



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113081243 B

(45) 授权公告日 2024.07.19

(21) 申请号 202110517258.9

A61B 18/14 (2006.01)

(22) 申请日 2021.05.12

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 215384573 U, 2022.01.04

申请公布号 CN 113081243 A

审查员 郝玉兰

(43) 申请公布日 2021.07.09

(73) 专利权人 中国人民解放军总医院第一医学  
中心

地址 100853 北京市海淀区复兴路28号

(72) 发明人 闫斌 吴丽丽 孟科 张晓梅  
潘飞 彭丽华 杨云生

(74) 专利代理机构 深圳市国亨知识产权代理事  
务所(普通合伙) 44733

专利代理师 李夏宏

(51) Int. Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

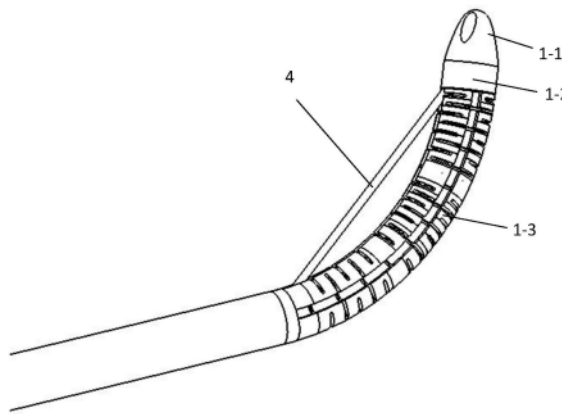
权利要求书2页 说明书7页 附图14页

(54) 发明名称

一种可视可控弯乳头切开刀

(57) 摘要

本发明涉及乳头切开刀技术领域,提供一种可视可控弯乳头切开刀,包括柔性弯曲部、柔性刀杆、手柄操作部、刀丝;柔性弯曲部设有摄像头通道、器械通道、四个凹槽形式的刀丝通道;柔性刀杆设有摄像头通道、器械通道、四个刀丝通道;手柄操作部包括手柄壳体、第一与第二操作部,手柄壳体设有摄像头通道、器械通道,第一操作部包括拨轮、旋转轴系、电极柱,旋转轴系包括旋转轴、绕线轮,绕线轮设有双层轨道;四根刀丝成对固定连接在绕线轮上。柔性弯曲部呈刚度递增式镂空骨架,且通过激光喷码设有刻度标记。本发明能够可视化插管等过程,实现空间任意姿态的指向,增大切开刀弯曲的灵活度并实现大角度弯曲,精确控制插入深度,提高控制精度与效率。



1. 一种可视可控弯乳头切开刀,其特征在於:包括柔性弯曲部(1)、柔性刀杆(2)、手柄操作部(3)、刀丝(4);

所述柔性弯曲部(1)包括远端头部(1-1)、中间段(1-2)、近端柔性弯曲段(1-3);所述柔性弯曲部(1)在轴向开设有前后贯通的第一摄像头通道(1-4)、第一器械通道(1-5),所述柔性弯曲部(1)在中间段(1-2)、近端柔性弯曲段(1-3)部分开设有四个第一刀丝通道(1-6),每个所述第一刀丝通道(1-6)在近端柔性弯曲段(1-3)的部分均向外开设为凹槽形式,四个所述第一刀丝通道(1-6)沿所述近端柔性弯曲段(1-3)的周向均匀分布;

所述柔性刀杆(2)在轴向开设有前后贯通的第二摄像头通道(2-1)、第二器械通道(2-2)、四个第二刀丝通道(2-3),四个所述第二刀丝通道(2-3)沿所述柔性刀杆(2)的周向均匀分布;

所述手柄操作部(3)包括手柄壳体(3-1)、上下对称设置的第一操作部与第二操作部;

所述手柄壳体(3-1)在内部形成腔体,所述手柄壳体(3-1)的近端设置有两个中空的管状伸出部,两个所述管状伸出部分别形成第三摄像头通道(3-2)、第三器械通道(3-3);

所述第一操作部包括拨轮(3-4)、旋转轴系、电极柱(3-5),所述旋转轴系包括旋转轴(3-6)、绕线轮(3-7);所述手柄壳体(3-1)上开设有共轴的第一旋转轴安装孔(3-1-1)、第二旋转轴安装孔(3-1-2),所述旋转轴(3-6)为阶梯轴形式且依次包括第一轴段、直径大于第一轴段直径的第二轴段、直径小于第二轴段直径的第三轴段,所述第一轴段依次穿过所述第一旋转轴安装孔(3-1-1)、第二旋转轴安装孔(3-1-2)后与所述拨轮(3-4)固定连接,所述第二轴段的轴肩抵靠在所述手柄壳体(3-1)的外侧壁,所述第三轴段与所述电极柱(3-5)固定连接;所述绕线轮(3-7)设置在所述腔体内部且套装并卡接在所述旋转轴(3-6)上,所述绕线轮(3-7)上设有双层轨道;

所述柔性弯曲部(1)的近端与所述柔性刀杆(2)的远端固定连接,所述柔性刀杆(2)的近端与所述手柄操作部(3)的远端固定连接,所述第一摄像头通道(1-4)、所述第二摄像头通道(2-1)、所述腔体、所述第三摄像头通道(3-2)依次连通,所述第一器械通道(1-5)、所述第二器械通道(2-2)、所述腔体、所述第三器械通道(3-3)依次连通,位置对应的第一刀丝通道(1-6)、第二刀丝通道(2-3)与所述腔体依次连通;

所述刀丝(4)有四根,每根所述刀丝(4)的远端固定连接在所述远端头部(1-1),每根所述刀丝(4)的近端依次穿过对应的第一刀丝通道(1-6)、第二刀丝通道(2-3)后进入所述腔体并固定连接在所述绕线轮(3-7)上;位置相对的一对刀丝中一根刀丝的近端缠绕并固定在所述第一操作部的绕线轮的一个轨道上、另一根刀丝的近端反向缠绕并固定在所述第一操作部的绕线轮的另一轨道上,位置相对的另一对刀丝中一根刀丝的近端缠绕并固定在所述第二操作部的绕线轮的一个轨道上、另一根刀丝的近端反向缠绕并固定在所述第二操作部的绕线轮的另一轨道上;所述刀丝(4)为弹性金属丝且带有绝缘涂层;

所述近端柔性弯曲段(1-3)在每个所述第一刀丝通道(1-6)的两侧均间隔轴向距离 设置切槽(1-7),相邻两个第一刀丝通道(1-6)的切槽(1-7)沿轴向间隔设置;

所述第一操作部还包括弹性限位机构,所述弹性限位机构包括限位轴套(3-8)、弹簧(3-9)、顶珠(3-10);

所述手柄壳体(3-1)在内侧壁向内延伸有限位凸台,所述限位凸台上开设有轴线垂直于所述旋转轴(3-6)的轴线的圆柱形凹槽(3-1-3);

所述限位轴套(3-8)套装并卡接在所述旋转轴(3-6)上,所述限位轴套(3-8)在外表面上沿周向均匀开设有多个半球形凹槽(3-1-4);

所述弹簧(3-9)设置在所述圆柱形凹槽(3-1-3)内,所述顶珠(3-10)在一侧顶靠在所述弹簧(3-9)上、在另一侧顶靠在所述半球形凹槽(3-1-4)内。

2.根据权利要求1所述的可视可控弯乳头切开刀,其特征在于,所述轴向距离从所述柔性弯曲部(1)的远端到近端逐渐增大。

3.根据权利要求1所述的可视可控弯乳头切开刀,其特征在于,所述近端柔性弯曲段(1-3)在外表面设置有刻度标记(1-8)。

4.根据权利要求3所述的可视可控弯乳头切开刀,其特征在于,所述刻度标记(1-8)通过激光喷码技术实现。

5.根据权利要求1所述的可视可控弯乳头切开刀,其特征在于,所述手柄壳体(3-1)在外侧设置有电极柱保护套(3-1-5),所述电极柱(3-5)伸入所述电极柱保护套(3-1-5)内。

6.根据权利要求1至5中任一项所述的可视可控弯乳头切开刀,其特征在于,通过旋转拨轮带动对应的刀丝向近端运动形成弓刀;通过协同控制所述第一操作部的拨轮与所述第二操作部的拨轮,使得四根所述刀丝(4)成两对配合驱动所述柔性弯曲部(1),实现柔性弯曲部(1)空间任意姿态的指向。

## 一种可视可控弯乳头切开刀

### 技术领域

[0001] 本发明涉及消化内镜用附件——乳头切开刀技术领域,特别是涉及一种可视可控弯乳头切开刀,用于消化内窥镜手术——经内镜逆行性胰胆管造影术(ERCP)及其附带治疗。

