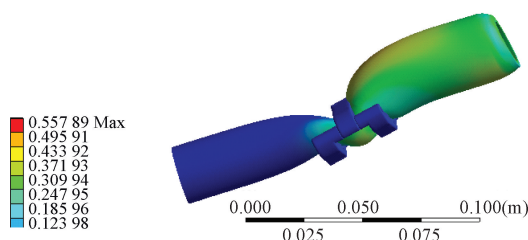
(a) 肠道闭合过程中某时刻的等效应变分布云图
(a) Equivalent strain distribution at a certain moment in the process of intestinal closure(b) 粪便累积过程中某时刻的等效应变分布云图
(b) Equivalent strain distribution at a certain moment in the process of fecal accumulation

图6 模型求解结果

Fig. 6 Model solution results

由图 6(a) 可知, 在肠道闭合的过程中, 夹持假体的摆臂与肠道接触并产生挤压, 其中上环、中环和下环摆臂的径向平面与肠道完全接触且挤压最为明显。同时, 肠道被夹持后产生形变, 摆臂的轴向平面有与肠壁接触的趋势。

由图 6(b) 可知, 肠道完全闭合后, 粪便量的累积使肠道进一步产生形变, 变形后的肠道对假体上环摆臂和中环摆臂的轴向平面产生挤压。因假体已经将肠道夹紧, 中环摆臂以下的直肠几乎不受影响, 结构整体受力合理。结合图 2 中摆臂的径向位置与轴向位置, 在夹持假体的三环摆臂上, 取轴向及径向共 12 个位置作为传感器的初步安放位置。

在人造肛门括约肌工作时, 若摆臂能够完全闭合肠道, 则无论粪便形态是固态还是液态, 假体均能有效控便。成年人一天的排便量正常在 $100\sim 200\text{ g}$ 之间, 故假设人造肛门括约肌控便量在 $0\sim 200\text{ g}$ 之间变化, 对直肠闭合及控便过程中各传感器的受力进行仿真, 结果如图 7 所示。

由图 7 可知, 在假体夹紧过程中, 即仿真的 $0\sim 1\text{ s}$ 内, 肠道受摆臂挤压逐渐闭合, 十路传感器的压力值均逐渐增大。1 s 时肠道达到完全闭合状态, 粪便量从 0 g 开始累积。2 s 时粪便量达到 200 g , 同时传感器所受压力值达到最大。结合图 7 和图 6(b) 肠道的形变情况可知,

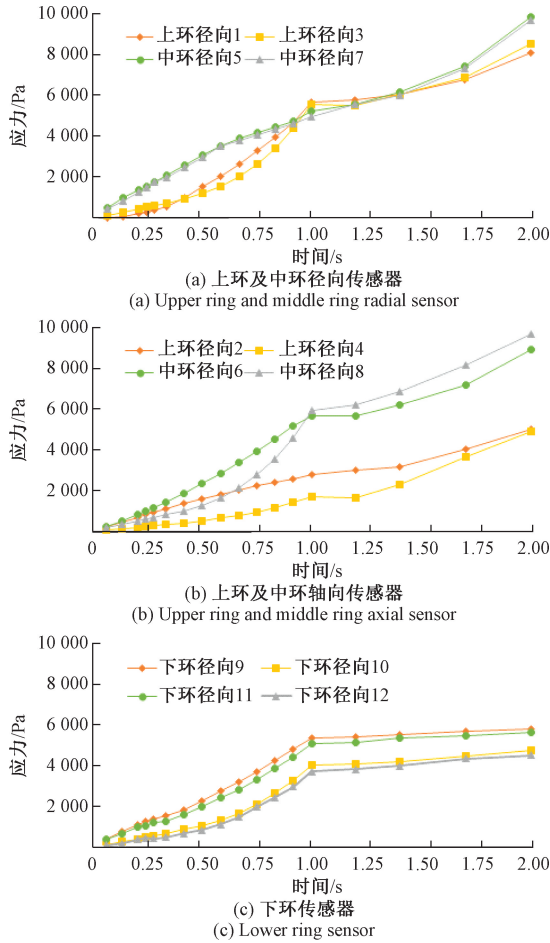


图7 传感器压力随时间变化曲线

Fig. 7 Sensor pressure curve with time

在控便过程(1~2 s)中,上环径向1号和3号传感器、中环径向5号和7号传感器紧贴肠壁,对肠道所受压力的变化感知最明显。中环轴向6号及8号传感器在粪便开始累积后立即与肠道紧密接触,上环轴向2号及4号传感器在粪便量积累到一定程度后与肠壁接触,4路传感器所受压力均随粪便量增加而增大,且中环轴向6号及8号传感器的感知更敏感。此外,控便过程(1~2 s)中,上环摆臂和中环摆臂已经将肠道夹紧,粪便在中环摆臂以上的肠道内逐渐积累,假体不打开,粪便就不会继续向下运动。因此在粪便量增加的过程中,下环轴向及径向传感器的压力几乎不变,且轴向传感器变化趋势与径向相同,故只保留径向传感器。

