

文章编号: 1004-7220(2021)02-0290-07

# 新型脑脊液引流分离装置的设计及分析

陆婧<sup>1</sup>, 葛斌<sup>1\*</sup>, 严荣国<sup>1,2\*</sup>, 王毛毛<sup>3</sup>, 李超<sup>1</sup>, 王俊<sup>1</sup>, 陈轶楠<sup>1</sup>(1. 上海理工大学 医疗器械与食品学院, 上海 200093; 2 上海介入医疗器械工程技术研究中心, 上海 200093;  
3. 第二军医大学第一附属医院 神经外科, 上海 200433)

**摘要:**目的 在现有临床引流装置基础上,对患者端引流管与引流袋端引流管连接处设计两种新型结构,对比两种结构并验证其是否满足临床使用的设计需求。**方法** 结构1采用电磁驱动方式进行吸合,结构2采用永磁体磁化方式进行吸合,并建立静态电磁场有限元模型。比较两种结构在施加不同电流作用下的受力情况,分析其磁力线分布及磁感应强度,设计模拟实验并进行初步实验研究。**结果** 结构1、2在吸合状态下,闭合端面处最大磁感应强度均出现在两铁芯接触位置。结构1吸力可通过电流调节,在通1 A电流时,闭合端面处最大磁感应强度为0.76 T,实验测得电磁力为6.08 N,结构2实验测得磁力为6.68 N,均小于8 N缝合线张力。结构2通过给驱动线圈供电产生反向磁场实现装置分离。**结论** 当电流为1 A时,结构1可以满足磁吸力要求;当结构2的电流达到1.8 A时,可以实现装置分离。两种结构设计均满足临床设计需求,结构2在使用过程中更具备安全性。同时,有限元分析及实验测试验证了结构的可行性。

**关键词:** 引流装置; 有限元分析; 电磁力; 磁感应强度

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2021.02.019

## Design and Analysis of a New Cerebrospinal Fluid Drainage Separation Device

LU Jing<sup>1</sup>, GE Bin<sup>1\*</sup>, YAN Rongguo<sup>1,2\*</sup>, WANG Maomao<sup>3</sup>, LI Chao<sup>1</sup>, WANG Jun<sup>1</sup>,  
CHEN Yi'nan<sup>1</sup>

(1. School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China; 2. Shanghai Engineering Research Center of Interventional Medical Device, Shanghai 200093, China; 3. Department of Neurosurgery, the First Affiliated Hospital of the Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

**Abstract: Objective** Based on the existing clinical drainage device, two novel mechanisms were designed for the connection between the drainage tube of the patient and the drainage tube of the drainage bag, so as to compare such two mechanisms and validate whether the mechanisms can meet the design requirements for clinical use. **Methods** Mechanism 1 used the method of electromagnetic drive to pull in and Mechanism 2 used the magnetization method of permanent magnet to pull in. The finite element model of static electromagnetic field was established. The force of the two mechanisms under different currents was compared, and the distribution of magnetic field lines and magnetic induction intensity was analyzed. Simulation experiments were designed for

收稿日期: 2020-04-04; 修回日期: 2020-05-18

基金项目: 2019年上海理工大学医工交叉资助项目

通信作者: 葛斌, 副教授, E-mail: gb13992@hotmail.com; 严荣国, 副教授, E-mail: yanrongguo@usst.edu.cn

\* 为共同通信作者

preliminary experimental research. **Results** Under the pull-in state, the maximum magnetic induction of Mechanism 1 and Mechanism 2 at the closed end surface was found in contact area of the two iron cores. The suction force of Mechanism 1 could be adjusted by the current. When the current was 1 A, the maximum magnetic induction intensity at the closed end was 0.76 T, the electromagnetic force measured by the experiment was 6.08 N, the magnetic force of Mechanism 2 was 6.68 N, which was smaller than the 8 N suture tension. Mechanism 2 was separated by supplying the driving coil with a reverse magnetic field. **Conclusions** When the current was 1 A, Mechanism 1 could meet the magnetic attraction requirements, and Mechanism 2 could be separated when the current reached 1.8 A. Both mechanisms met the requirements of clinical design, but Mechanism 2 was more secure in the process of application. The feasibility of the mechanism structure was verified by finite element analysis and experimental test.

