

DOI:10.3969/j.issn.1005-202X.2016.10.017

医学信号处理与医学仪器

接触力监测射频消融导管头端不同结构弹性体的机械性能

史小婵¹, 谭家宏^{1,2}, 谷雪莲¹, 梁波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.上海微创电生理医疗科技股份有限公司,上海 201318

【摘要】目的:主要研究3种接触力监测射频消融导管头端镍钛弹性体在轴向压缩载荷和沿周向0°、60°、120°、180°、240°、300°这6个不同角度的横向剪切载荷下的受力分布状态。**方法:**利用AutoCAD 2009、Solidworks 2014软件建立3种头端镍钛弹性体及其装配体的三维模型,再将模型导入到有限元软件Abaqus 6.14中进行有限元分析,然后根据有限元分析中的模型和载荷形式制作了实验样品并设计压缩实验和悬臂梁弯曲实验。将有限元分析结果与实验结果的数据整理出载荷-位移趋势图。发现两者的载荷-位移趋势能够很好地吻合。**结果:**研究结果表明Ⅰ型结构弹性体在两种载荷下的综合性能相对较好,Ⅱ型结构与Ⅲ型结构在两种载荷下的刚性较大,受力不易发生压缩和弯曲,并且Ⅱ型结构装配体在横向载荷下不同周向角度位移均匀性较差。**结论:**本研究结果可以对接触力监测射频消融导管头端弹性体结构的设计和优化提供依据。

【关键词】消融导管;接触力传感;镍钛合金;弹性体;机械性能

【中图分类号】R318

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2016)10-1062-07

Mechanical properties of elastomers with different structures for contact force sensing catheter

SHI Xiao-chan¹, TAN Jia-hong^{1,2}, GU Xue-lian¹, LIANG Bo²

1. Shanghai Institute of Minimally Therapy, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China; 2. Shanghai-MicroPort EP MedTech Co., Ltd, Shanghai 201318, China

Abstract: Objective The force distributions of nitinol elastomers with three different structures for ablation catheter distal tip under compression load and transverse shear loads of 0°, 60°, 120°, 180°, 240°, 300° are studied. **Methods** Three-dimensional models of the nitinol elastomers and its assemblies were established by using AutoCAD 2009 and Solidworks 2014 software. The models were imported into the finite element software Abaqus 6.14 for finite element analysis. Based on the model and the load form in finite element analysis, the experimental samples were made, and the compression and cantilever bending experiments were designed. The load-displacement trend lines were drawn from the results of the finite element analysis and experimental data. The results demonstrated that the load-displacement trends of finite element simulations and experiment results were consistent. **Results** Under two types of loading, the combination properties of type I elastomer were better, while types II and III structures were more rigid, and hard to be compressed and bent, and the type II structure showed poor displacement uniformity under transverse shear loads at different angles. **Conclusion** The study provides some reference for designing and optimizing the distal elastomer assembly of a contact force sensing catheter.

Key words: ablation catheter; contact force sensing; nitinol; elastomer; mechanical property

前言

心房颤动是最常见的心率失常之一,它是由于心房不规则的房性节律使得心房-主导折返环引起许

多小折返环导致的房律紊乱。这类疾病在人群中的患病率为0.4%~1.0%,并且随着年龄的增长发病率也会逐渐增高^[1]。该病发病率高、持续时间长,还可引起严重的并发症,如心力衰竭和动脉栓塞,严重危害人的生命健康。治疗方法常采用心脏导管射频消融术,将射频消融导管前端送至心腔内特定部位,在局部产生阻抗性热效应,使局部心肌细胞凝固性坏死,

【收稿日期】2016-05-26

【作者简介】史小婵,女,硕士研究生,研究方向:微创介入器械,E-mail: xiaochan_shi@qq.com

【通信作者】谷雪莲,女,副教授,E-mail: guxuelianbest@126.com

以达到治疗目的^[2]。然而,房颤消融的复发率特别是远期复发率仍较高,如何降低房颤治疗的复发率成为迫切需要解决的问题。影响导管射频消融术治疗效果的因素有很多,其中消融时组织所承受的导管贴靠力是一个重要的影响因素^[3-7]。一般来讲,在一定范围内,消融组织贴靠力越大,消融的深度越深、损伤面积越大,效果越好;但如果组织贴靠力太大,容易形成心肌穿孔,造成心包填塞^[3-4]。单靠医生本身经验无法精确地控制导管末端与心肌组织的接触力,这给医生造成很大的精神压力,同时消融不当产生的并发症也将增加患者的痛苦。最近几年,国外公司研发的接触力监测射频消融导管在手术过程中可实时监测到消融导管头端电极与组织的接触力(Contact Force, CF)大小,医生可以在手术过程中根据实时显示的CF数值有效地控制消融灶的深度及大小,有效提高心脏射频消融手术的安全性和有效性。

