

文章编号: 1671-7104(2018)01-0011-03

## 胆道造影剂远程推注器的研制

**【作者】** 朱皓阳<sup>1,2,3</sup>, 董鼎辉<sup>1,2,3</sup>, 罗禹<sup>1,2,3</sup>, 任冯刚<sup>1,2,3</sup>, 张静<sup>1,2,3</sup>, 谭文君<sup>1,2,3</sup>, 史爱华<sup>2,3</sup>, 胡良硕<sup>1,2,3</sup>, 吴荣谦<sup>2,3</sup>, 吕毅<sup>1,2,3</sup>

1 西安交通大学第一附属医院 肝胆外科, 西安市, 710061

2 西安交通大学先进外科技术与工程研究所, 西安市, 710061

3 陕西省再生医学与外科工程技术研究中心, 西安市, 710061

**【摘要】** 该文介绍了一种胆道造影剂推注器, 包括注射器推送系统和远程控制器。注射器推送系统包括注射器卡槽、支撑台和注射栓推注杆。注射器推送系统能装配20 mL, 使注射器与地面保持约30°倾斜, 可完成气泡回抽和造影剂注射, 调节造影速度。远程操控器为红外遥控器, 可以启动和终止注射器推送装置。利用该机器可实现远程操控胆道造影技术, 不仅可保护医生免受X线辐射, 而且可改善传统T型管胆道造影, 提高造影效果, 减少患者术后并发症, 其临床应用将提高当前诊疗水平, 造福广大医生和患者。

**【关键词】** 胆道造影; 推送机器; 远程

**【中图分类号】** R814.43

**【文献标志码】** A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2018.01.003

## Development of Biliary Contrast Agents Remote Pushing Device

**【Writers】** ZHU Haoyang<sup>1,2,3</sup>, DONG Dinghui<sup>1,2,3</sup>, LUO Yu<sup>1,2,3</sup>, REN Fenggang<sup>1,2,3</sup>, ZHANG Jing<sup>1,2,3</sup>, TAN Wenjun<sup>1,2,3</sup>,

SHI Aihua<sup>2,3</sup>, HU Liangshuo<sup>1,2,3</sup>, WU Rongqian<sup>2,3</sup>, LYU Yi<sup>1,2,3</sup>

1 Department of Hepatobiliary Surgery, First Affiliated Hospital, Xi'an Jiaotong University, Xi'an, 710061

2 Research Institute of Advanced Surgical Technology and Engineering, Xi'an Jiaotong University, Xi'an, 710061

3 Regenerative Medicine and Surgery Engineering Research Center of Shaanxi Province, Xi'an, 710061

**【Abstract】** A biliary contrast agents pushing device, including a syringe pushing system and a remote controller is introduced. The syringe pushing system comprises an injector card slot, a support platform and an injection bolus fader. A 20 mL syringe can be fitted on the syringe pushing system and kept with the ground about 30 degree. This system can perform air bubble pumping back and contrast agents bolus injection as well as speed adjustment. Remote controller is an infrared remote control which can start and stop the syringe pushing system. With this device, the remote controlled cholangiography technology can be achieved, which can not only protect doctors from X-ray radiation but also improve the traditional T-tube cholangiography and the contrast effect, reduce postoperative complications in patients as well. The application of this device will improve the current diagnosis and treatment system, the device will benefit the majority of doctors and patients.

**【Key words】** cholangiography, pushing device, remote

### 0 引言

胆道造影术<sup>[1-3]</sup>是将医学造影剂通过一定方法和渠道注入胆道, 使胆道造影部位的轮廓及病变图像能在普通X线片上清楚显示的一种检查方法。肝胆外科术后留置T管是一种普遍的选择, 然而胆道造影术, 必须在X线透视条件下进行, 对操作医生而言, 每一次操作均是一次职业暴露。以我院肝胆外科门诊为例, 每月进行T管造影的患者约40余例, 每年超过500例患者。操作医生虽穿戴铅衣防护<sup>[4]</sup>, 但久而久之, 仍会对操作者造成危害。有文献报道<sup>[5]</sup>在放射环境中, 铅衣能阻挡三分之二的辐射量。可见, 铅衣并不能完全抵挡辐射, 医生职业暴露的难题未能解决。