**Key words:** drainage device; finite element analysis; electromagnetic force; magnetic induction

中枢神经系统感染在临床上属于常见病,具有较高的发病率<sup>[1]</sup>。通过脑脊液引流能减少颅内血液残留,降低颅内压,缓解脑组织水肿<sup>[2-3]</sup>。因为脑脊液引流术具有操作简单、作用迅速、效果明显等特点,在神经外科辅助治疗中具有重要的意义<sup>[4]</sup>。而在临床使用过程中,脑脊液引流术存在着以下风险因素:① 患者因素。因为大部分患者颅脑会有不同程度的损伤,存在自控力较差、情绪不稳定等因素,容易出现强行拔管行为<sup>[5]</sup>;② 护理因素。患者出现管道脱落、阻塞等情况时,由于护理人员人手紧张及任务量繁重,不能及时处理,导致患者病情加重;③ 管道因素。在引流过程中更换引流袋或患者多次翻身时,均容易引起引流管道位置移位、引流管脱落、引流不畅或堵管、外源性感染等情况发生,甚至增加病死率<sup>[6-8]</sup>。据报道,脑室外引流相关脑室感染率为2%~24%<sup>[9-11]</sup>。

目前对引流管的设计主要以改进引流管外部固定方式为主,较少涉及对引流装置的机械结构进行设计及改进<sup>[12-14]</sup>。随着磁外科相关技术被广泛应用于医疗器械领域,磁性材料在临床应用中的安全性及有效性已被充分证明。本文基于电磁学原理,对目前临床使用的引流装置进行结构改进设计,利用永磁材料的磁化特性及磁力的三维空间定位能力,可有效避免在引流过程中因患者自身因素或更换引流袋时需要反复旋转鲁尔接头连接处而引起的非计划性拔管。基于此,本文通过建立静态电磁场有限元模型,探讨不同电流强度与电磁力之间的关系,并分析两种新型结构在不同工作状态下的磁力线分布及磁感应强度变化,验证其安全性和有效性。

## 1 材料和方法

### 1.1 新型引流分离装置结构及工作原理

本文设计的新型引流分离装置如图1所示。

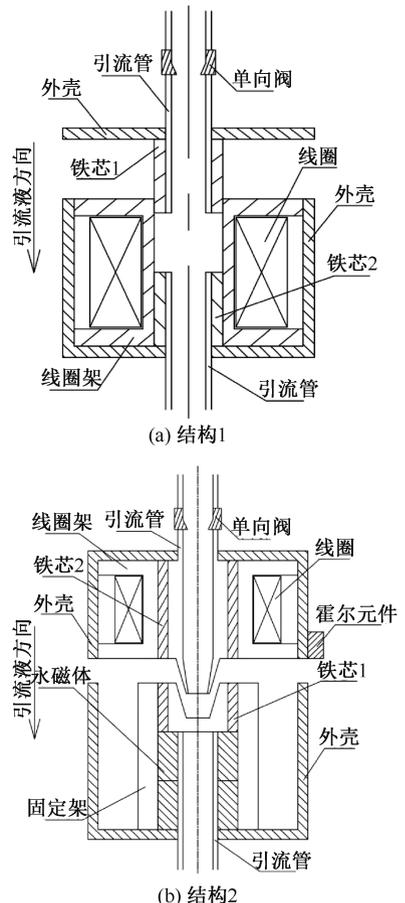


图1 新型引流分离装置结构示意图

Fig.1 Schematic diagram of the novel drainage separation device (a) Mechanism 1, (b) Mechanism 2

结构1主要包括驱动组件、外壳及单向阀。外壳采用磁屏蔽材料,可将非吸合面的磁力线引导至吸合面,在一定范围内防止磁性材料因近距离接触所导致的非计划相吸<sup>[15]</sup>。单向阀可控制液体单向流动,防止引流液返流。驱动组件含有驱动线圈及铁芯,采用电磁驱动吸合方式,当驱动线圈通电时,根据电磁学原理,电流流入线圈产生的磁场将铁芯磁化,铁芯磁化后产生的磁场远大于通电线圈产生的磁场,通过磁化后铁芯所产生的磁力将装置两端实现快速吸合。在未通电状态下,因无磁场影响,铁芯不具有磁性,在无磁性状态下该装置自动断开,可通过调节电流大小控制吸力大小。