目前,国外能够监测CF变化的消融导管产品有强生公司的 SmartTouch™ (Biosense Webster, USA)、圣犹达公司的 TactiCath (St Jude Medical, USA)。其中 SmartTouch™ 消融导管是通过磁场检测导管头端弹性体形变^[8],配合使用 BiosenseCarto3 智能三维标

测系统将数据进行处理计算出CF,并实现接触力的可视化^[9]。TactiCath 消融导管是通过检测光纤内光的波长变化来确定力大小。

本研究在国内现有研发条件的基础上在导管头端采用微型传感器技术,通过检测核心部件弹性体的形变,经过NI虚拟仪器采集系统(包含信号采集卡SCB-68和 workstation NI PXle-1062Q)对信号进行采集并通过计算转化为可显示的CF数值供读取,如图1所示。不同结构弹性体在承受同等载荷发生压缩和弯曲的时候出现不同程度的形变,这就需要对它们进行两种工况下的性能研究来探究弹性体结构的优点和不足。目前,国内针对接触力监测射频消融导管远端弹性体结构的力学性能分析还未见报道,国外专利文献^[10-12]中关于弹性体的结构设计有3种情况,3种结构分别为螺旋型、窄缝型及窗口型。本研究参考专利文献并结合实际设计了3种弹性体结构,利用 AutoCAD 2009、Solidworks 2014 软件建立了每种结构弹性体的几何模型,将模型导入到有限元软件 Abaqus CAE 6.14 中对弹性体进行了压缩和弯曲的有限元模拟分析并根据几何模型制作简易导管进行压缩和弯曲实验,以期找到满足要求的弹性体结构。

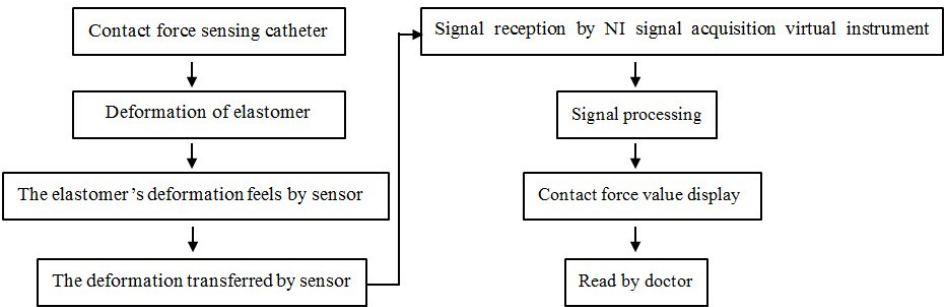


图1 接触力监测消融导管使用原理示意图
Fig.1 Principle of contact force sensing ablation catheter

1 材料与方法

1.1 模型建立

本研究中加工的3种弹性体所用镍钛合金管材由上海某公司提供,管材内径为1.95 mm,外径为1.65 mm。为了减小镍钛合金管的杨氏模量,利用激光进行切割使其在较小作用下具有更大的弹性形变。为了后期制作简易导管的工艺合理性,3种弹性体的长度都设计为9 mm,上下都留有3 mm的长度与连接件相连。为了节约成本而又不影响实验效果,本研究将导管头端的头电极及其连接件替换为304不

锈钢实心棒材,管材直径为1.5 mm,如图2所示。

其中Ⅰ型弹性体的缝隙宽度为0.14 mm、螺距为1.5 mm,为对称双螺旋结构;Ⅱ型弹性体均匀分布3条窄缝,每条窄缝长度是圆周长度的4/5,宽度为0.1 mm,3条窄缝的中点呈120°阶梯分布,间距为1.5 mm;Ⅲ型弹性体结构由矩形和Z字形构成,矩形长度为1.4 mm,宽度为1.24 mm,Z字形高度为2.2 mm,缝隙宽度为0.2 mm,如图3所示。