国内外研究团队曾研发远程造影剂的注射装置。如2014年天津博众纳德生物科技有限公司设计的远

距离造影剂推注装置。中山大学附属医院设计的YZ-800造影剂注射装置, 是一款针对放射科尿路逆行造影的全新高科技产品。国内有报道<sup>[8]</sup>使用YLD-200通液诊疗仪进行改良T管造影, 发现这种方法不仅推注速度控制精确, 显影清晰, 而且减少了病人和医生X线的曝露时间, 值得推广。2005年美国科学家Berke R等<sup>[9]</sup>设计的一项专利也涉及造影剂推送装置。然而, 上述装置并非针对胆道系统造影设计, 容易发生逆行胆道感染、胆道损伤等并发症。本研究介绍一种针对胆道系统造影的造影剂推送装置。

### 1 设计思路

目前, 临床上仍以医生手推完成造影剂注射, 其原因在于缺乏针对胆道造影的专用设备。设计者多不了解胆道疾病, 不能根据胆道造影运动学特点进行对应的控速或变速设置, 也没有T管气泡回抽

收稿日期: 2017-04-18

基金项目: 国家自然科学基金(81127005)

通信作者: 吕毅, E-mail: luyi169@126.com

动作。我团队从临床实际需求出发,观察实际胆道造影过程,记录并计算不同患者胆道造影剂推注速度、时间、造影剂用量等技术参数,提出一种基于T管造影的胆道造影剂推送器。其推送系统可安装一次性20 mL无菌注射器,控制注射器完成气泡回抽和造影剂注入动作。远程操控器能遥控推注系统进行运动并实时选择和变更合适的推注速度。本设备的技术参数均来源于临床数据统计和分析,其能满足绝大多数患者的需求。

## 2 基本结构及技术参数范围

胆道造影剂推送器包括造影剂推送系统和远程操控器。这两部分由红外信号进行远程通讯。

### 2.1 造影剂推送系统

造影剂推送系统设计如图1所示。①支撑台:为30°斜坡设计(利于T管内的气泡回抽),其上装载注射器卡槽、推注杆和电机等原件,内部放置继电器(调节注射速度)、电源及电源模块、驱动器、远程控制模块等。②注射器卡槽:用于装载和固定20 mL一次性注射器。③注射器推杆:用于固定注射器尾端,跟随电机前后运动,带动注射器进行回抽和推注动作。④步进电机:提供推力和拉力,受驱动器驱动,并通过继电器改变电机转动速度,从而改变注射器推注速度。推送系统尺寸为 $\Phi 40\text{ cm} \times 20\text{ cm} \times 15\text{ cm}$ ,重量约5 kg,外部结构为不锈钢机械加工而成。步进电机具有1个自由度,其可沿注射器卡槽上的导轨带动注射器推注杆前后运动。通过无线通讯模块及实现“无缆”控制,供电使用24 V交流电源有线连接插头供电。

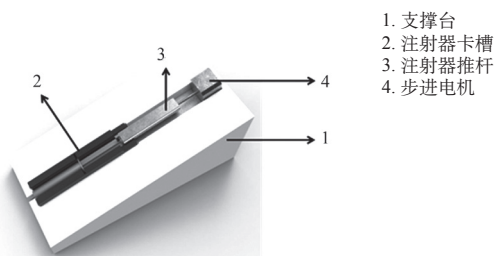


图1 造影剂推送系统,包括注射器卡槽、支撑台和推注杆  
Fig.1 Contrast agents push system, including an injector card slot, a support platform and an injection bolus fader