结构2主要包括驱动组件、外壳及单向阀。外

壳同为磁屏蔽材料,外壳外部装有霍尔元件用于检测磁场及其变化。驱动组件含有驱动线圈、永磁体及铁芯,利用永磁材料的强磁特性将铁芯磁化,实现该装置吸合功能。引流管内部设计成锥面结构,可以有效防止引流液溢出。利用异性磁极间相吸、同性磁极间相斥原理,给驱动线圈通电,使其产生与永磁体固有磁场相反的反向磁场。当驱动线圈通入电流达到一定强度时,该装置可被线圈与磁化后铁芯所产生的磁力所分离,实现引流管断开功能。

结构1引流分离装置总长为20 mm,最大处直径为24 mm。结构2引流分离装置总长为30 mm,最大处直径为24 mm。两种结构所涉及材料参数见表1。

表1 材料属性

Tab.1 Material properties

名称	结构1		结构2	
	材料	参数	材料	参数
永磁体	—	—	钕铁硼 N35	D8 mm×D4 mm×5 mm
驱动线圈	漆包铜线	铜线线径 0.3 mm,线圈内径 10 mm, 线圈外径 16 mm,电阻 2.2 Ω	漆包铜线	铜线线径 0.3 mm,线圈内径 10 mm, 线圈外径 16 mm,电阻 3.3 Ω
铁芯1	纯铁	D8 mm×D6 mm×5 mm	纯铁	D8 mm×D6 mm×5 mm
铁芯2	纯铁	D8 mm×D6 mm×5 mm	纯铁	D8 mm×D6 mm×13 mm

## 1.2 结构1、2通电情况

患者端引流管与患者头部软组织采用手工缝线或结扎线缝合,外科手术中最常用到非吸收性缝合线(丝线)<sup>[16]</sup>。不同组织及其不同健康状况下,所表现的组织张力不同,头部软组织缝线处张力为8 N左右。基于临床使用需求,引流分离装置的吸力不得大于8 N。

结构1在吸合状态下,给驱动线圈通直流电,电流为0.2~2 A。由图2(a)可知,电流与电磁力呈正相关,在0.2~1.2 A通电情况下,分离装置所受电磁吸力均小于8 N,满足临床使用需求。由于引流量控制在200 mL/d左右,一般引流时间不超过10 h/d。驱动线圈供电时,线圈的电阻消耗能量转化为热量,电流越大,电阻发热功率越高,热功率损耗与电流平方成正比。由于电流过大导致线圈过载,发热功率高,故综合考虑选用1 A电流。当通1 A电流时,电磁吸力为6.35 N。结构1在分离状态下(未通电状态),铁管无法被磁化,依靠其自身重力实现断开。

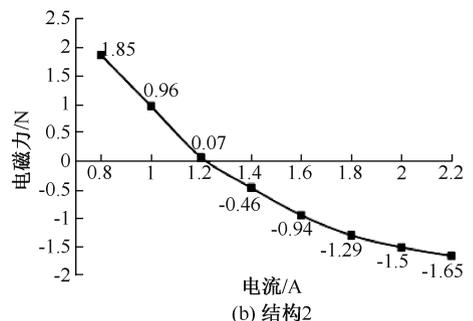
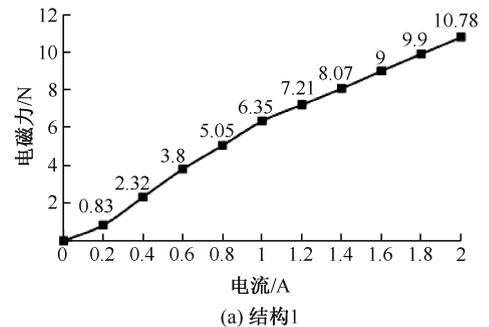