### 背景技术

[0002] 消化道胆胰管部位结石、肿瘤等高发且致命。经消化道行内镜逆行性胰胆管造影术是其主要治疗手段。因胆胰管在消化道内所处部位深,现有ERCP术是难度最大且风险最高的一类消化内镜微创手术,插管超选难度大、操作精度低,且炎症、出血、穿孔等并发症问题亟待解决。

[0003] 十二指肠镜下乳头括约肌切开术(EST)是以ERCP为基础衍生的内镜治疗手段,是在内镜下利用乳头切开刀将十二指肠乳头括约肌及胆总管末端部分切开的一种治疗技术。目前EST已经成为治疗性ERCP中首要的步骤,操作难度大,且风险极高。乳头切开刀是完成ERCP、EST手术必需的器械,在狭窄的十二指肠环境下,想要穿过闭塞的乳头并准确地超选至胆胰管,要求切开刀具有较高灵活度,可以获得期望的指向,并完成碎石取石、肿瘤活检及支架植介入等任务。

[0004] 目前临床使用的乳头切开刀,只具备单个自由度,通过牵拉刀丝来控制切开刀的指向,依赖十二指肠镜及抬钳器的协调运动来实现胆胰插管超选。为了增加切开刀的灵活度,现有技术中有一种可调弯切开刀通过增加自身的自由度来实现灵活指向,其刀头能够同时弯曲和旋转,解决了上述单自由度切开刀不灵巧的问题,但是仍存在以下局限性:

[0005] (1) 其弯曲运动仍然是通过一根丝牵拉实现,其刀头旋转调向依赖于贯穿整个切开刀的该丝的旋转来实现。在扭转过程中,切开刀本体和内镜活检腔道内部摩擦损耗扭矩,会导致控制精度难以保障,而且多次扭转会导致切开刀内部腔道扭曲变形甚至出现阻塞,不利于导丝及其他手术器械的介入。这种灵巧性不足导致控制精度差、作业效率低且风险高。

[0006] (2) 目前临床中使用的乳头切开刀其弯曲段为聚合物材质,弯曲段的材质硬度低于刀杆的材质硬度,因此通过牵拉固定在末端的刀丝可以实现弯曲段的形变来达到选择性指向目的。ERCP逆行介入胆胰管过程中,切开刀需要弯曲较大的角度来插管。而聚合物材质弹性较差,多次弯曲形变后很难恢复原来的形态,而且当弯曲角度过大时,刀杆和弯曲段连接部分容易发生褶皱和坍塌,严重影响胆胰管介入的效率和精度。

[0007] (3) 目前临床中使用的乳头切开刀不具备内窥相机,只能依赖十二指肠镜反馈的视野来完成胆胰管的插管超选。在切开刀插入到胆胰管后则无法获取腔道内的视野,只能依赖DSA(数字减影技术)来判断位置,使得医生遭受大量的辐射危害。

[0008] (4) 在切开刀介入的过程中,插得过深再切割容易出现穿孔,太浅无法实现括约肌的切开。现有的乳头切开刀由于受聚合物材质限制,弯曲部缺少或仅有少量贴附的标记,其精度较低,不利于医生对介入深度进行精确的评估。

## 发明内容

[0009] 针对现有技术存在的问题,本发明提供一种可视可控弯乳头切开刀,设置有摄像头通道能够可视化超选插管和胆胰管内植介入治疗等过程,四根刀丝成两对配合驱动能够实现空间任意姿态的指向,刚度递增式镂空骨架能够增大切开刀弯曲的灵活度并实现大角度弯曲,精确设计的刻度标记能够精确控制插入深度,能够提高控制精度与效率,且结构设计合理、调整方便可靠,有利于简化手术操作、降低风险。

[0010] 本发明的技术方案为:

[0011] 一种可视可控弯乳头切开刀,其特征在于:包括柔性弯曲部、柔性刀杆、手柄操作部、刀丝;

[0012] 所述柔性弯曲部包括远端头部、中间段、近端柔性弯曲段;所述柔性弯曲部在轴向开设有前后贯通的第一摄像头通道、第一器械通道,所述柔性弯曲部在中间段、近端柔性弯曲段部分开设有四个第一刀丝通道,每个所述第一刀丝通道在近端柔性弯曲段的部分均向外开设为凹槽形式,四个所述第一刀丝通道沿所述近端柔性弯曲段的周向均匀分布;

[0013] 所述柔性刀杆在轴向开设有前后贯通的第二摄像头通道、第二器械通道、四个第二刀丝通道,四个所述第二刀丝通道沿所述柔性刀杆的周向均匀分布;

[0014] 所述手柄操作部包括手柄壳体、上下对称设置的第一操作部与第二操作部;

[0015] 所述手柄壳体在内部形成腔体,所述手柄壳体的近端设置有两个中空的管状伸出部,两个所述管状伸出部分别形成第三摄像头通道、第三器械通道;

[0016] 所述第一操作部包括拨轮、旋转轴系、电极柱,所述旋转轴系包括旋转轴、绕线轮;所述手柄壳体上开设有共轴的第一旋转轴安装孔、第二旋转轴安装孔,所述旋转轴为阶梯轴形式且依次包括第一轴段、直径大于第一轴段直径的第二轴段、直径小于第二轴段直径的第三轴段,所述第一轴段依次穿过所述第一旋转轴安装孔、第二旋转轴安装孔后与所述拨轮固定连接,所述第二轴段的轴肩抵靠在所述手柄壳体的外侧壁,所述第三轴段与所述电极柱固定连接;所述绕线轮设置在所述腔体内部且套装并卡接在所述旋转轴上,所述绕线轮上设有双层轨道;

[0017] 所述柔性弯曲部的近端与所述柔性刀杆的远端固定连接,所述柔性刀杆的近端与所述手柄操作部的远端固定连接,所述第一摄像头通道、所述第二摄像头通道、所述腔体、所述第三摄像头通道依次连通,所述第一器械通道、所述第二器械通道、所述腔体、所述第三器械通道依次连通,位置对应的第一刀丝通道、第二刀丝通道与所述腔体依次连通;

[0018] 所述刀丝有四根,每根所述刀丝的远端固定连接在所述远端头部,每根所述刀丝的近端依次穿过对应的第一刀丝通道、第二刀丝通道后进入所述腔体并固定连接在所述绕线轮上;位置相对的一对刀丝中一根刀丝的近端缠绕并固定在所述第一操作部的绕线轮的一个轨道上、另一根刀丝的近端反向缠绕并固定在所述第一操作部的绕线轮的另一轨道上,位置相对的另一对刀丝中一根刀丝的近端缠绕并固定在所述第二操作部的绕线轮的一个轨道上、另一根刀丝的近端反向缠绕并固定在所述第二操作部的绕线轮的另一轨道上;所述刀丝为弹性金属丝且带有绝缘涂层。

[0019] 进一步的,所述近端柔性弯曲段在每个所述第一刀丝通道的两侧均间隔轴向距离 $a$ 设置切槽,相邻两个第一刀丝通道的切槽沿轴向间隔设置。

[0020] 进一步的,所述轴向距离 $a$ 从所述柔性弯曲部的远端到近端逐渐增大。

[0021] 进一步的,所述近端柔性弯曲段在外表面设置有刻度标记。

[0022] 进一步的,所述刻度标记通过激光喷码技术实现。

[0023] 进一步的,所述第一操作部还包括弹性限位机构,所述弹性限位机构包括限位轴套、弹簧、顶珠;

[0024] 所述手柄壳体在内侧壁向内延伸有限位凸台,所述限位凸台上开设有轴线垂直于所述旋转轴的轴线的圆柱形凹槽;

[0025] 所述限位轴套套装并卡接在所述旋转轴上,所述限位轴套在外表面上沿周向均匀开设有多个半球形凹槽;

[0026] 所述弹簧设置在所述圆柱形凹槽内,所述顶珠在一侧顶靠在所述弹簧上、在另一侧顶靠在所述半球形凹槽内。

[0027] 进一步的,所述手柄壳体在外侧设置有电极柱保护套,所述电极柱伸入所述电极柱保护套内。

[0028] 进一步的,通过旋转拨轮带动对应的刀丝向近端运动形成弓刀;通过协同控制所述第一操作部的拨轮与所述第二操作部的拨轮,使得四根所述刀丝成两对配合驱动所述柔性弯曲部,实现柔性弯曲部空间任意姿态的指向。

[0029] 本发明的有益效果为:

[0030] (1) 本发明在手柄操作部、柔性弯曲部及柔性刀杆上设有摄像头通道可配置摄像头,能够为医师提供实时准确的乳头及胆胰管腔的视觉反馈,克服了现有用来执行ERCP插管操作的乳头切开刀或造影管存在的不可视缺陷,解决目前ERCP手术中困扰医师的最为突出的问题——盲插管失败率高且并发症多,大大提高了介入过程中胰胆管疾病诊断的准确性。此外,本发明中摄像头提供的腔道内视觉有望代替目前临床使用的DSA(数字减影技术)技术,彻底避免该技术的辐射给医生健康带来的威胁。