根据仿真结果,最终确定在夹持假体上环摆臂的径向、轴向平面,中环摆臂的径向、轴向平面,以及下环摆臂的径向平面安装十路压力传感器,分别从图8(a)、(b)两个视角展示了传感器的具体位置及序号。

粪便量主要根据1~8号传感器的检测压力进行预测,其中1、3、5、7号传感器也用于实时监测肠道压力,保

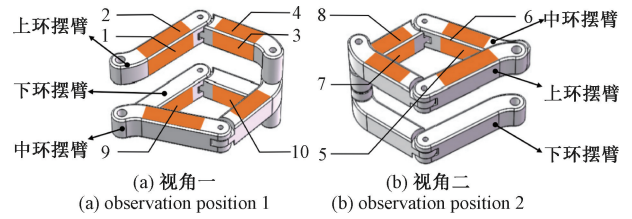


图8 传感器位置示意图

Fig. 8 Schematic diagram of sensor location

证肠道血供安全。9号和10号传感器配合下环摆臂,可巩固夹持,监测粪便是否泄露。

2.3 控便压力仿真

如图9所示,当夹持假体完全夹紧肠道且模拟粪便量达到正常成年人一天最大排便量200 g时,肠壁所受最大压力为9 917 Pa。图中红色区域,即肠壁被挤压的两侧压力相对较高,但高压区域的面积很小。

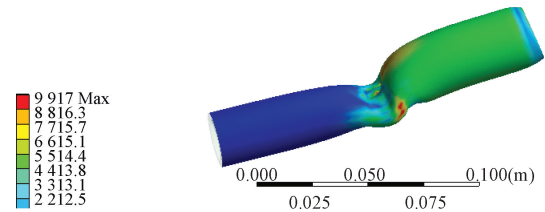


图9 控便量达200 g时直肠的应力分布

Fig. 9 Stress distribution of rectum when stool volume reaches 200 g

根据国外多个医疗中心对夹持肠道式人工肛门括约肌植入案例的追踪研究,虽然患者之间存在个体差异,但植入设备常用的空肠道安全夹持压力在90~110 cmH₂O (8.8~10.8 kPa)之间,且已经证实此压力能保证患者肠道的血供安全^[17]。本文提出的连杆式人造肛门括约肌系统控便200 g时,所有节点的压力均不超过10 kPa,故假体设计能满足直肠的血供安全性要求。

3 离体实验

3.1 压力检测模块设计

根据仿真结果,夹持假体的压力检测模块由十路压力传感器及各自的放大电路共同构成。图10以中环摆臂为例,在摆臂内侧的径向和轴向平面上开槽,安装压力传感器,在摆臂外侧的径向平面开槽,安装放大电路。

3.2 传感器设计

新型连杆式人造肛门括约肌假体采用自制的应变式压力传感器来感应肠道状态,实现便意感知功能的重建。综合考虑人造肛门括约肌假体的工作环境,夹持机械臂的宽度限制,肠道压力的分布状态等因素,传感器最终采

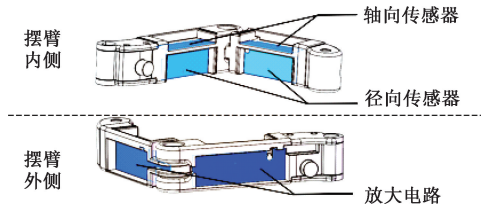


图 10 压力检测模块安装示意图

Fig. 10 Installation diagram of pressure detection module

用 $2\,000\ \Omega$ 高精度电阻式应变片 BF2K-3A 来制作。该应变片可以工作于 $-30\ ^\circ\text{C} \sim 80\ ^\circ\text{C}$ 温度范围,采用酚醛-环氧基底,将其用粘合剂与钢板结合构成压力传感器核心元件。

图 11 为传感器与夹持摆臂的装配实物图,核心元件以防水密封胶灌封至表面形成 $2\sim 3\ \text{mm}$ 的弹性平滑弧形凸起,嵌入机械臂的凹槽中并固定,传感器有效受力面积为 $0.75\ \text{cm}^2$ 。弹性弧形凸起与肠道保持接触,当肠壁受到粪便或夹持假体挤压时,肠壁压力的反作用力均匀分布于传感器表面,应变片随之产生形变。形变引起应变片阻值变化,经双臂差动电桥转换为电压信号,电桥输出电压如式(6)所示。

$$U_0 = U_i \left[\frac{R_{i1} + \Delta R_{i1}}{R_{i1} + \Delta R_{i1} + R_{i2} + \Delta R_{i2}} - \frac{R_{o1}}{R_{o1} + R_{o2}} \right] \quad (6)$$

式中: R_{i1} 与 R_{i2} 为两个工作的应变片,接入电桥相邻臂; R_{o1} 与 R_{o2} 为阻值固定的电阻。传感器以 $3\ \text{V}$ 电压 U_i 供电,输出电压 U_0 通过 LTC2053 芯片放大,由单片机进行压力数据采集。夹持假体实物如图 12 所示。