图2 电流与电磁力曲线分布

Fig.2 Distributions of current and electromagnetic force curve

(a) Mechanism 1, (b) Mechanism 2

结构 2 利用永磁体的强磁特性将铁管磁化,依靠永磁体及磁化后铁管所产生的磁场将装置两端相吸。当引流量达到每日引流需求时,对该装置进行通电,将铁芯反向磁化,即产生与永磁体充磁方向相反的磁场,实现装置断开;同时通过单片机切断供电,防止漏电现象。给 10 层驱动线圈通直流电,电流为 0.8~2.2 A,产生的电磁力如图 2(b) 所示。当通 0.8 A 电流时,电磁吸力减弱至小于 2 N;随着电流增大,电磁吸力不断减小,并逐渐转变为斥力。当通 1.2 A 电流时,电磁力趋向于 0 N,说明在该状态下永磁体磁化铁芯产生的磁场逐渐被驱动线圈产生的磁场所抵消。当通 1.4 A 电流时,电磁力为反向,即装置下端部分受到向下的电磁斥力。由于矫顽力需加上一定大小的磁场才能使磁感应强度退回到零,需在 1.4 A 基础上加大电流。当电流达到 1.8 A 时,受到的轴线空间上电磁推力为 1.29 N;在该电流作用下,能实现装置断开。

### 1.3 分离装置有限元分析

采用 SolidWorks 2010 软件建立分离装置模型,将其导入 ANSYS 19.0 中进行有限元分析。测量该分离装置吸合时的磁力及分离时驱动线圈产生的电磁力。由于该结构为中心轴对称模型,故选用二维平面分析方法进行分析求解。

如图 3 所示,所建分离装置模型为轴对称模型,由上下两端两部分组成。永磁体材料为 Nd-Fe-B35,剩磁感应强度为 1.2 T,矫顽力为 890 kA/m,相对磁导率 1.1,充磁方向为沿着 Z 轴正向充磁;铁芯材料为纯铁,相对磁导率为 4 000,电导率为  $1.03 \times 10^7$  S/m;外壳材料均为坡莫合金,具有很高的弱磁

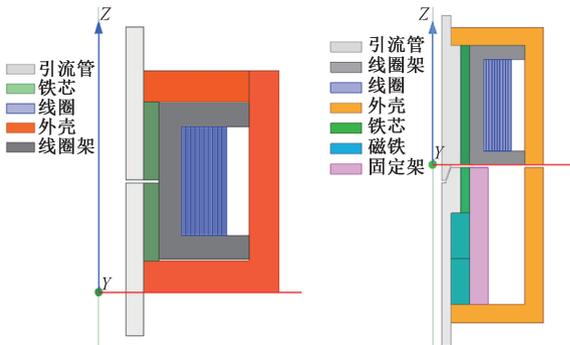


图 3 分离装置有限元模型

Fig.3 Finite element model of the separation device

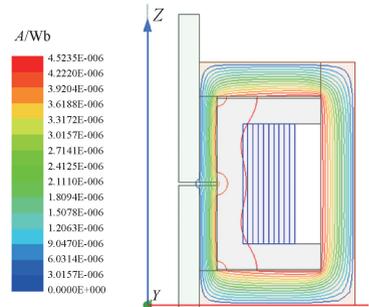
(a) Mechanism 1, (b) Mechanism 2

场磁导率;驱动线圈为漆包线,材料为铜线;固定架材料为树脂,不会对磁场产生影响。边界条件选择 Z 轴对称,其余 3 边为气球边界 (balloon boundary)。整体结构采用最大边长为 2 mm 的系统默认网格划分,设定分离装置下端部分受到的电磁力为求解参数。

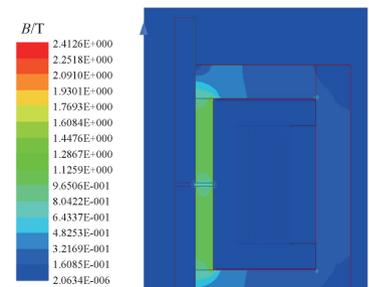
## 2 结果

### 2.1 结构 1 吸合和分离状态时受力分布

结构 1 在通 1 A 电流时,允许工作气隙范围为 0.5 mm。磁力线分布均匀,只存在极少量的漏磁,且在通电状态下形成闭合磁路,起到强化电磁吸力作用[见图 4(a)]。吸力大小主要依靠铁芯间磁力决定,闭合端面处最大磁感应强度为 0.81 T 出现在两铁芯接触位置。在通电状态下,分离装置下部分受到的轴线空间上磁力为 6.35 N。当所受外力超出 6.35 N 时,装置可实现断开功能[见图 4(b)]。