[0031] (2) 本发明通过在手柄操作部中设置第一操作部与第二操作部分别用来控制一对刀丝,通过两个操作部的拨轮的协同控制,能够使得四根刀丝成两对配合驱动柔性弯曲部,实现空间任意姿态的指向,不需要旋转即可实现灵活调向,操控更加精确,解决了现有乳头切开刀依赖整体旋转调向导致切开刀本体和内镜活检腔道内部摩擦损耗扭矩从而控制精度低、多次扭转导致切开刀内部腔道扭曲变形甚至出现阻塞的技术问题。本发明配置的每根刀丝都可以接高频电来切割组织,解决了现有乳头切开刀仅单根刀丝切割导致操作不方便的技术问题。此外,本发明的乳头切开刀末端运动方向与配置的摄像头的视野方向的映射保持一致,医师可根据反馈的腔内的视觉信息,直观地操控乳头切开刀的方向,解决了现有乳头切开刀单向弯曲配合旋转的运动形式导致操作不直观、效率低的技术问题。

[0032] (3) 本发明的柔性弯曲部采用刚度递增式镂空骨架,能够让切开刀的弯曲定位运动变得更加灵活,且刚度递增式设计更容易实现大角度弯曲,提高了切开刀从十二指肠乳头逆行介入至胆胰管的效率与精度,解决了现有乳头切开刀由于弯曲段的聚合物材质限制而缺少骨架结构导致弯曲段在ERCP逆行介入胆胰管的插管过程中弯曲角度过大时容易坍塌变形影响插管效率与精度的技术问题。

[0033] (4) 本发明的柔性弯曲部通过激光喷码精确设置有刻度标记,相比于现有临床使用的弯曲部为聚合物材质的乳头切开刀,能够更精确地判断插入深度,便于医生对后续支架置入等操作进行评估。

[0034] (5) 本发明的手柄操作部通过设置弹性限位机构,能够对拨轮的转动角度进行限制,避免拨轮离开人手后在刀丝的牵拉作用下自动旋转,导致弓刀形态不稳定。

### 附图说明

- [0035] 图1为本发明的可视可控弯乳头切开刀在非工作状态下的结构示意图。
- [0036] 图2为本发明的可视可控弯乳头切开刀在工作状态下的结构示意图。
- [0037] 图3为本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部在非工作状态下的结构示意图。
- [0038] 图4为本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部在一种工作状态下的结构示意图。
- [0039] 图5为本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部在多种工作状态下的结构示意图。
- [0040] 图6为实施例一中本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部的俯视图。
- [0041] 图7为图6中本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部的局部放大图。
- [0042] 图8为图7中本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部的近端柔性弯曲段的A-A向剖视图。
- [0043] 图9为图7中本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部的近端柔性弯曲段的B-B向剖视图。
- [0044] 图10为图7中本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部的中间段的C-C向剖视图。
- [0045] 图11为图7中本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部的D向视图。
- [0046] 图12为图7中本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部的E-E向剖视图。
- [0047] 图13为本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性刀杆的截面结构示意图。
- [0048] 图14为本发明的可视可控弯乳头切开刀中手柄操作部的立体结构示意图。
- [0049] 图15为图14中本发明的可视可控弯乳头切开刀中手柄操作部的主视图。
- [0050] 图16为实施例一中本发明的可视可控弯乳头切开刀中手柄操作部的第一操作部的结构示意图。
- [0051] 图17为实施例二中本发明的可视可控弯乳头切开刀中手柄操作部的F-F向剖视图。
- [0052] 图18为图17中本发明的可视可控弯乳头切开刀中手柄操作部的弹性限位机构的结构示意图。
- [0053] 图19为本发明的可视可控弯乳头切开刀中绕线轮的结构示意图。
- [0054] 图20为图19中绕线轮的俯视图。
- [0055] 图中,1—柔性弯曲部,1-1—远端头部,1-2—中间段,1-3—近端柔性弯曲段,1-4—第一摄像头通道,1-5—第一器械通道,1-6—第一刀丝通道,1-7—切槽,1-8—刻度标记;2—柔性刀杆,2-1—第二摄像头通道,2-2—第二器械通道,2-3—第二刀丝通道;3—手柄操作部,3-1—手柄壳体,3-1-1—第一旋转轴安装孔,3-1-2—第二旋转轴安装孔,3-1-3—圆柱形凹槽,3-1-4—半球形凹槽,3-1-5—电极柱保护套,3-2—第三摄像头通道,3-3—第三器械通道,3-4—拨轮,3-5—电极柱,3-6—旋转轴,3-7—绕线轮,3-8—限位轴套,3-

9—弹簧,3-10—顶珠;4—刀丝。

### 具体实施方式

[0056] 下面将结合附图和具体实施方式,对本发明作进一步描述。

[0057] 下面所述“近端”为靠近操作者的一端,“远端”为远离操作者的一端。

[0058] 如图1和图2所示,本发明的可视可控弯乳头切开刀,包括柔性弯曲部1、柔性刀杆2、手柄操作部3、刀丝4。

[0059] 如图3、图6、图7所示,所述柔性弯曲部1包括远端头部1-1、中间段1-2、近端柔性弯曲段1-3。其中,远端头部1-1为近圆锥体形结构,近端柔性弯曲段1-3为一段表面带有刻度标记的镂空绝缘管体:

[0060] 如图8、图9、图10、图11、图12所示,所述柔性弯曲部1在轴向开设有前后贯通的第一摄像头通道1-4、第一器械通道1-5,所述柔性弯曲部1在中间段1-2、近端柔性弯曲段1-3部分开设有四个第一刀丝通道1-6,每个所述第一刀丝通道1-6在近端柔性弯曲段1-3的部分均向外开设为凹槽形式,四个所述第一刀丝通道1-6沿所述近端柔性弯曲段1-3的周向均匀分布且设置在第一摄像头通道1-4、第一器械通道1-5的外侧。

[0061] 本实施例一中,如图6、图7、图12所示,所述近端柔性弯曲段1-3在每个所述第一刀丝通道1-6的两侧均间隔轴向距离a设置切槽1-7,相邻两个第一刀丝通道1-6的切槽1-7沿轴向间隔设置。通过不同切槽方式可实现柔性弯曲部1的变刚度和非变刚度弯曲,本实施例一中采用变刚度镂空结构,具体的,所述轴向距离a从所述柔性弯曲部1的远端到近端逐渐增大,以使得柔性弯曲部形成刚度递增式镂空骨架,能够让切开刀的弯曲定位运动变得更加灵活,且刚度递增式设计更容易实现大角度弯曲,提高了切开刀从十二指肠乳头逆行介入至胆胰管的效率与精度,解决了现有乳头切开刀由于弯曲段的聚合物材质限制而缺少骨架结构导致弯曲段在ERCP逆行介入胆胰管的插管过程中弯曲角度过大时容易坍塌变形影响插管效率与精度的技术问题。

[0062] 本实施例一中,如图6、图7所示,所述近端柔性弯曲段1-3在外表面设置有刻度标记1-8。所述刻度标记1-8通过激光喷码技术实现,相比于现有临床使用的弯曲部为聚合物材质的乳头切开刀,能够更精确地判断插入深度,便于医生对后续支架置入等操作进行评估。具体的,为提高操控的精度,本发明可以在除起、止、四分之一及中点位置设置刻度标记外,还可以根据需求增加其他若干标识位。

[0063] 如图13所示,所述柔性刀杆2在轴向开设有前后贯通的第二摄像头通道2-1、第二器械通道2-2、四个第二刀丝通道2-3,四个所述第二刀丝通道2-3沿所述柔性刀杆2的周向均匀分布。其中,柔性刀杆2为绝缘鞘管。

[0064] 如图14、图15所示,所述手柄操作部3包括手柄壳体3-1、上下对称设置的第一操作部与第二操作部。其中,第二操作部位于第一操作部的下方。

[0065] 所述手柄壳体3-1在内部形成腔体,所述手柄壳体3-1的近端设置有两个中空的管状伸出部,两个所述管状伸出部分别形成第三摄像头通道3-2、第三器械通道3-3。

[0066] 下面结合附图,以第一操作部为例,说明手柄操作部3的结构:

[0067] 本实施例一中,如图16所示,所述第一操作部包括拨轮3-4、旋转轴系、电极柱3-5,所述旋转轴系包括旋转轴3-6、绕线轮3-7。在本发明的实施例二中,如图17所示,所述第一