1.2 弹性体结构的有限元分析

镍钛合金管的材料参数为:弹性模量37 GPa、泊

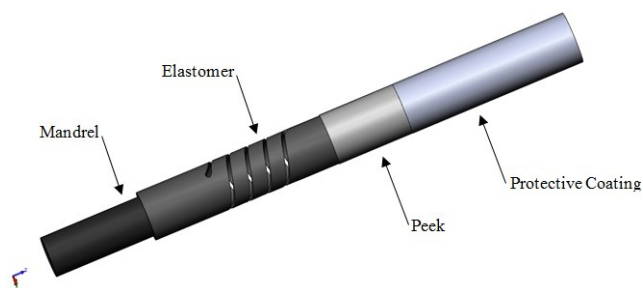


图2 简易导管头端结构示意图
Fig.2 Structure of simplified catheter tip

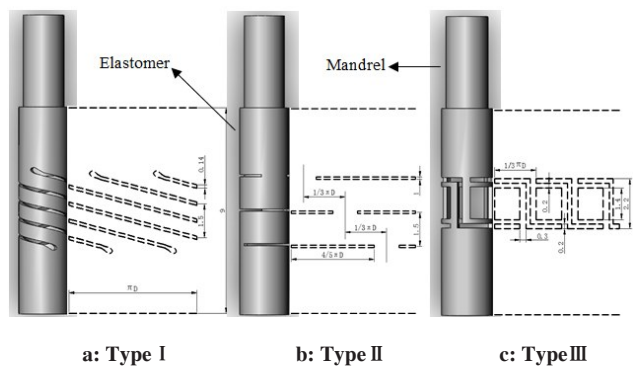


图3 导管头端结构示意图
Fig.3 Structures of three types of catheter tips

松比0.33。网格单元采用C3D8H单元,网格种子间距设置为0.08,并对不同网格尺寸进行了收敛性验证。根据Kerst等^[13]在使用接触力监测导管研究时所使用的接触力范围描述,将压缩载荷设置为1 N,弯曲载荷设置为0.2 N。

1.2.1 压缩模型 首先使用Abaqus6.14 CAE软件对导入的弹性体模型进行整体压缩分析,3种弹性体在压缩载荷下的接触设置选用了罚函数算法,摩擦系数设置为0.02,有限元模型参数见表1。

将弹性体一端的圆环面设置(U1、U2、U3)3个方向自由度的约束。在另一端添加圆心参考点,将端部的圆环面与圆心参考点进行equation绑定,将集中力载荷施加在参考点上。约束与施力方式如图4所示。

1.2.2 弯曲模型 简易导管末端的头电极由304型不锈钢芯棒代替,其材料参数为:弹性模量195 GPa、泊松比0.247。

模拟弯曲加载方式借鉴悬臂梁弯曲实验方法,实验方案参考实验标准^[14-15]进行。对弹性体与导管连接端进行边界条件约束,约束周向圆周面与端部圆环面(U1、U2、U3)3个方向的自由度。在芯棒伸出段2 mm距离处分别施加周向6个角度集中力载荷,如图5所示。

表1 有限元模型参数

Tab.1 Parameters of finite element model

Style	Node	Element	Element type
I	26 147	16 590	C3D8H
II	25 796	16 678	C3D8H
III	22 805	14 456	C3D8H