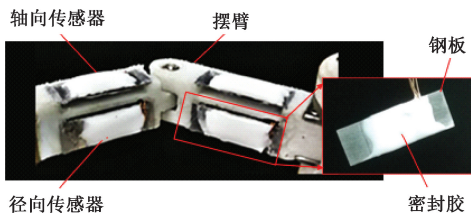


图 11 传感器与摆臂装配图

Fig. 11 Assembly drawing of sensor and swing arm

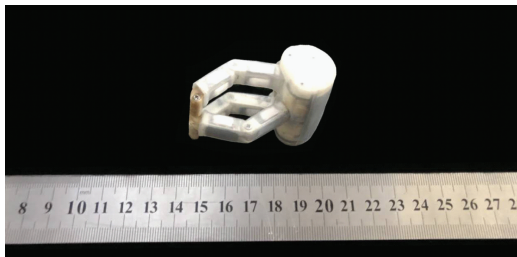


图 12 夹持假体

Fig. 12 Clamping prosthesis

3.3 传感器标定

为了明确传感器的输出电压与直肠壁实际压力之间的关系,采用定制的三维标定平台,对各路压力传感器进行标定。标定系统如图 13 所示,双通道数字示波器 (TDS2022B, Tektronix, China)、台式万用表 (34410A, Agilent, China) 及直流电源供应器 (GPS2302C, GWINSTEK, China) 用于校准标定平台,对压力传感器的输出进行实时追踪,在正式标定开始前调节标定平台高度及假体位置至传感器输出信号平稳。高精度数字测力仪 (FGC-0.5B, SHIMPO, Japan),分辨率为 $0.1\ \text{g}$,嵌入三维标定平台的滑轨中,监测标定压力的标准值。正式标定开始后,遥控器进入压力采集显示模式,与夹持假体进行无线通讯,采集标定压力的真实值。标定过程中,借助高精度测力仪对十路传感器分别施加定量的压力,从 $0\ \text{g}$ 开始,以 $20\ \text{g}$ 为增量,逐次记录测力计压力值与遥控器显示数值,直至 $300\ \text{g}$ 时停止。

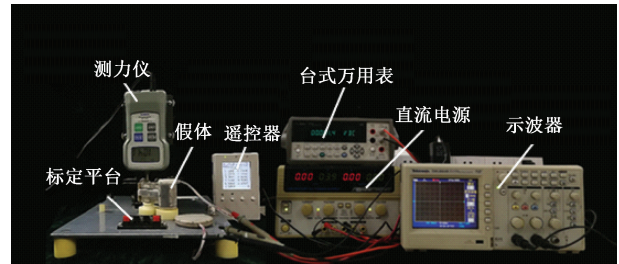
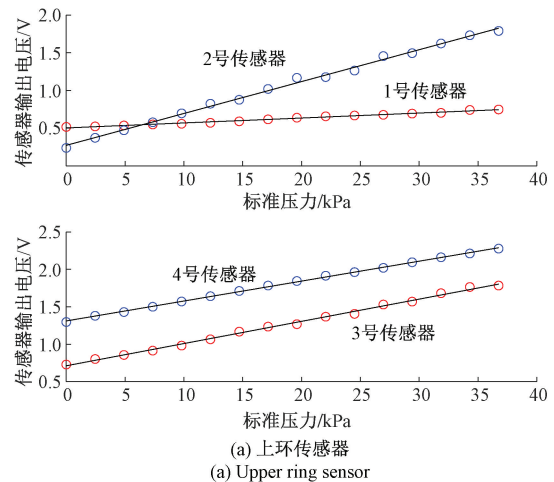