操作部还包括弹性限位机构。

[0068] 具体的,所述手柄壳体3-1上开设有共轴的第一旋转轴安装孔3-1-1、第二旋转轴安装孔3-1-2,所述旋转轴3-6为阶梯轴形式且依次包括第一轴段、直径大于第一轴段直径的第二轴段、直径小于第二轴段直径的第三轴段,所述第一轴段依次穿过所述第一旋转轴安装孔3-1-1、第二旋转轴安装孔3-1-2后与所述拨轮3-4固定连接,所述第二轴段的轴肩抵靠在所述手柄壳体3-1的外侧壁,所述第三轴段与所述电极柱3-5固定连接。所述绕线轮3-7设置在所述腔体内部且套装并卡接在所述旋转轴3-6上,如图19与图20所示,所述绕线轮3-7上设有双层轨道,所述双层轨道为两条相互平行的圆形轨道。

[0069] 如图17、图18所示,所述弹性限位机构包括限位轴套3-8、弹簧3-9、顶珠3-10;所述手柄壳体3-1在内侧壁向内延伸有限位凸台,所述限位凸台上开设有轴线垂直于所述旋转轴3-6的轴线的圆柱形凹槽3-1-3;所述限位轴套3-8套装并卡接在所述旋转轴3-6上,所述限位轴套3-8在外表面上沿周向均匀开设有多个半球形凹槽3-1-4;所述弹簧3-9设置在所述圆柱形凹槽3-1-3内,所述顶珠3-10在一侧顶靠在所述弹簧3-9上、在另一侧顶靠在所述半球形凹槽3-1-4内。

[0070] 所述手柄壳体3-1在外侧设置有电极柱保护套3-1-5,所述电极柱3-5伸入所述电极柱保护套3-1-5内。

[0071] 各部分的连接关系及位置关系如下:

[0072] 所述柔性弯曲部1的近端与所述柔性刀杆2的远端固定连接,所述柔性刀杆2的近端与所述手柄操作部3的远端固定连接,所述第一摄像头通道1-4、所述第二摄像头通道2-1、所述腔体、所述第三摄像头通道3-2依次连通,所述第一器械通道1-5、所述第二器械通道2-2、所述腔体、所述第三器械通道3-3依次连通,位置对应的第一刀丝通道1-6、第二刀丝通道2-3与所述腔体依次连通。一方面,本发明通过在手柄操作部、柔性弯曲部及柔性刀杆上设置摄像头通道可配置摄像头,能够为医师提供实时准确的乳头及胆胰管腔的视觉反馈,克服了现有用来执行ERCP插管操作的乳头切开刀或造影管存在的不可视缺陷,解决目前ERCP手术中困扰医师的最为突出的问题——盲插管失败率高且并发症多,大大提高了介入过程中胰胆管疾病诊断的准确性。此外,本发明中摄像头提供的腔体内视觉有望代替目前临床使用的DSA(数字减影技术)技术,彻底避免该技术的辐射给医生健康带来的威胁。另一方面,本发明通过设置器械通道,能够配置各种器械,如导丝、激光光纤、活检钳、取石网篮等,以满足不同操作的需求。

[0073] 所述刀丝4有四根,每根所述刀丝4的远端固定连接在所述远端头部1-1,每根所述刀丝4的近端依次穿过对应的第一刀丝通道1-6、第二刀丝通道2-3后进入所述腔体并固定连接在所述绕线轮3-7上。具体的,位置相对的一对刀丝中一根刀丝的近端缠绕并固定在所述第一操作部的绕线轮的一个轨道上、另一根刀丝的近端反向缠绕并固定在所述第一操作部的绕线轮的另一轨道上,位置相对的另一对刀丝中一根刀丝的近端缠绕并固定在所述第二操作部的绕线轮的一个轨道上、另一根刀丝的近端反向缠绕并固定在所述第二操作部的绕线轮的另一轨道上,每根刀丝的近端缠绕完毕后固定在绕线轮上的通孔中。其中,所述刀丝4为弹性金属丝且带有绝缘涂层;所述刀丝4的位于所述第一刀丝通道1-6的部分与第一刀丝通道1-6的圆弧段同轴。

[0074] 下面结合附图说明本发明的工作原理:

[0075] 如图4所示,为本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部在一种工作状态下的结构示意图。图4中,本发明通过旋转拨轮带动对应的刀丝向近端运动形成弓刀。具体的,以第一操作部控制的一对刀丝为例,转动拨轮3-4,带动旋转轴3-6旋转,进一步带动绕线轮3-7旋转,使得一对刀丝中一根刀丝拉紧、另一根刀丝放松,被拉紧的那根刀丝沿凹槽形式的第一刀丝通道1-6向外侧拉起形成弓刀,对侧刀丝依然处于第一刀丝通道1-6的凹槽中。同时,转动拨轮3-4带动旋转轴3-6和限位轴套3-8旋转,将顶珠3-10压下并在转动固定角度后再次卡入半球形凹槽3-1-4中,对拨轮3-4的转动角度进行限制,避免拨轮离开人手后在刀丝的牵拉作用下自动旋转,导致弓刀形态不稳定。

[0076] 如图5所示,为本发明的可视可控弯乳头切开刀中柔性弯曲部在多种工作状态下的结构示意图。本发明通过在手柄操作部中设置第一操作部与第二操作部分别用来控制一对刀丝,通过协同控制所述第一操作部的拨轮与所述第二操作部的拨轮,使得四根所述刀丝成两对配合驱动所述柔性弯曲部,实现柔性弯曲部空间任意姿态的指向,不需要旋转即可实现灵活调向,操控更加精确,解决了现有乳头切开刀依赖整体旋转调向导致切开刀本体和内镜活检腔道内部摩擦损耗扭矩从而控制精度低、多次扭转导致切开刀内部腔道扭曲变形甚至出现阻塞的技术问题。

[0077] 本发明配置的每根刀丝都可以接高频电来切割组织,解决了现有乳头切开刀仅单根刀丝切割导致操作不方便的技术问题。

[0078] 此外,本发明的乳头切开刀末端运动方向与配置的摄像头的视野方向的映射保持一致,医师可根据反馈的腔内的视觉信息,直观地操控乳头切开刀的方向,解决了现有乳头切开刀单向弯曲配合旋转的运动形式导致操作不直观、效率低的技术问题。

[0079] 显然,上述实施例仅仅是本发明的一部分实施例,而不是全部的实施例。上述实施例仅用于解释本发明,并不构成对本发明保护范围的限定。基于上述实施例,本领域技术人员在没有做出创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,也即凡在本申请的精神和原理之内所作的所有修改、等同替换和改进等,均落在本发明要求的保护范围内。