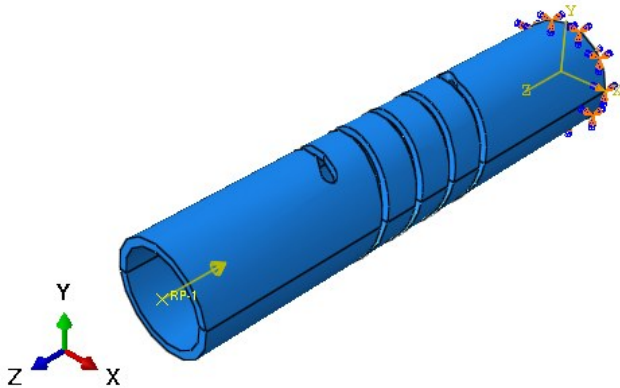


图4 弹性体的约束与加载方式
Fig.4 Constraint and loading method of elastomer

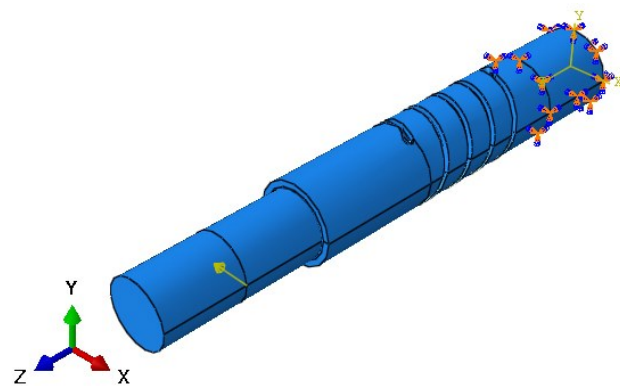


图5 导管头的约束与加载
Fig.5 Constraint and loading method of catheter tip

1.3 弹性体结构的实验研究

1.3.1 压缩实验 压缩试验在0.5级精度试验机5543A (INSTRON 万能拉伸机)上进行,压头以0.3 mm/min的恒定速度对弹性体进行整体下压,如图6所示。压缩方式确保与有限元中载荷的施加方式一致。

1.3.2 悬臂式弯曲实验 弯曲试验装置如图7所示,采用悬臂梁弯曲实验方法,将简易导管的一端固定在数字角度水平仪(Digital angle level B43-38N)的夹具上,确保与有限元模拟中所施加的约束条件一



图6 压缩实验装置图
Fig.6 Experimental set-up of compression

致。数字角度水平仪与试验机5543A平行放置,使露出的导管远端与拉伸机的压头正好在同一直线上。另一端拉伸机压头对弹性体施加剪切载荷,压头以3 mm/min的恒定速度下压。数字角度仪夹具夹持部分含有角度盘,可以进行360°的角度旋转控制,方便准确的对简易导管样本进行(0°、60°、120°、180°、240°、300°)6个角度精确的定位,从而检验在相同的载荷条件下每种结构在不同弯曲角度下的变形程度。

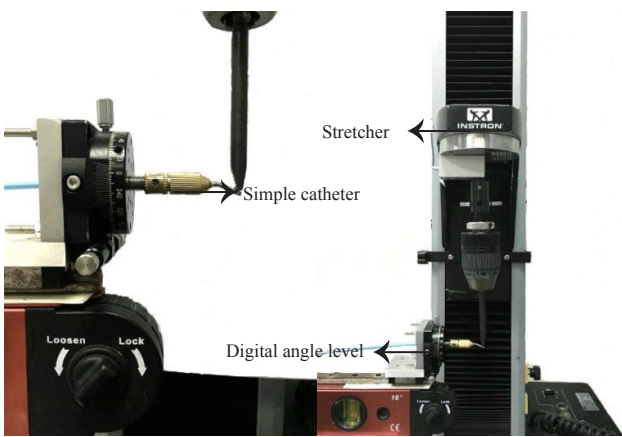


图7 悬臂梁弯曲实验装置图
Fig.7 Experimental set-up of cantilever bending

2 结果

2.1 压缩性能

图8为利用有限元模拟得到的Ⅰ型、Ⅱ型和Ⅲ型弹性体结构在压缩载荷下的位移输出云图。同时提取3种弹性体结构加载参考点的压缩位移分别为d1=0.406 53 mm、d2=0.062 18 mm和d3=0.035 07 mm。其中Ⅰ型弹性体在1 N载荷的作用参考点位移是最大的,Ⅱ型和Ⅲ型弹性体在同样载荷的作用下参考点的位移相对较小。3种结构的缝隙在1 N载荷范围内都没有完全闭合。