图 13 标定系统

Fig. 13 Calibration system

对传感器的标定数据进行处理,如图 14 所示,绘制各传感器所受标准压力与输出电压之间的拟合曲线,各传感器的拟合方程和线性度见表 3。



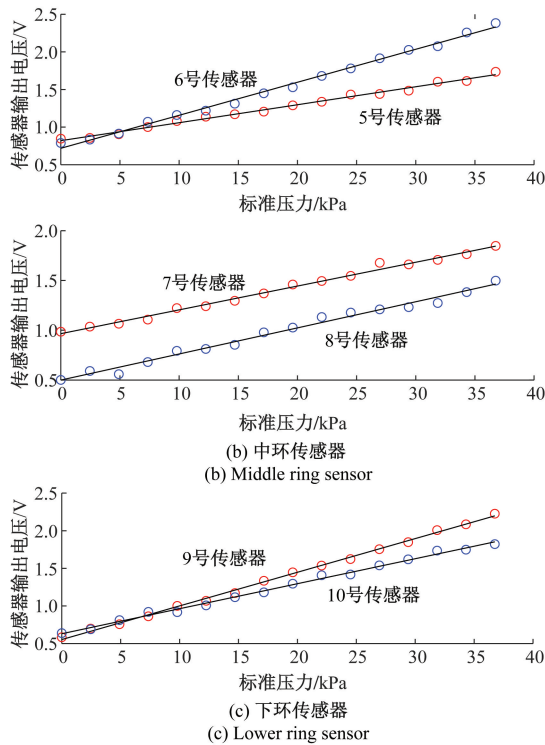


图14 压力传感器标定拟合曲线

Fig. 14 Calibration fitting curve of pressure sensors

表3 传感器标定结果

Table 3 Sensor calibration results

传感器序号	传感器位置	标定结果拟合方程	R^2
1	上环径向	$y = 0.0066x + 0.5028$	0.9896
2	上环轴向	$y = 0.0423x + 0.2716$	0.9961
3	上环径向	$y = 0.0297x + 0.7118$	0.9961
4	上环轴向	$y = 0.0266x + 1.3110$	0.9989
5	中环径向	$y = 0.0239x + 0.8203$	0.9917
6	中环轴向	$y = 0.0439x + 0.7193$	0.9947
7	中环径向	$y = 0.0239x + 0.9656$	0.9914
8	中环轴向	$y = 0.0263x + 0.4988$	0.9849
9	下环径向	$y = 0.0448x + 0.5534$	0.9976
10	下环径向	$y = 0.0332x + 0.6312$	0.9944

结合传感器制作过程分析标定结果可知,因为差动电桥电路所采用的高精度2 K电阻存在1%以内的误差,无法精确配平,所以各传感器标定拟合方程的初值不同。同时,手工制作使得应变片与钢板间粘合剂以及密封胶的涂抹厚度存在差异,故拟合方程的斜率存在差异。但该自制的基于应变片的压力传感器,其检测压力范围能满足人造肛门括约肌的压力检测需求,且线性度良好。

3.4 仿真效果验证

搭建离体实验平台如图15所示,新鲜猪直肠(直径25 mm,长度300 mm,壁厚3 mm)去除内容物,一端与波纹管进行固定,另一端自然下垂并套入夹持机构,开合状态受机构控制。离体实验时,首先控制机构完全闭合肠道,记录各传感器的检测压力。其次,用量杯定量向波纹管中注水来模拟控便过程,每次50 g,直至300 g停止,逐次记录各传感器检测压力和累计注水质量。

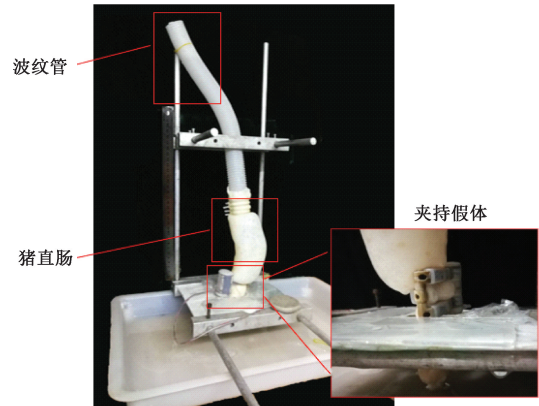


图15 离体实验平台

Fig. 15 In vitro experimental platform

为验证控便过程仿真的效果,取上环径向传感器的平均值、中环轴向传感器的平均值和下环传感器的平均值,分别代表上环径向、中环轴向和下环传感器。绘制控便过程中不同位置传感器的真实压力与仿真压力的拟合曲线,如图16所示。

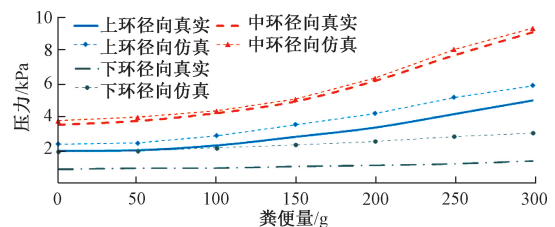


图16 传感器压力拟合曲线

Fig. 16 Sensor pressure fitting curve

由图16和表4可知,上环径向、中环轴向及下环传感器在真实控便过程中所受压力的变化趋势与仿真过程中压力的变化趋势基本一致,仿真模型建立正确,仿真结果可以作为括约肌假体设计的参考依据。在压力检测的过程中,肠道随粪便量累积不断形变,对十路传感器的压力并非均匀分配,故表4中拟合方程的拟合优度与表3相比有所减小。

将控便过程划分为3个阶段,分别对应控便量为0~100 g、100~200 g及200~300 g。图17定量对比了括约肌假体的控便量在0~300 g之间变化时,传感器仿真压力与真实压力之间的误差。表5展示了不同阶段传感