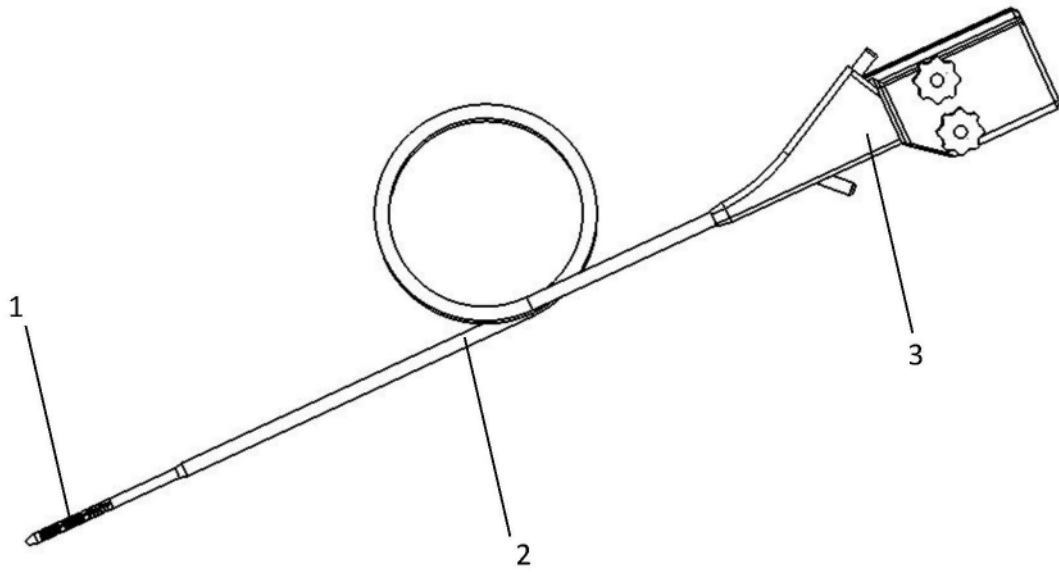


图1

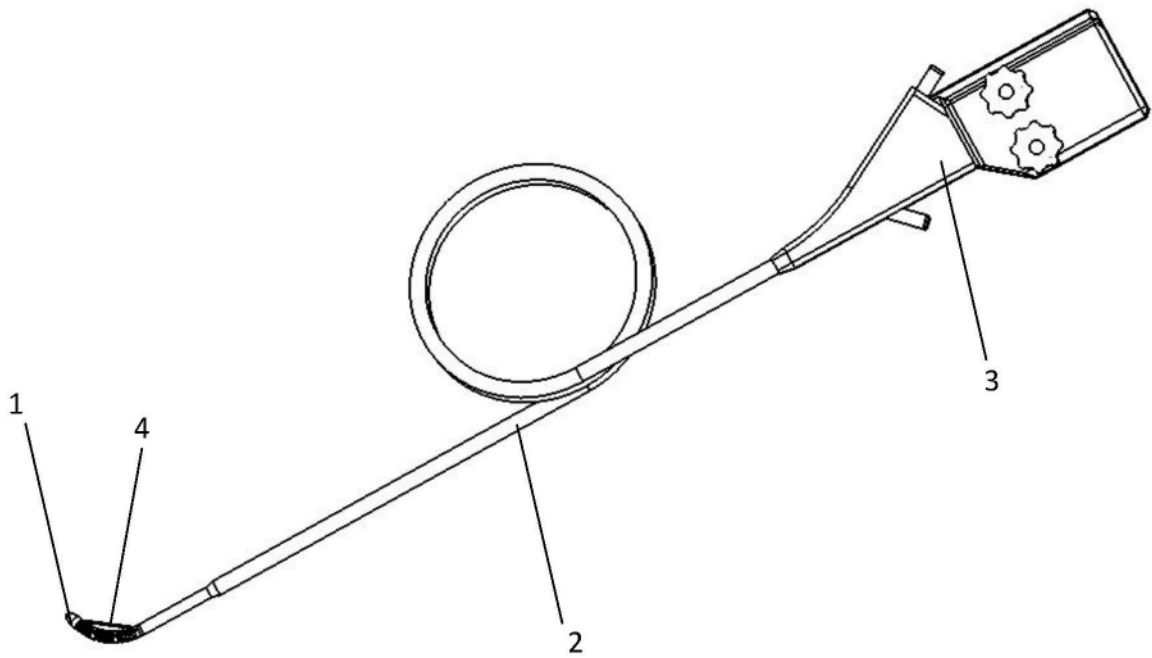


图2

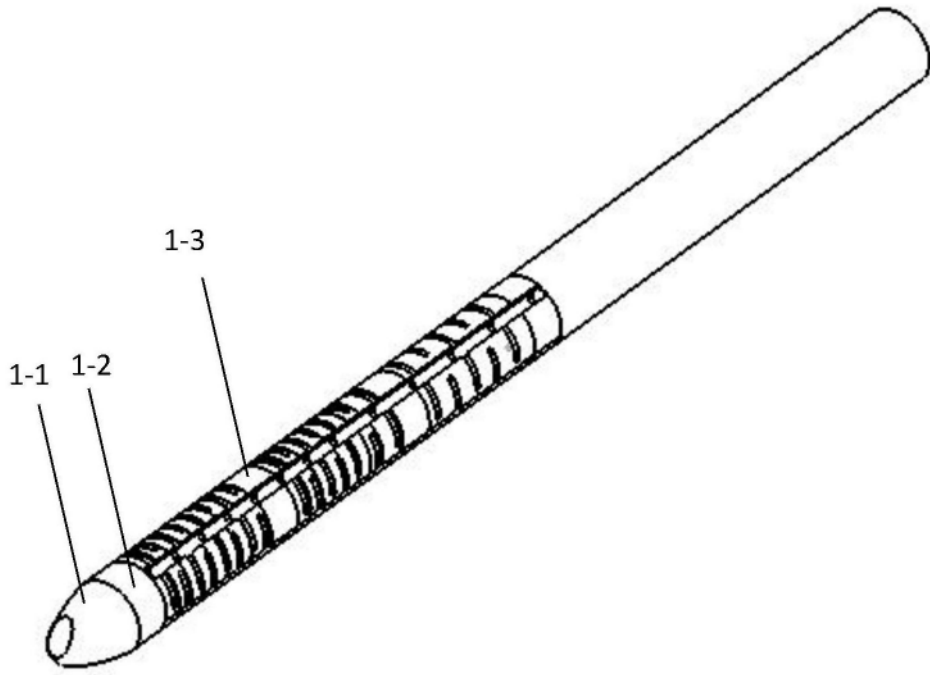


图3

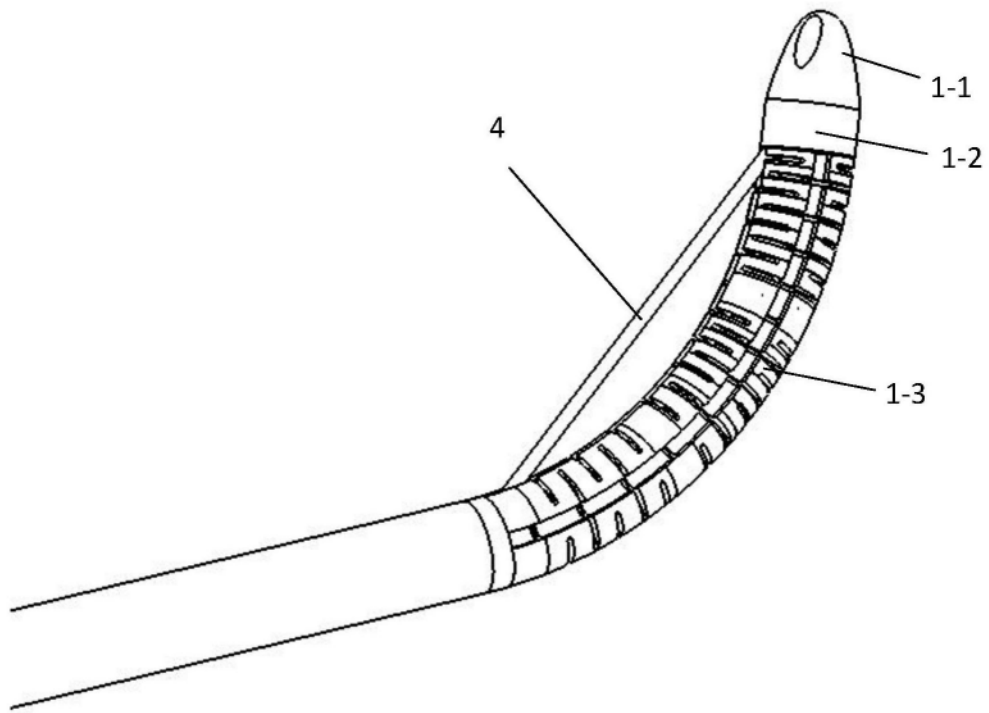


图4