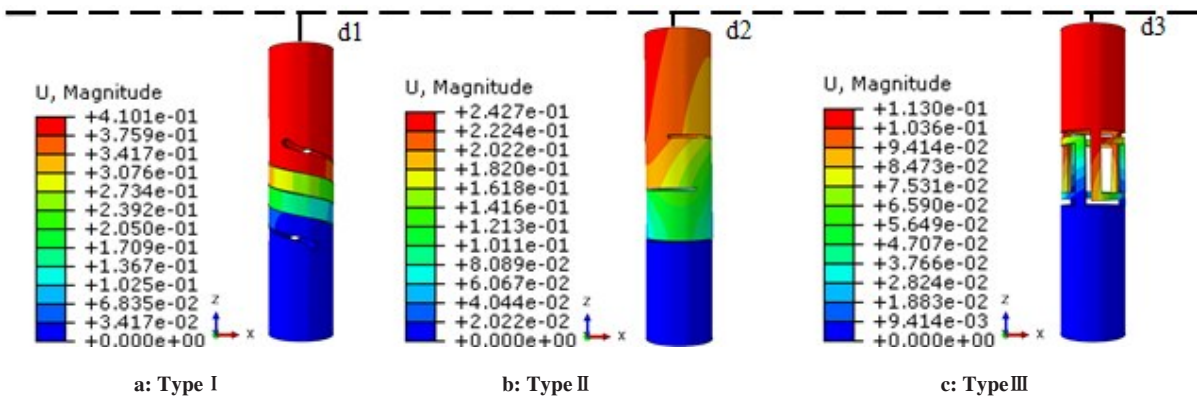


图8 弹性体位移云图
Fig.8 Displacement cloud diagram of three elastomers

提取拉伸试验机从压缩开始至结束采集到的数据信号,得到3种弹性体压缩后的最大位移分别为0.425 03、0.060 45和0.041 33 mm。

将上述模拟数据与实验数据整理得到3种弹性体结构的载荷—位移曲线,如图9所示。其中,虚线表示模拟数据,实线表示实验数据。从图中可以看出在施

加相同载荷的情况下,模拟位移数值结果与实验数值结果曲线走向和趋势基本一致。通过对比观察3种结构弹性体的数值模拟压缩曲线可以发现,Ⅰ型弹性体的压缩位移量为最大并且比其他两种弹性体大将近一个数量级,Ⅱ型弹性体次之,Ⅲ型弹性体最小。由此可见Ⅰ型弹性体比较柔软,受力容易压缩。