表4 传感器压力拟合结果
Table 4 Sensor pressure fitting results

传感器位置	压力拟合方程	R^2
上环径向真实	$y = 0.010\ 5x + 1.498\ 4$	0.935 2
上环径向仿真	$y = 0.012\ 5x + 1.891\ 5$	0.957 2
中环轴向真实	$y = 0.019\ 1x + 2.759\ 7$	0.932 1
中环轴向仿真	$y = 0.019\ 3x + 2.944\ 8$	0.904 7
下环径向真实	$y = 0.001\ 6x + 0.759\ 7$	0.938 2
下环径向仿真	$y = 0.003\ 9x + 1.785\ 9$	0.969 2

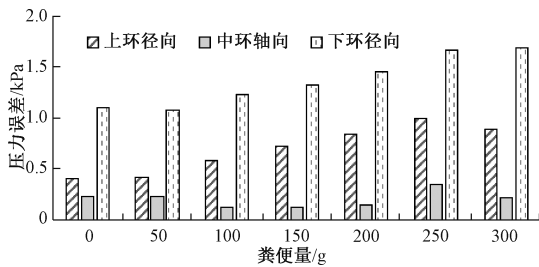


图17 仿真压力与真实压力的误差

Fig. 17 Error between simulated and real pressure

器压力误差的变化范围及仿真压力与真实压力的相关性。

表5 仿真压力与真实压力的关系

Table 5 Relationship between simulated and real pressure

粪便量/g		0~100	100~200	200~300
上环径向	误差范围/kPa	0.41~0.59	0.59~0.85	0.85~1.00
	相关系数	0.999 8	1.000 0	0.996 1
中环轴向	误差范围/kPa	0.09~0.38	0.09~0.10	0.10~0.23
	相关系数	0.998 7	1.000 0	1.000 0
下环径向	误差范围/kPa	1.08~1.13	1.13~1.46	1.46~1.69
	相关系数	0.753 5	0.991 7	0.961 8

由图17及表5可知,上环径向传感器仿真值与真实值的误差变化范围为0.41~1.00 kPa,中环轴向传感器仿真值与真实值的误差变化范围为0.09~0.38 kPa,下环传感器仿真值与真实值的误差变化范围为1.08~1.69 kPa,且不同位置传感器所测压力的真实值均小于仿真值。结合括约肌假体的压力检测过程进行分析,这主要由应变式压力传感器的结构导致。仿真时,肠

壁与径向传感器紧密贴合,取肠壁的压力作为传感器检测压力,即模拟粪便的压力施加于肠壁后几乎无损失的被传感器检测。而离体实验中,自制应变式压力传感器的应变片贴于钢板上,注水产生的压力施加于肠壁后要使钢板及应变片产生形变,再由形变转化得到真实检测压力,此过程中存在一定的压力损失。

此外,图17中粪便量在300 g以内变化时,上环径向传感器及下环径向传感器受力仿真的误差较大,而中环轴向传感器受力仿真的准确度可达93.20%,误差较小,这主要由传感器的安装位置及受力方向导致。仿真时,各个传感器所受压力均垂直于传感器表面,直接引起应变片形变。离体实验时,由图15可知,夹紧肠道的上环摆臂和中环摆臂高度不同,肠道注水后向中环摆臂一侧倾斜,注水量越大倾斜越明显。故在控便量相同的情况下,径向传感器所受的垂直压力分量减小,水平压力分量增大。因垂直压力引起应变片形变,故实验得到的实际压力值小于仿真值。而中环轴向传感器受到肠壁自上向下的垂直压力,真实受力状态接近仿真过程,故仿真准确度相对其他位置的传感器更高。

由表5可知,在整个粪便累积过程中,传感器压力的仿真值与真实值均具有较强的相关关系。人体直肠在粪便量达150 g时开始产生持续便意,在表5中,当粪便量处于100~200 g之间时,仿真压力与真实压力的相关性最强。故仿真模型在直肠便意开始产生并持续加剧阶段的仿真效果更接近实际情况,参考价值更高。

3.5 便意感知重建

为使人造肛门括约肌系统能够重现直肠的便意感知功能,利用离体实验建立粪便量预测模型。因下环9号和10号传感器在控便过程中检测到的压力几乎不变,故模型采用1~8号传感器的检测压力,如式(7)所示:

$$M = a_1 P_1 + a_2 P_2 + \cdots + a_i P_i + \cdots + a_7 P_7 + a_8 P_8 \quad (7)$$

其中, $i = 1, 2, \cdots, 8$, M 为粪便质量; P_i 为第*i*号传感器所测压力; a_i 为第*i*号传感器所测压力与控便质量之间的转化系数。

使用图15所示的离体实验平台,从空肠状态开始,每次向肠道中注水50 g,直至400 g停止,根据各传感器压力值和累计注水质量,可得到式(8)。

$$\begin{cases} a_1 p_1^1 + a_2 p_2^1 + a_3 p_3^1 + a_4 p_4^1 + a_5 p_5^1 + a_6 p_6^1 + a_7 p_7^1 + a_8 p_8^1 = m_1 \\ a_1 p_1^2 + a_2 p_2^2 + a_3 p_3^2 + a_4 p_4^2 + a_5 p_5^2 + a_6 p_6^2 + a_7 p_7^2 + a_8 p_8^2 = m_2 \\ \vdots \\ a_1 p_1^j + a_2 p_2^j + a_3 p_3^j + \cdots + a_i p_i^j + \cdots + a_6 p_6^j + a_7 p_7^j + a_8 p_8^j = m_j \\ \vdots \\ a_1 p_1^8 + a_2 p_2^8 + a_3 p_3^8 + a_4 p_4^8 + a_5 p_5^8 + a_6 p_6^8 + a_7 p_7^8 + a_8 p_8^8 = m_8 \end{cases} \quad (8)$$