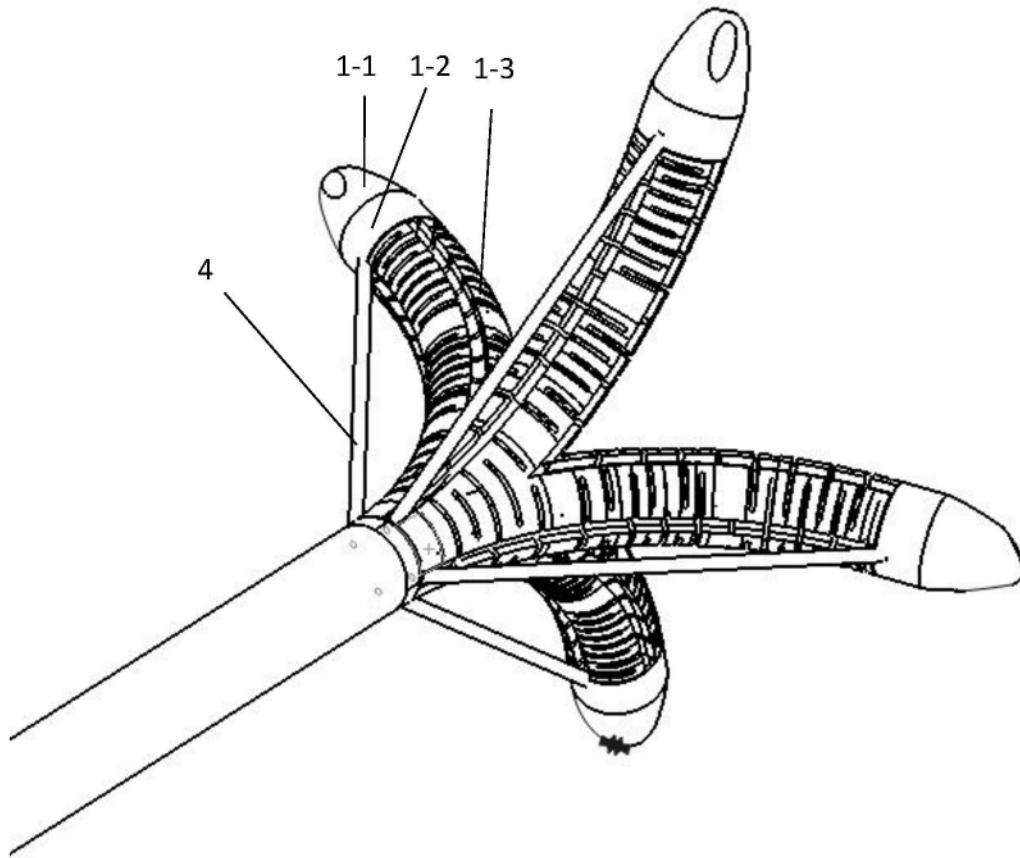


图5

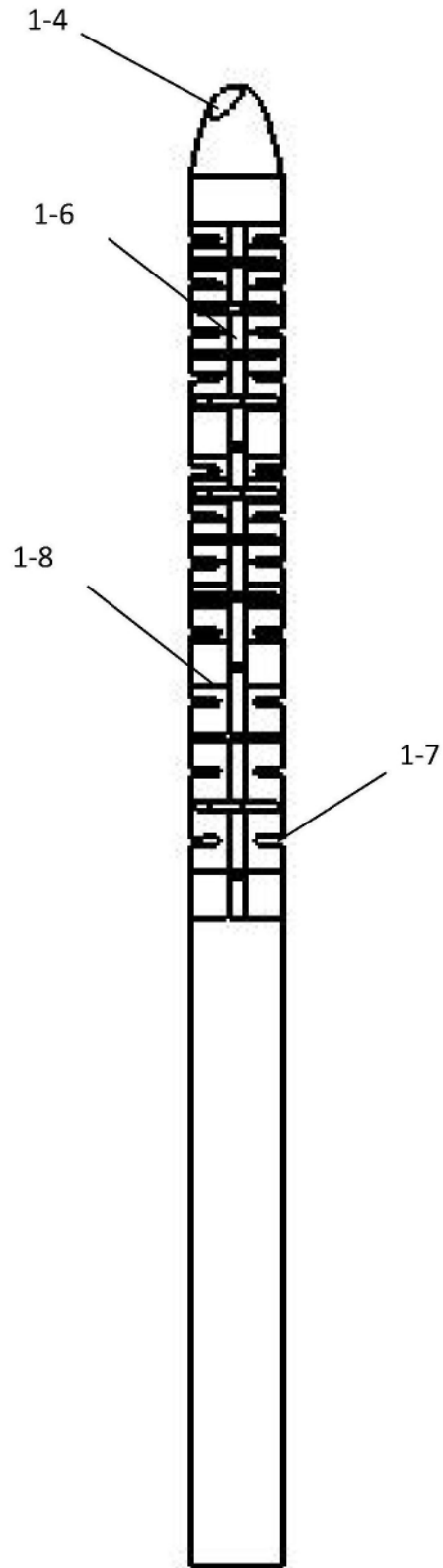


图6

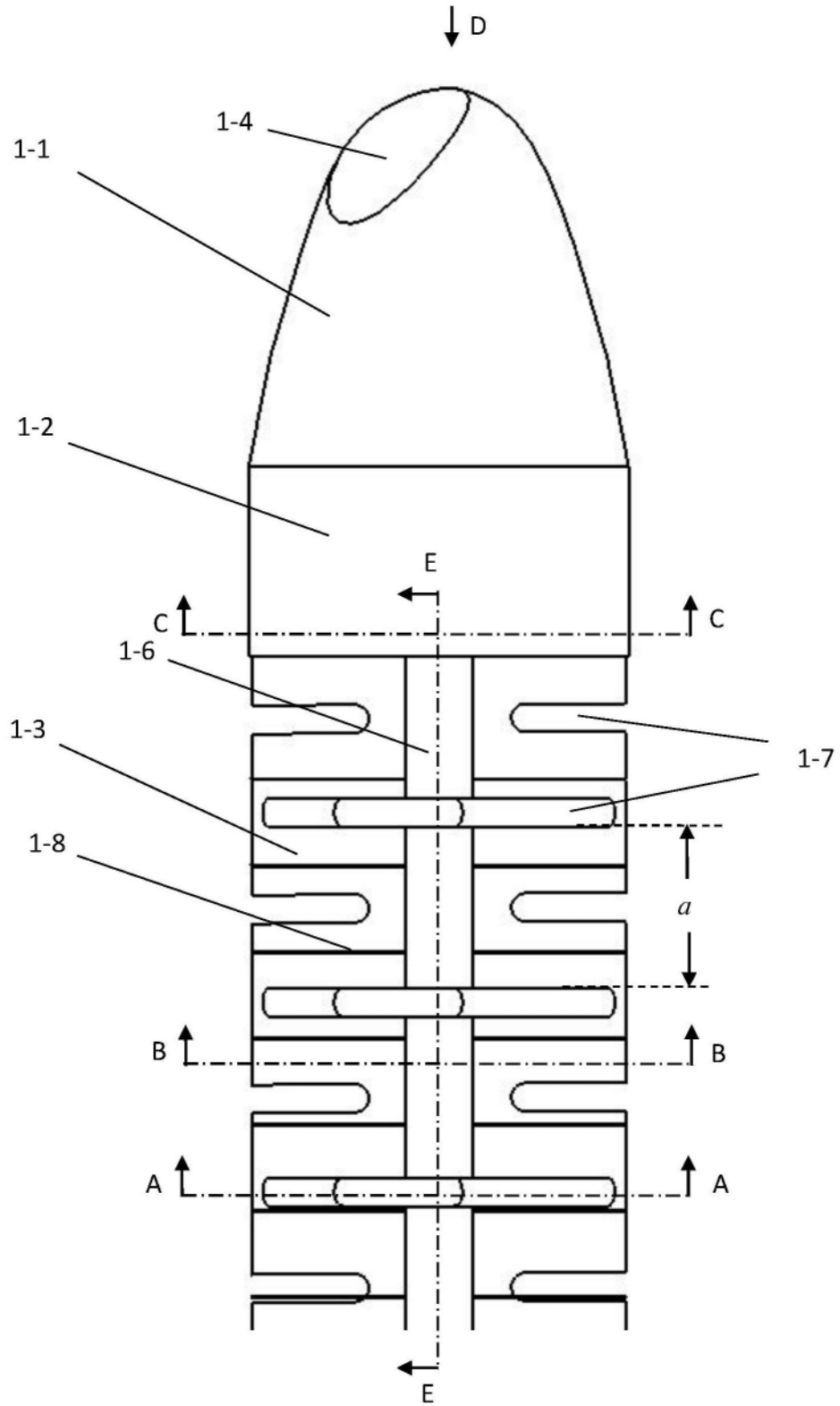


图7

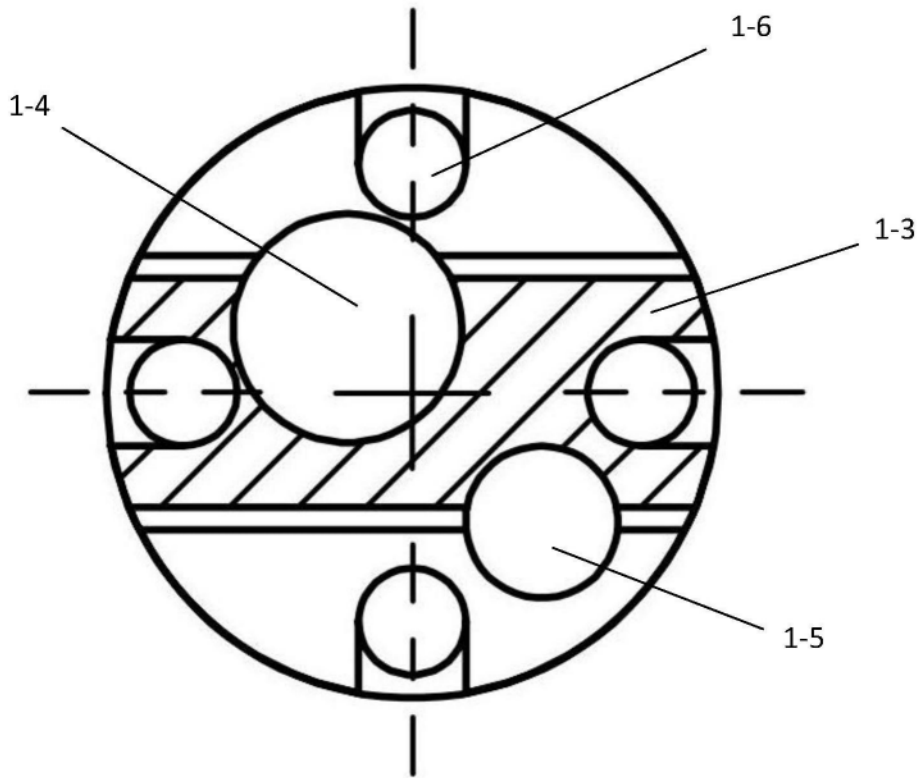


图8