(a) 磁力线分布



(b) 磁感应强度云图

图 4 结构 1 吸合状态时磁力分布

Fig.4 Magnetic force distribution of Mechanism 1 in

pull-in state (a) Distribution of magnetic field

lines, (b) Distribution of magnetic induction

结构1铁芯为导磁材料,该装置在未通电状态下,驱动线圈内无电流;在无外加磁场影响下,引流分离装置因其自身重力实现分离功能。

### 2.2 结构2吸合和分离状态时受力分布

当结构2处于吸合状态时,磁力线分布均匀且形成闭合回路,受力比较均匀。铁芯在磁化状态下的磁感应强度与永磁体本身磁感应强度近似相同,铁芯磁化后的磁力可被近似等同于永磁体。闭合端面处最大磁感应强度为0.76 T,在该状态下,分离装置下部分受到的轴线空间上磁力为6.89 N。当所受到外力超出6.89 N时,装置可被拉扯断开。在通1.8 A电流时,通电线圈产生与永磁体自身磁场方向相反的磁场,使上下两端部分形成各自闭合磁路,且磁力线分布均匀;利用同性磁极间相吸、异性磁极间相斥原理,使铁芯吸合处产生排斥力,实现分离装置的分离功能。由于通电线圈的作用,中间连接处的磁感应强度较弱(磁感应强度为0.028 T),且强度接近于空气(见图5)。

台虎钳上,另一端与推拉力计连接,尽可能保持在同一平面上,驱动线圈与电源连接(见图6)。由于患者在牵引或拉扯引流管时为瞬间力,实验时通过手动快速拉扯推拉力计的方式模拟患者状态,对分离装置进行受力测试。

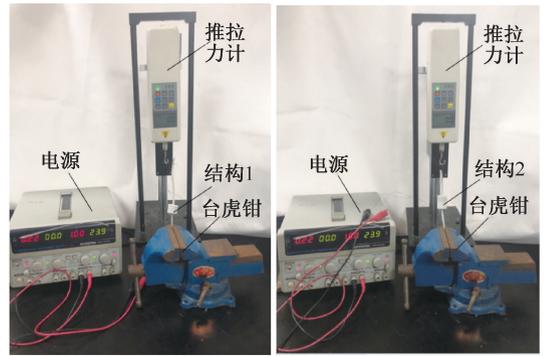


图6 体外实验 (a) 结构1 (b) 结构2

图6 体外实验

Fig.6 *In vitro* experiments (a) Mechanism 1, (b) Mechanism 2

基于上述测量方式,对结构1、2两种分离装置进行引流管内无介质实验,共进行10组实验取平均值。两种结构引流分离装置的测试结果表明,两种结构均能在8 N作用下实现断开,且仿真值与实验值偏差均在8%合理范围内(见表3)。