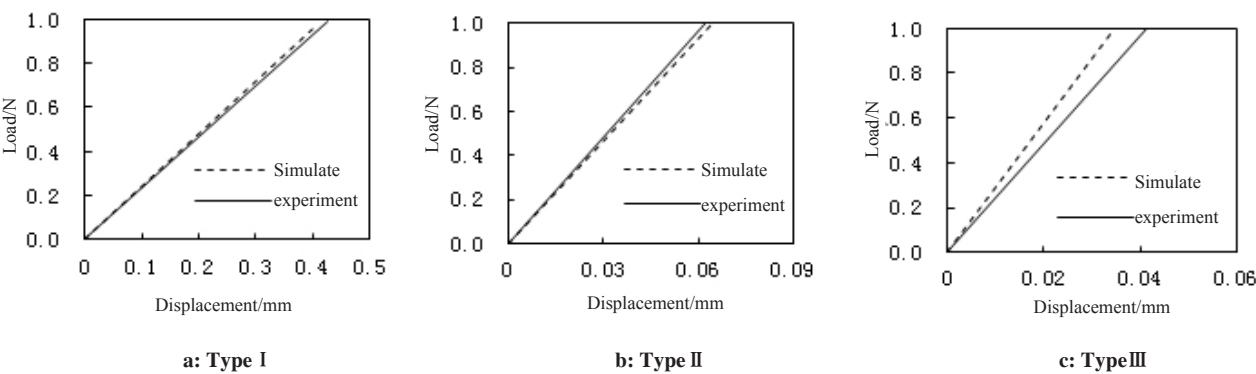


图9 模拟实验与实际压缩实验数据对比图

Fig.9 Compression curves of simulation and experiment

2.2 弯曲性能

图10为有限元模拟得到的Ⅰ型、Ⅱ型和Ⅲ型弹性体结构在横向剪切载荷0.2 N作用下的位移输出云图。提取3种弹性体结构加载参考点在6个不同角

度的弯曲位移数据及经拉伸实验机导出6组位移-载荷数据,如表2所示,其中(S)表示模拟值,(E)表示实验值。

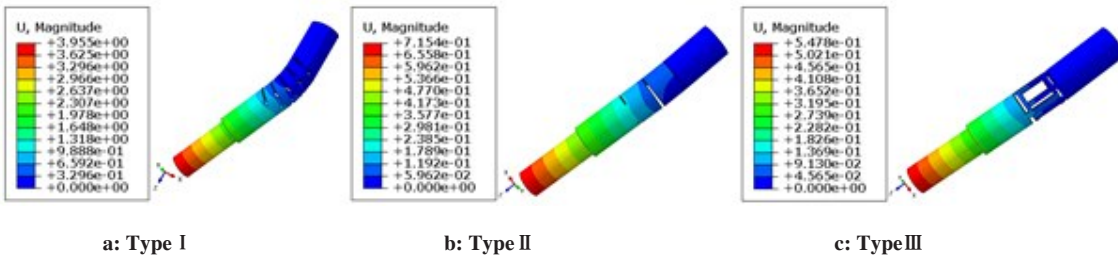


图10 导管头弯曲位移云图

Fig.10 Displacement clouddiagram of catheter tipbending

表2 弯曲工况下模拟位移与实验位移数据表

Tab.2 Experiment and simulation displacement value in bending condition

Type	Displacement value/mm					
	0°	60°	120°	180°	240°	300°
I (S)	3.075 31	3.051 14	3.191 41	3.070 25	3.045 32	3.235 18
I (E)	2.910 30	2.698 28	2.903 70	2.935 13	2.748 15	2.996 62
II (S)	0.385 95	0.436 56	0.564 59	0.387 64	0.442 85	0.558 19
II (E)	0.344 25	0.453 53	0.501 23	0.351 23	0.426 90	0.577 27
III (S)	0.417 80	0.414 79	0.419 87	0.416 03	0.417 65	0.417 41
III (E)	0.374 55	0.376 05	0.358 50	0.369 00	0.364 28	0.375 53

S: Simulation value; E: Experiment value

将上述实验数据与模拟数据通过多项式拟合曲线处理得到3种弹性体结构弯曲的载荷—位移曲线,如图11所示。其中图11b、d、f为3种装配体弯曲模

拟载荷—位移曲线、图11a、c、e为3种装配体弯曲实验载荷—位移曲线,从图中可以看出在施加相同载荷的情况下,模拟位移数值结果与实验数值结果曲

线走向和趋势基本一致。根据3种简易导管的数值模拟弯曲趋势图可以观察到,同样载荷作用条件下 I 型弹性体简易导管的弯曲位移最大,柔软度最好。II 型和 III 型弹性体简易导管弯曲位移很小,表明这两

种弹性体结构刚度较大。通过比较曲线的分布均匀性发现, I 型和 III 型弹性体的均匀性较好, II 型弹性体侧弯图中可明显看出六个角度的载荷-位移曲线向不同的方向分叉延伸,证明其弯曲均匀性较差。