### 2.2 远程操控系统

远程控制器为遥控器装置如图2所示,该遥控器上有三个按钮,分别控制电机正转、反转和停止,反映在动作上为电机前进、后退和停止。尺寸为 $\Phi 5.5\text{ cm} \times 4\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ ,重量30 g,小巧轻便易携带使用



图2 远程遥控器  
Fig.2 Remote control

纽扣电池供电。

### 2.3 技术参数范围

收录本院肝胆外科门诊20例胆道造影患者操作过程,数据收集,分析,计算技术参数。20例患者中,18例为结石患者(胆总管结石、肝内胆管结石),2例为肝移植患者。主要观察技术参数指标为:造影剂用量、注射用时、每秒注射量、每秒注射路程;其中,造影剂注射量为10~20 mL之间,人均注射量为18 mL;注射用时为4.6~38 s之间,平均为14.24 s;每秒注射量波动在0.53~2.6 mL之间,均值为1.44 mL;每秒注射路程范围为1.9~9.1 mm,均值为5.04 mm。推送系统设备参数需涵盖上述技术参数范围。

## 3 仿真模拟人实验

本课题组前期研制的Lv-6型真肝®腹腔镜手术训练系统由腹腔镜系统、控制系统、灌注系统以及人工气腹模拟人单元构成。使用移动C型臂作为X线机,制造真实X线透视环境。从屠宰场获取完整猪肝,解剖肝门部,切开胆总管并置入20Fr T管,将猪肝放入Lv-6型真肝®腹腔镜手术训练系统,完成仿真模拟人实验台搭建。于左肋缘下做一小切口,外置T管,并用缝合线固定。将C型臂移动至手术床,并对准模拟人肝脏部位。取20 mL注射器,抽取1:1稀释的造影剂(10 mL碘海醇和10 mL生理盐水),将注射器与T管连接,并与远程造影机进行装配,打开造影机电源,选择速度1.5 mL/s。之后离开手术室,在观察室进行远程操作。首先,按下回退按钮,推注杆会牵拉注射栓回抽,此时T管内气体会被回抽至注射器,因注射器位置倾斜呈头低尾高位,气体较水密度低,会上移至注射器尾部。随后,按下前进按钮进行造影操作。造影效果如图3所示。实验结果显示:①在远程条件下,红外信号无时间延迟、通讯流畅;②气泡回抽

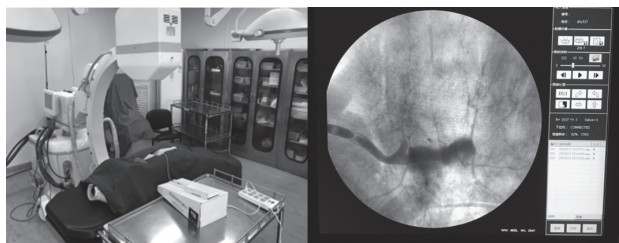


图3 仿真模拟人实验  
Fig.3 In vitro experiments

过程顺利,能抽出T管内的少量气泡,注射过程中不会因气泡再次进入胆管干扰造影效果;③造影机样机的造影效果佳,可见造影剂顺利经T管注入胆管系统,胆道解剖清楚显影,在X线条件下,信号传输稳定,无干扰现象。

#### 4 结论

胆道造影是肝胆外科常见的技术操作之一,临床中存在大量需行胆道造影的患者,传统的造影过程,医生长期暴露在X线辐射下,遭受电离辐射,且推注速度没有一定的标准,造影效果不稳定,患者术后存在不良反应。我团队基于此设计的胆道造影剂推送器能远程控制推注过程,医生仅需将注射器与机器连接,注射全程不接触放射线,推注速度可控可调,确保造影效果,减少不良事件发生率。该