表3 仿真值与实验值对比

Tab.3 Comparison of simulated and experimental values

结构类型	$F_{仿真值}/N$	$F_{实验值}/N$	偏差/%
结构1	6.35	6.08	4.44
结构2	6.89	6.68	3.14

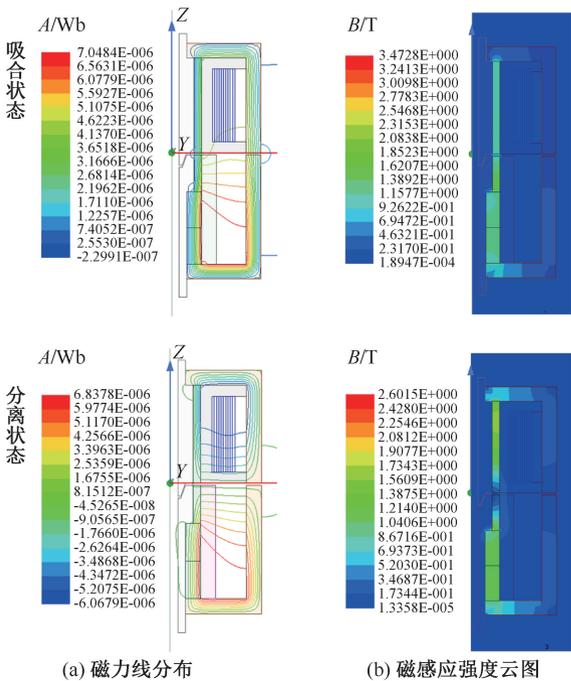


图5 结构2磁力分布

Fig.5 Magnetic force distributions on Mechanism 2

(a) Distribution of magnetic field lines, (b) Distribution of magnetic induction

### 2.3 体外实验测试

搭建体外实验平台,将分离装置的一端固定在

## 3 讨论

管道引流对于神经外科临床症状较为严重的患者具有术后液体引流、支撑创面的作用<sup>[17]</sup>。目前临床上所使用的脑脊液引流器主要由引流管、引流袋、流量调节器和二通接头组成,为一体式引流装置,装置部分无法实现分离。而进行脑脊液引流的大部分患者颅脑会有不同程度的损伤,存在自控力较差、情绪不稳定等因素,易导致引流管拔出体外。引流管脱落导致内部引流液对床单及周边环境造成污染。在脑脊液引流过程中,每日引流量小于300 mL,引流速度不得大于12 mL/h<sup>[18]</sup>。脑脊液过度引流,易引起低颅压综合征,造成脑软化、脑萎

缩<sup>[19]</sup>。引流持续时间为7~10 d,在此期间管道因多种复杂的风险因素极易发生脱落、变形、阻塞等现象,对患者病情变化起到不利的影 响。基于此,神经外科医护人员往往采用调节脑室外引流袋高度或改变固定方式来避免管道不良事件发生,但仍存在很大隐患。

本文基于同性相斥、异性相吸的电磁原理,针对临床使用中存在的问题设计了两种新型引流装置。

结构1在工作过程中,驱动线圈通电产生电磁力使装置两端吸合实现正常引流;在非工作时,切断供电可实现装置两端断开连接。结构1的优势主要体现在:①在引流过程中,当作用于引流管的外力(患者在翻身过程中对引流管的牵拉或意识不清时自行拔管行为等)大于电磁吸力时,在外力作用下实现装置两端分离,在一定程度上降低了管道脱落及再次插管的风险,且电磁吸力大小取决于通入线圈电流的大小,操作便捷;②当满足引流需求时,通过切断供电停止引流,可有效防止脑脊液过度引流;③体积较小,不会对引流管造成压迫变形。

结构2在工作过程中,通过永磁体将磁性材料磁化实现装置两端吸合,使引流液顺利流出;在非工作时,通过给驱动线圈供电产生反向电磁力使装置实现分离,并及时告知医护人员。相较于结构1而言,结构2的优势主要体现在:①该结构利用永磁体的强磁特性及磁性材料易磁化,采用无源形式实现装置两端吸合,在保证正常引流的同时,解决了驱动线圈因长时间供电所导致的发热现象。②结构1在受到外力使装置两端分离时,若医护人员未及时发现处理,该装置仍处于通电状态,极易与周围磁性物质相吸,且存在用电安全隐患;相比之下,结构2的霍尔元件通过对磁场检测来判断装置是否断开,并及时告知医护人员。

仿真及实验结果表明,结构1、2的仿真及实验值均小于8 N缝合线张力,且在合理偏差范围内,避免了由于患者因素导致的管道拔出体外。结构2的自主分离模式在一定程度上避免了过度引流的问题。综合上述分析,结构2在可行性及安全性方面更符合临床使用需求,安全性较好。

在后续研究中,可对结构2铁芯形状进行结构

优化,在尽可能减小体积基础上,避免由于结构导致的漏液和磁力不稳定及在短时间内通电时的安全性测试;由于目前为无介质状态下的实验测试,与正常状态下人体脑脊液引流有所不同,故后续可进行相关实验,测试在有介质流动状态下是否发生引流不畅或堵塞现象;对整体结构进行实验论证,以进一步优化设计,从而达到满足患者在引流周期内安全性及有效性的设计目标。

## 4 结论

本文介绍了一种新型引流分离装置,基于结构模型对其进行有限元分析。研究表明,该引流分离装置在受到一定强度外力拉扯时能实现断开功能,并当满足引流需求时通过给驱动线圈供电实现装置的断开。本文设计的引流分离装置具有可行性和安全性,满足了临床的试用需求以及对安全性的要求,为神经外科患者提供风险保障,增加插管患者的安全性,减少风险事件的发生,减轻医护人员负担,同时为以后引流装置的设计改进提供参考。