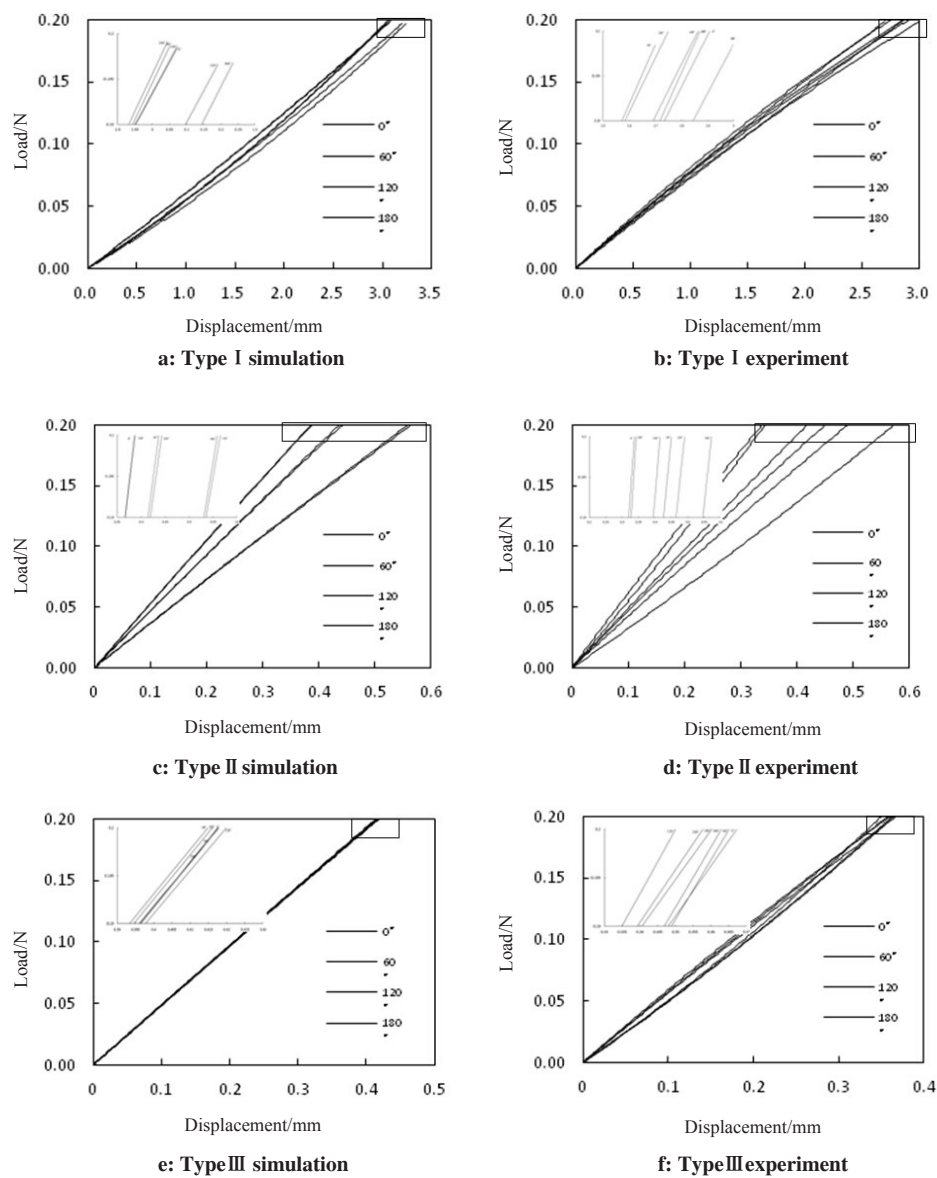


图 11 弯曲模拟与实验曲线对比图
Fig.11 Bending curves of simulation and experiment

3 讨论

目前,针对接触力监测射频消融导管头端弹性体的压缩性能和弯曲均匀性能的分析研究报道很少,而本研究提出了一种用于比较不同弹性体结构压缩和弯曲均匀性能的分析方法。建立了3种弹性体结构的有限元仿真模型,数值模拟并分析了弹性体在压缩和弯曲方面的力学性能。一方面,对于导管头端弹性体的设计而言,本方法将用于结构设计

改进,根据导管性能的需要,更加有效地确定结构方案及结构的筛选;另一方面,可以免除大量弹性体的加工、样品制作、和试验,节省时间,减少材料和实验成本,加快产品研发进度。

通过对比观察3种结构弹性体的数值模拟曲线可以发现,同样载荷作用条件下 I 型弹性体简易导管的压缩和弯曲位移最大,柔软度最好;II 型和 III 型弹性体简易导管压缩和弯曲位移很小,表明这两种

弹性体结构刚度较大。再通过观察不同角度趋势线的分布,发现Ⅲ型弹性体弯曲的趋势线方向较一致,Ⅰ型次之,Ⅱ型弹性体弯曲的趋势线分叉明显,这表明在不同的角度下弹性体的模量是不相同的。综合以上两方面的分析可知,Ⅰ型弹性体展现了良好的压缩性能和弯曲均匀性能。实际上Ⅰ型弹性体的双螺旋结构在强生 SmartTouch™ (Biosense Webster, USA) 接触力监测导管中已经使用,这也就进一步说明了其性能的优越性。

需要指出的是,本文对弹性体的压缩和弯曲的研究均是假设在硬接触面上的静力学研究,并非是与心肌软组织作用的软接触面的动态力学研究,所以还有待于进一步探讨导管头端与柔软心肌组织接触时弹性体所呈现的性能。

本研究的数值模拟方法和结果可对弹性体结构的设计提供有效的参考意见,通过进一步优化Ⅰ型弹性体的压缩柔软度及弯曲性能,预计可以满足接触力监测导管在研发过程中的性能需要。