其中, $i, j=1, 2, \dots, 8, m_j$ 第 j 次注水后肠道内水的总质量; p_i 为第 i 号传感器第 j 次注水后的压力值。利用离体实验数据对方程组进行求解, 得到传感器所测压力与粪便量之间的转化关系, 可实现对直肠内粪便质量的预测。当预测值达到设定阈值时, 机构打开实现排便, 即实现直肠知觉的重塑, 恢复了便意感知功能。

为验证直肠知觉重塑效果, 仍使用图 15 所示的离体实验平台, 随机取一定质量的水, 称重后注入猪直肠, 记录传感器压力并对注水质量进行预测, 图 18 为预测值与真实值的对比曲线。

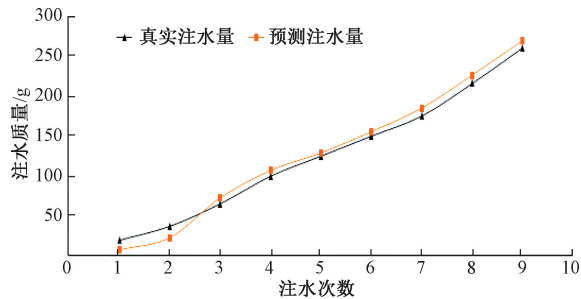


图 18 注水量预测值与真实值对比曲线

Fig. 18 Comparison curve between predicted and true water injection volume

如图 18 所示, 在累计注水质量少于 50 g 时, 肠道形变较小, 没有和所有传感器实现密切接触, 因此注水量预测值普遍小于真实值且偏差较大。在累计注水质量大于 50 g 之后, 模型的预测准确度提高至 89.69%, 且预测值普遍大于真实值。当人体处于持续便意阶段, 即粪便量位于 150~200 g 之间时, 模型预测准确度可达 94.38%。综上, 预测模型可以用于提醒患者排便, 本文的人造肛门括约肌系统实现了便意感知。

3.6 活体动物实验

此次活体动物实验的目的是验证本文提出的新型连杆式 AAS 系统的整体植入效果及便意感知功能。实验在上海交通大学七宝校区农学院教学实验养殖中心开展, 对象为两头雌性巴马小香猪 (30 kg, 2 个月), 实验全程严格遵守上海交通大学动物实验相关规定。

术前 1 周, 记录小香猪的进食与排便习性。术前 24 h, 对小香猪进行禁食处理, 对即将植入的两套括约肌系统进行环氧乙烷 (600~800 mg/L) 熏蒸消毒。手术过程如图 19 所示, 对小香猪进行麻醉, 在其下腹正中位置开口, 分离出直肠末端肠道并安装括约肌假体; 在腹股沟皮下放置无线能量接收端, 将直肠复位并缝合切口; 破坏小香猪自体括约肌, 使其失去控便能力。

术后第 6 天, 小香猪伤口愈合良好, 无感染发炎症状, 故开始实验观察, 如图 20 所示。根据术前对小香猪日均进食量与排便量的观察及离体实验建立的粪便量预

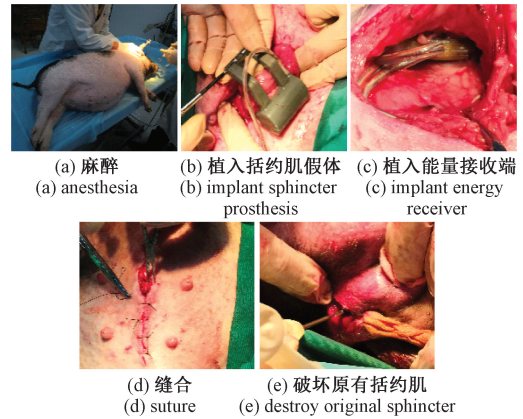


图 19 AAS 系统植入手术

Fig. 19 Implantation of AAS system

测模型, 术后每日喂食 600 g, 设置排便阈值为粪便累积至 150 g。遥控器发出排便预警时打开括约肌假体进行排便实验, 记录每次排便量, 实验期间 24 h 采集小香猪肠道压力数据。