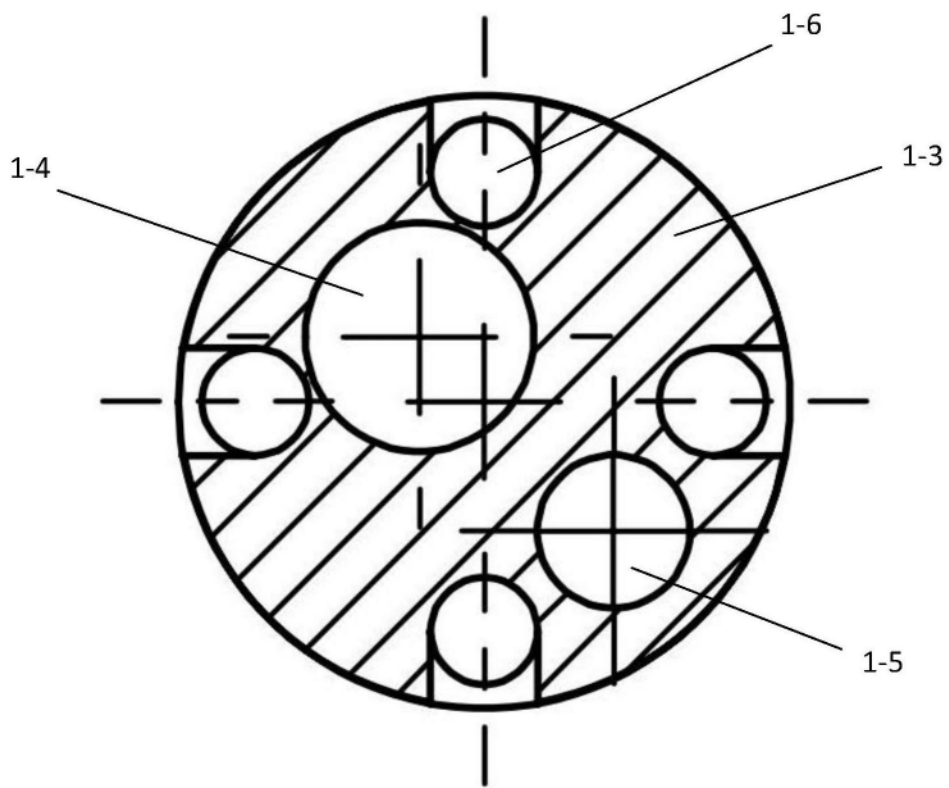


图9



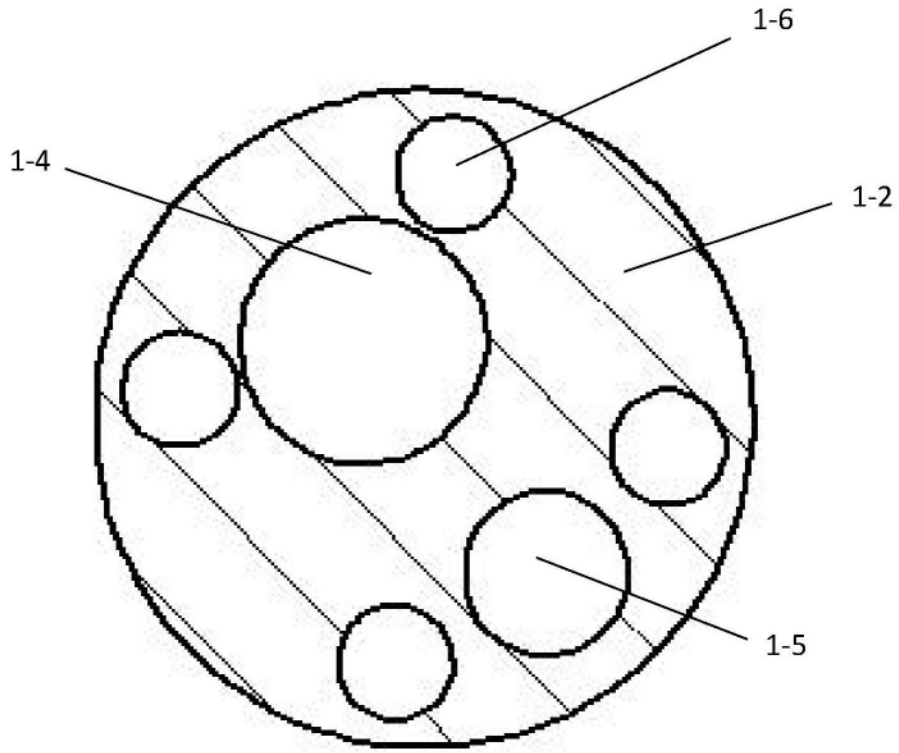


图10

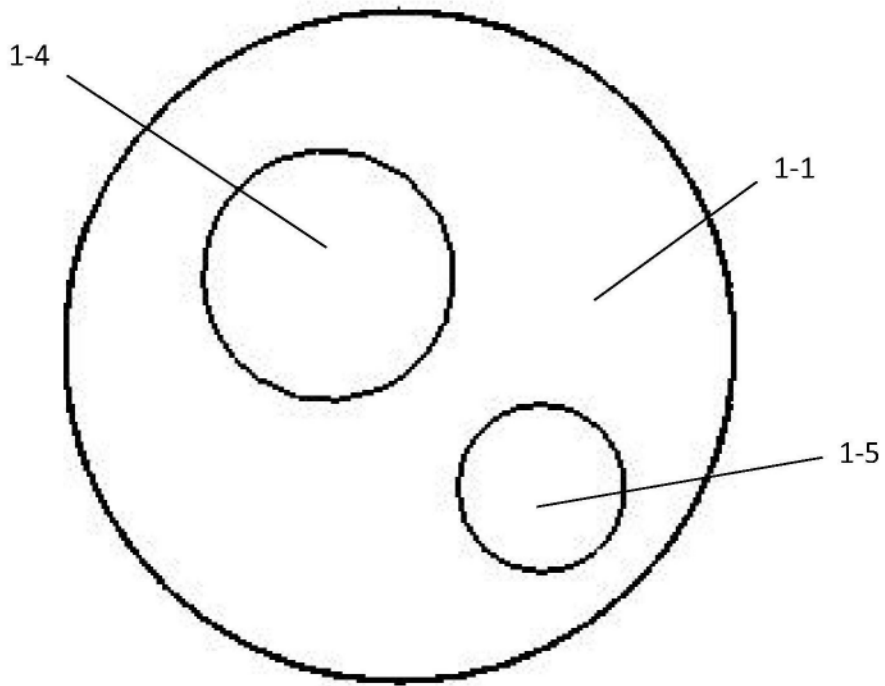


图11

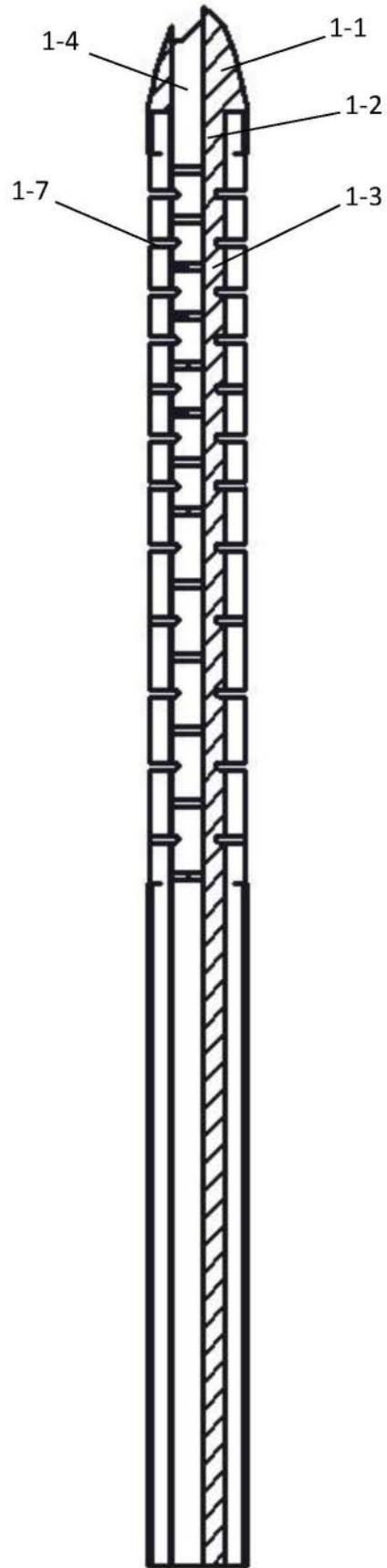


图12