系统的出现将改善医疗环境,保护医护人员,造福广大患者。

#### 参考文献

- [1] 张建,熊沛,周晓初.胆道造影现状及进展[J].罕少疾病杂志,2010(2):53-56.
- [2] Morrissey J F. Cholangiography[J]. N Engl J Med, 1973, 2(5): 266-267.
- [3] Dick R. Cholangiography--the old versus the new[J]. Trans Med Soc Lond, 1979, 96: 69-70.
- [4] 闵锐.医源性电离辐射损伤及其生物医学防护[J].辐射防护通讯,2013(3):8-15.
- [5] Hyun S J, Kim K J, Jahng T A, et al. Efficiency of lead aprons in blocking radiation - how protective are they[J]. Heliyon, 2016, 2(5): e00117.
- [6] Harvey M H, Wedgwood K R, Austin J A, et al. Pancreatic duct pressure, duct permeability and acute pancreatitis[J]. Br J Surg, 1989, 76(8): 859-862.
- [7] Wills V L, Gibson K, Jorgensen J O, et al. Complications of biliary T-tubes after choledochotomy[J]. ANZ J Surg, 2002, 72(3): 177-180.
- [8] 彭亮,霍壁林,谭明华,等.改良T管造影术的临床应用[J].当代医学,2009(16):74-75.
- [9] Berke R, Hilekes G. Contrast agent injection system: US, 10989287[P]. 2004-11-17.

上接第6页

fusion with multi-scale feature representation and label-specific patch partition[J]. Neuroimage, 2015, 106: 34-46.

- [7] Suppa P, Hampel H, Spies L, et al. Fully automated atlas-based hippocampus volumetry for clinical routine: validation in subjects with mild cognitive impairment from the ADNI cohort[J]. J Alzheimers Dis, 2015, 46(1):199-209.
- [8] Zarpalas D, Zafeiropoulos A, Daras P, et al. Brain structures segmentation using optimum global and local weights on mixing active contours and neighboring constraints[C]. Int Symp Appl Sci Biomed Commun Tech, ACM, 2011: 127-132
- [9] Zarpalas D, Gkontra P, Daras P, et al. Hippocampus segmentation through gradient based reliability maps for local blending of ACM energy terms[C]. Int Symp Biomed Imaging, IEEE, 2013: 53-56.
- [10] Zarpalas D, Gkontra P, Daras P, et al. Gradient-Based Reliability Maps for ACM-Based Segmentation of Hippocampus[J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2014, 61(4): 1015-1026.
- [11] 林笑曼,严壮志,蒋皆恢,等.基于三维格子玻尔兹曼模型的海马结构MRI快速分割[J].生物医学工程学进展,2014,35(1):1-7.
- [12] Wen J, Jiang J, Yan Z. A new lattice Boltzmann algorithm for assembling local statistical information with MR brain imaging segmentation applications[J]. Multidimen Syst Sign Proc, 2016: 1-17.
- [13] Balla-Arabé S, Gao X, Wang B. GPU accelerated edge-region based level set evolution constrained by 2D gray-scale histogram[J]. IEEE Trans Imag Proc, 2013, 22(7): 2688-2698.
- [14] Jones B D, Feng Y T. Effect of image scaling and segmentation in digital rock characterisation[J]. Comput Part Mech, 2016, 3(2): 201-213.
- [15] Wen J, Yan Z, Jiang J. Novel lattice Boltzmann method based on integrated edge and region information for medical image segmentation[J]. Biomed Mater Eng, 2014, 24(1):1247-1252.
- [16] Bresson X, Vanderghyest P, Thiran J P. A Variational model for object segmentation using boundary information and shape prior driven by the Mumford-Shah functional[J]. Int J Comput Vis, 2006, 68(2):145-162.
- [17] ADNI 数据库[R/OL]. [http://www.hippocampal-protocol.net/SOPs/LINK\\_PAGE/Harmonized Protocol ACPC User Manual\\_biblio.pdf](http://www.hippocampal-protocol.net/SOPs/LINK_PAGE/Harmonized Protocol ACPC User Manual_biblio.pdf).
- [18] Cabezas M, Oliver A, Lladó X, et al. A review of atlas-based segmentation for magnetic resonance brain images[J]. Comput Meth Program Biomed, 2011, 104(3): 158-177.