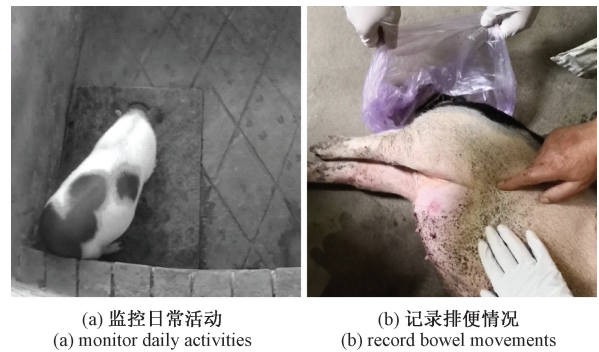


图 20 动物实验观察

Fig. 20 Animal experiment observation

取术后第 15~30 天的实验数据进行分析, 括约肌假体打开后 10 min 内有粪便排出则视为排便预警成功, 收集粪便并记录排便量, 对比两套 AAS 系统便意感知重建的准确性, 结果如图 21 所示。

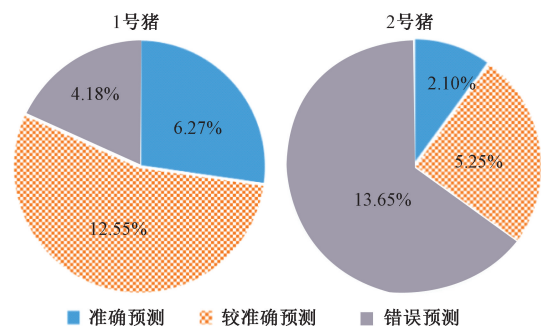


图 21 动物实验结果

Fig. 21 Animal experiment results

根据离体实验建立的粪便量预测模型,若机构预测的粪便量与真实采集粪便量相差 20 g 以内则视为准确预测,超过 20 g 视为较准确预测,若预警后无粪便排出则视为错误预测。两头小香猪体内的 AAS 假体在 15 天内共发出排便预警 42 次,其中 1 号猪体内机构预警 22 次,准确预测 6 次,较准确预测 12 次,排便预测成功率为 82%,基本满足实际要求;2 号猪体内机构预警 20 次,错误预测 13 次,成功率较低。

实验第 60 日对动物实施安乐死,解剖结果显示 2 号猪存在肠梗阻,且 AAS 假体有移位现象,影响了其便意感知功能,故排便预警成功率低。1 号猪安全度过排异期,其血液生理指标及组织切片检查结果显示 AAS 系统的体内植入部分具有良好的生物相容性,便意感知功能准确可靠,机构基本满足长期植入要求。

4 结 论

本文以肠道仿真为依据提出了一种连杆式人造肛门括约肌的夹持假体,建立了生物力学模型以模拟人工括约肌装置与肠道组织之间的相互作用,基于仿真结果,确定了十路压力传感器在夹持假体中的安装位置,并对机构完全闭合肠道时的控便过程进行预测。结果表明,所设计的夹持假体控便 200 g 时的夹持压力在血供安全范围(<10.8 kPa)内,设计合理。

根据压力检测模块的离体实验结果,仿真建模合理,所得结论可靠。自制应变式传感器的标定结果表明其具有良好的线性度,可满足肠道压力检测的需求。用新鲜猪直肠和水进行了体外夹持实验,实现了肠道压力的实时采集。此外,建立了传感器的检测压力与人造肛门括约肌控水质量之间的转化模型,预测准确度可达 89.69%。活体动物实验证实,本文提出的 AAS 系统生物相容性良好,可预测肠道中的粪便量,重建直肠的便意感知功能,排便预警准确率达 82%,基本满足实际使用需求。

基于肠道动力学仿真结果,本文为 AAS 系统假体结构设计及优化提出了一种新思路,可在满足控便及生物安全性要求的同时,极大降低结构设计及实验成本。通过对人体内部不同器官组织进行建模,此方法可推广至多种植入式医疗设备的设计,加速此类设备的研发。此外,本文提出了全新连杆夹持结构的 AAS 假体,具备控便速率高,控便量大,摆臂摆动位置准确等优点。假体摆臂上应变片的嵌入,可对肠道压迫应变片产生的应变进行采集,并转化为肠道内容物质量,使利用 AAS 重建 FI 患者直肠内容物感知成为可能,进一步推动了 AAS 设备的智能化。

活体实验中的 2 号猪出现肠梗阻和假体移位现象,

为改进 AAS 假体植入的固定手段提供了重要参考;1 号猪在实验期间为后续研究提供了大量宝贵的活体动物数据,但缺乏对照。故今后的活体动物实验将考虑增加实验动物数量,制定不同的喂养及排便计划,设计不同的假体固定方式并进行对比,最终在大量数据支撑的基础上进一步改进和完善机构,推进 AAS 的临床应用。