## 参考文献:

- [1] 吕永钢,郝晓英,杨力. 脑脊液给药放射免疫疗法的优化[J]. 医用生物力学, 2009, 24(S1): 77-78.  
LV YG, HAO XY, YANG L. Optimization for radioimmunotherapy of cerebro-spinal fluid medication [J]. J Med Biomech, 2009, 24(S1): 77-78.
- [2] 高世超,曹敬荣,王培昌. 中枢神经系统病毒性感染的实验室诊断研究进展[J]. 中华实验和临床感染病杂志, 2017, 11(3): 218-221.
- [3] 张丙淑,随力. 颅脑有限元模型的研究进展及应用[J]. 医用生物力学, 2017, 32(6): 559-565.  
ZHANG BS, SUI L. Research progress and application of head finite element model [J]. J Med Biomech, 2017, 32(6): 559-565.
- [4] 倪海叶. 外科引流的正确选择[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2009, 16(3): 250-251.
- [5] 鲁碧辉,李维佳. 神经外科管道护理风险因素分析及防范对策[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(27): 232-233.
- [6] 全海英,黄跃,田蓓,等. 两种房水引流植入装置降眼压效果比较[J]. 医用生物力学, 2014, 29(1): 66-71.  
QUAN HY, HUANG Y, TIAN B, et al. Effects of intraocular pressure drop for two kinds of aqueous humor drainage implant devices [J]. J Med Biomech, 2014, 29(1): 66-71.

- [ 7 ] LWIN S, LOW SW, CHOY DK, *et al.* External ventricular drain infections: Successful implementation of strategies to reduce infection rate [J]. Singapore Med J, 2012, 53(4): 255-259.
- [ 8 ] WILLIAMS TA, LESLIE GD, DOBB GJ, *et al.* Decrease in proven ventriculitis by reducing the frequency of cerebrospinal fluid sampling from extraventricular drains [J]. J Neurosurg, 2011, 115(5): 1040-1046.
- [ 9 ] LOZIER AP, SCIACCA RR, ROMAGNOLI MF, *et al.* Ventriculostomy-related infections: A critical review of the literature [J]. Neurosurgery, 2002, 51(1): 170-181.
- [ 10 ] KIM JH, DESAI NS, RICCI J, *et al.* Factors contributing to ventriculostomy infection [J]. World Neurosurg, 2012, 77(1): 135-140.
- [ 11 ] CAMACHO EF, BOSZCZOWSKI I, BASSO M, *et al.* Infection rate and risk factors associated with infections related to external ventricular drain [J]. Infection, 2011, 39(1): 47-51.
- [ 12 ] 马立鑫, 郭秀艳, 傅水吉. 改进引流管固定方式在侧脑室外引流手术中的应用[J]. 中国临床神经外科杂志, 2012, 17(11): 676-677.
- [ 13 ] 李冰, 刘艳君. 脑科多功能引流固定装置在脑室出血外引流护理中的价值研究[J]. 中国实用医药, 2019, 14(31): 131-132.
- [ 14 ] 胡琼霜, 李冬眉, 黄佩雷, 等. 改良式脑室外引流管支架的制作与应用[J]. 中国乡村医药, 2018, 25(1): 22.
- [ 15 ] 栾世奕, 王旭平. 双推杆电磁铁磁力仿真[J]. 机床与液压, 2018, 46(23): 139-142.
- [ 16 ] 张倩, 栾家妍, 徐仲棉, 等. 骨科缝合线体外力学行为评价及测试装置[J]. 医用生物力学, 2019, 34(5): 560-566.
- ZHANG Q, LUAN JY, XU ZM, *et al.* *In vitro* mechanical behaviors evaluation and testing devices of orthopedic sutures [J]. J Med Biomech, 2019, 34(5): 560-566.
- [ 17 ] 王峻, 王春莉, 侯丽莉, 等. 创伤骨科无痛病房疼痛管理模式的建立与评价[J]. 护理研究, 2014, 28(21): 2668-2670.
- [ 18 ] 张秀珍, 杨庆红. 脊柱手术后脑脊液漏引流患者的护理干预[J]. 中国医学创新, 2016, 13(1): 96-99.
- [ 19 ] 田健. 刍议脑积水分流术后脑脊液过度引流[J]. 中外医疗, 2012, 31(30): 44-45.