4 结 论

(1) 本研究建立了3种弹性体结构的有限元仿真模型,数值模拟并分析了弹性体在压缩和侧弯方面的力学性能。结果表明,在同样的压力载荷作用下,模拟与实验能够较好的吻合,验证了有限元模拟的有效性。通过分析不同结构弹性体的压缩和弯曲性能结果表明Ⅰ型结构弹性体的在两种载荷下的综合性能相对较好。

(2) 针对本文模拟及实验分析的Ⅰ型弹性体结构,可通过调整螺旋镂空圈数以及螺旋螺距和缝隙的宽度来改变弹性体的压缩柔软度及弯曲性能来进一步的细化对Ⅰ型弹性体结构的分析以满足接触力监测导管设计过程中的需要。

致谢:感谢上海微创电生理医疗科技有限公司的工程师张清淳、沈磊、苗涛、孙杰,导管工艺工程师王慧、王妹的帮助和指导。

【参考文献】

[1] CALKINS H, KUCK K H, CAPPATO R, et al. 2012 HRS/EHRS/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: recommendations for patient

selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design [J]. Europace, 2012, 14(4): 528-606.

[2] 刘道志, 罗七一, 常兆华. 介入医疗器械的发展现状与趋势 [J]. 中国医疗器械信息, 2008, 14(3): 2-11.

LIU D Z, LUO Q Y, CHANG Z H. Current status and progress of minimally invasive medical devices [J]. China Medical Equipment Information, 2008, 14(3): 2-11.

[3] YOKOYAMA K, NAKAGAWA H, SHAH D C, et al. Novel contact force sensor incorporated in irrigated radiofrequency ablation catheter predicts lesion size and incidence of steam pop and thrombus [J]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2008, 1(5): 354-362.

[4] THIAGALINGAM A, D'AVILA A, FOLEY L, et al. Importance of catheter contact force during irrigated radiofrequency ablation: evaluation in a porcine *ex vivo* model using a force-sensing catheter [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2010, 21(7): 806-811.

[5] HAINES D E. Determinants of lesion size during radiofrequency catheter ablation: the role of electrode-tissue contact pressure and duration of energy delivery [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 1991, 2(6): 509-515.

[6] STRICKBERGER S A, VORPERIAN V R, MAN K C, et al. Relation between impedance and endocardial contact during radiofrequency catheter ablation [J]. Am Heart J, 1994, 128(2): 226-229.

[7] ZHENG X, WALCOTT G P, HALL J A, et al. Electrode impedance: an indicator of electrode-tissue contact and lesion dimensions during linear ablation [J]. J Interv Card Electr, 2000, 4(4): 645-654.

[8] 马坚. 导管头端压力对消融效率的影响 [EB/OL]. [2014-8-15]. <http://www.365heart.com/show/101423.shtml>.

MA J. The catheter tip pressure on the efficiency of ablation [EB/OL]. [2014-8-15]. <http://www.365heart.com/show/101423.shtml>.

[9] FICHTNER S, REENTS T, AMMAR S, et al. Pulmonary vein isolation using new technologies to improve ablation lesion formation: initial results comparing enhanced catheter tip irrigation (Surround Flow®) with contact force measurement (Smarttouch®) [J]. Indian Pacing Electrophysiol J, 2015, 15(3): 152-157.

[10] BEECKLERCT, GOVAR I A, EPHRATH Y. Catheter with pressure measuring tip: US12627327 [P]. 2011-06-02.

[11] AEBY N, LEO G. Triaxial fiber optic force sensing catheter, US14064898 [P]. 2014-05-01.

[12] AEBY N, LEO G. Catheter having tri-axial force sensor: US13179076 [P]. 2011-11-27.

[13] KERST G, WEIG H J, WERETKA S, et al. Contactforce-controlled zero-fluoroscopy catheter ablation of right-sided and left atrial arrhythmia substrates [J]. Heart Rhythm, 2012, 9(5): 709-714.

[14] ASTM International. Standard test method for apparent bending modulus of plastics by means of a cantilever beam: D-747-10 [S].

[15] 中国国家标准化管理委员会. 金属材料弯曲试验方法: GB/T232-2010 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2010: 10.

Standardization Administration of the People's Republic of China. Metallic materials-Bend test: GB/T232-2010 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2010: 10.

(编辑: 薛泽玲)