参考文献

- [1] FORTE M L, ANDRADE K E, LOWRY A C, et al. Systematic review of surgical treatments for fecal incontinence[J]. *Diseases of the Colon and Rectum*, 2016, 59(5):443-469.
- [2] FATTORINI E, BRUSA T, GINGERT C, et al. Artificial muscle devices: Innovations and prospects for fecal incontinence treatment[J]. *Annals of Biomedical Engineering*, 2016, 44(5):1355-1369.
- [3] HAN D, YAN G ZH, WANG Z W, et al. A novel artificial puborectalis anal sphincter system based on transcutaneous energy transfer with rectal perception remodeling [C]. 2019 14th IEEE International Conference on Electronic Measurement & Instruments, 2019:1643-1649.
- [4] WONG M T C, MEURETTE G, STANGHERLIN P, et al. The magnetic anal sphincter versus the artificial bowel sphincter: A comparison of 2 treatments for fecal incontinence[J]. *Diseases of the Colon and Rectum*, 2011, 54(7):773-779.
- [5] RUTHMANN O, RICHTER S, SEIFERT G, et al. The first teleautomatic low-voltage prosthesis with multiple therapeutic applications: A new version of the German artificial sphincter system[J]. *Artificial Organs*, 2010, 34(8):635-641.
- [6] MANTOO S, MEURETTE G, PODEVIN J, et al. The magnetic anal sphincter: A new device in the management of severe fecal incontinence [J]. *Expert Review of Medical Devices*, 2012, 9(5):483-490.
- [7] ZAN P, CHANG M H, ZHANG S Q, et al. Research on bio-mechanical compatibility for an artificial anal sphincter based on finite element analysis[C]. 2018 37th Chinese Control Conference, 2018: 8172-8176.
- [8] ZHOU Z R, YAN G ZH, WANG Z W, et al. Design and evaluation of puborectalis-like artificial anal sphincter that replicates rectal perception[J]. *Artificial Organs*, 2020, 44(7): E300-E312.
- [9] PRICHARD D, HARVEY D M, FLETCHER J G, et al. Relationship among anal sphincter injury, patulous anal canal, and anal pressures in patients with anorectal disorders[J]. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*,

- 2015, 13(10):1793-1800.
- [10] LIU X H, YAO J F. Modelling and simulation of vascular tissue based on finite element method[C]. 2018 5th International Conference on Information Science and Control Engineering, 2018: 336-340.
- [11] DASTJERDI M M, FALLAH A, RASHIDI S. Detection of lesions in soft tissues based on nonlinear constitutive model[C]. 2015 22nd Iranian Conference on Biomedical Engineering, 2015: 363-368.
- [12] 张小瑞,段佳骊,孙伟,等.腹腔镜手术中软组织按压仿真[J].电子测量与仪器学报,2018,32(7):21-28.
ZHANG X R, DUAN J L, SUN W, et al. Simulation of soft tissue pressing operation in laparoscopic surgery[J]. Journal of Electronic Measurement and Instrumentation, 2018, 32(7):21-28.
- [13] REN L H, LI G B, BAUMGARTNER D, et al. Development of a visco-hyperelastic constitutive law for brain tissue based on finite element simulation and optimization methodology [C]. 2017 9th International Conference on Measuring Technology and Mechatronics Automation, 2017: 279-282.
- [14] 赵燕江,房玉康,张永德,等.基于有限元的套管柔性针穿刺软组织弯曲建模研究[J].仪器仪表学报,2020,41(3):202-211.
ZHAO Y J, FANG Y K, ZHANG Y D, et al. Study on bending modeling of cannula flexible needle inserting into soft tissue based on finite element method[J]. Chinese Journal of Scientific Instrument, 2020, 41(3):202-211.
- [15] CHRISTENSEN M B, OBERG K, WOLCHOK J C. Tensile properties of the rectal and sigmoid colon: A comparative analysis of human and porcine tissue[J]. SpringerPlus, 2015, 4(1):1-10.
- [16] PANAYOTOV I V, ORTI V, CUISINIER F, et al. Polyetheretherketone (PEEK) for medical applications[J]. Clinical Applications of Biomaterials, 2016, 27(118): 1-11.
- [17] WONG W D, CONGLIOSI S M, SPENCER M P, et al. The safety and efficacy of the artificial bowel sphincter for fecal incontinence [J]. Diseases of the Colon and Rectum, 2002, 45(9):1139-1153.

作者简介



肖敦玺,2019年于湖南大学获得学士学位,现为上海交通大学硕士研究生,主要研究方向为精密医疗仪器。

E-mail: xiao_dunxi@sjtu.edu.cn.

Xiao Dunxi received her B. Sc. degree from Hunan University in 2019. She is currently a master student at Shanghai Jiao Tong University. Her main research interest is precision medical instruments.



颜国正(通信作者),1993年于吉林工业大学获得博士学位,1995年于南京航空航天大学博士后出站,现为上海交通大学教授,主要研究方向为智能机器人及微机电系统。

E-mail: gzhyan@sjtu.edu.cn.

Yan Guozheng (Corresponding author) received his Ph. D. degree from Jilin University of Technology in 1993 and finished his post doctor research in Nanjing University of Aeronautics and Astronautics in 1995. He is currently a professor at Shanghai Jiao Tong University. His main research interests include intelligent robots and MEMS.