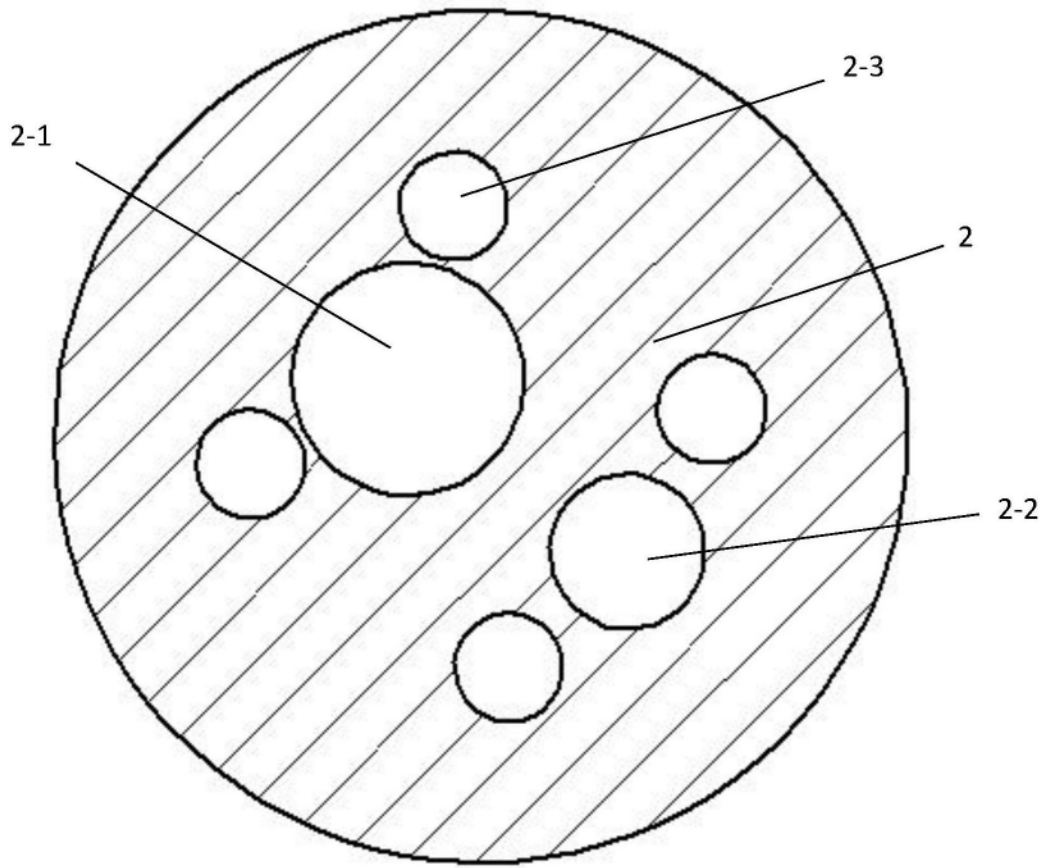


图13

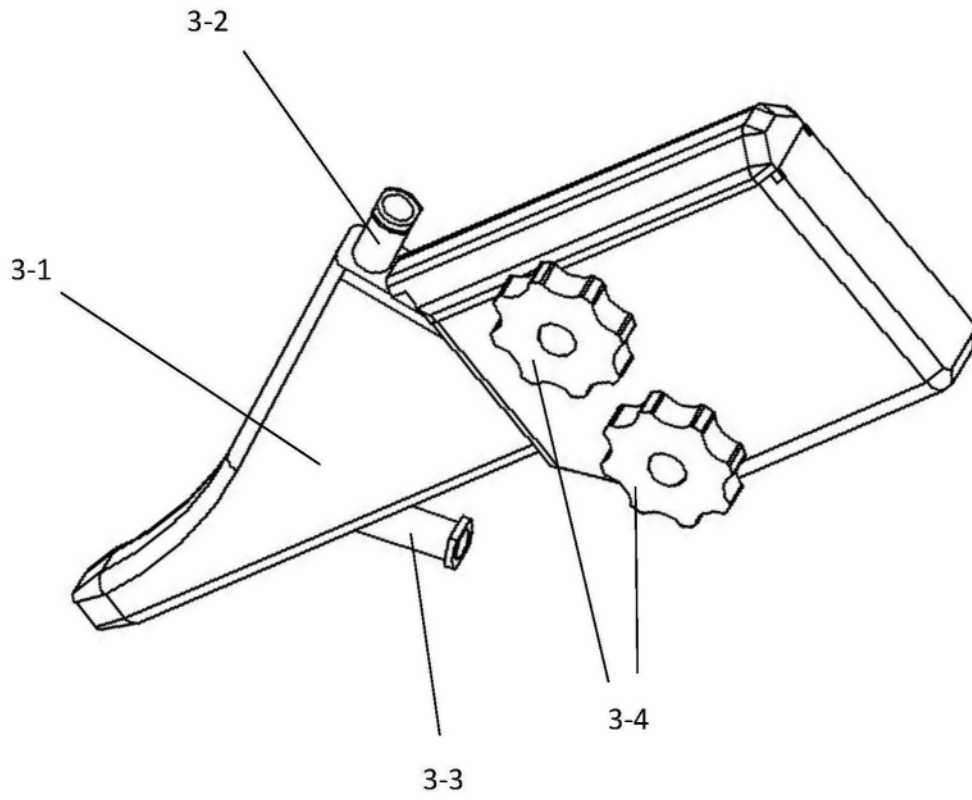


图14

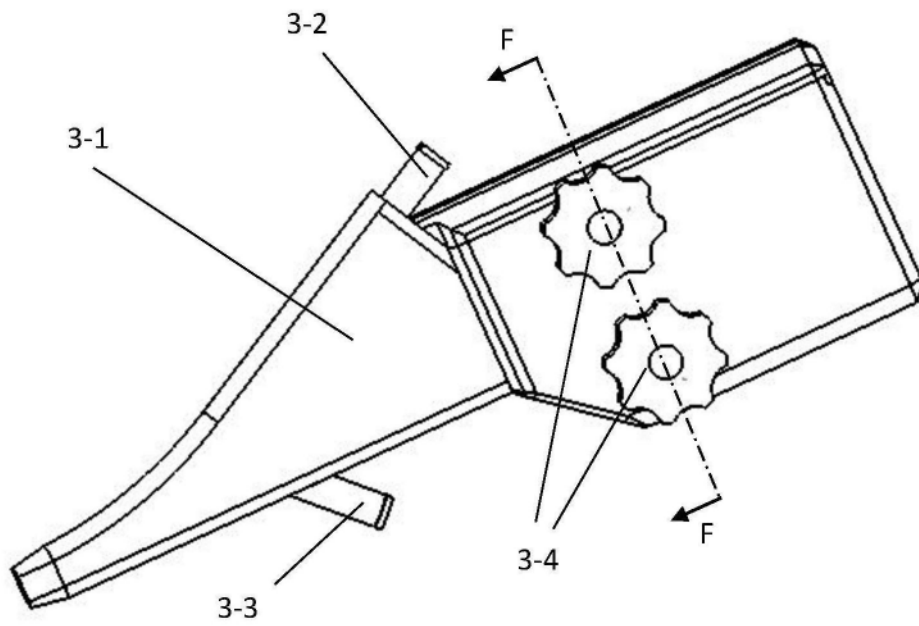


图15

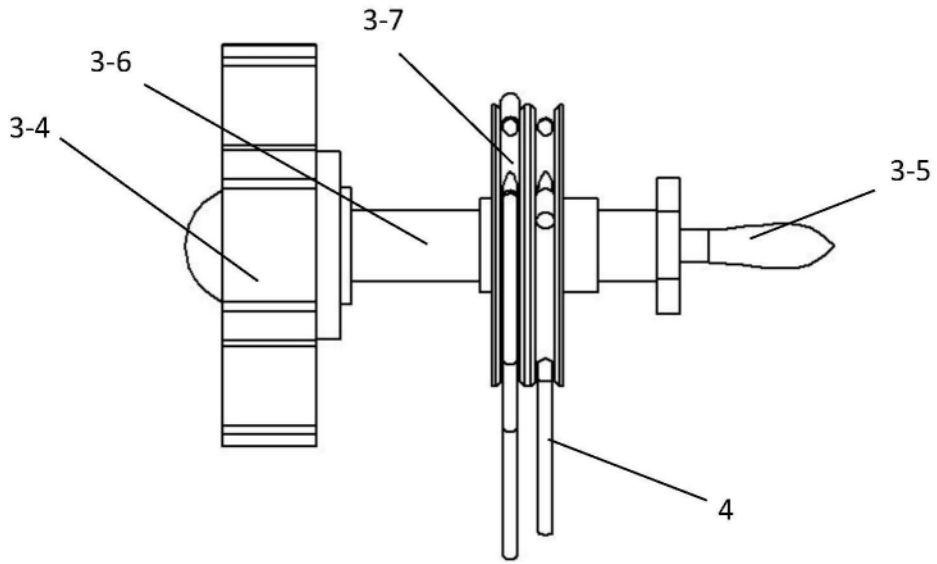


图16

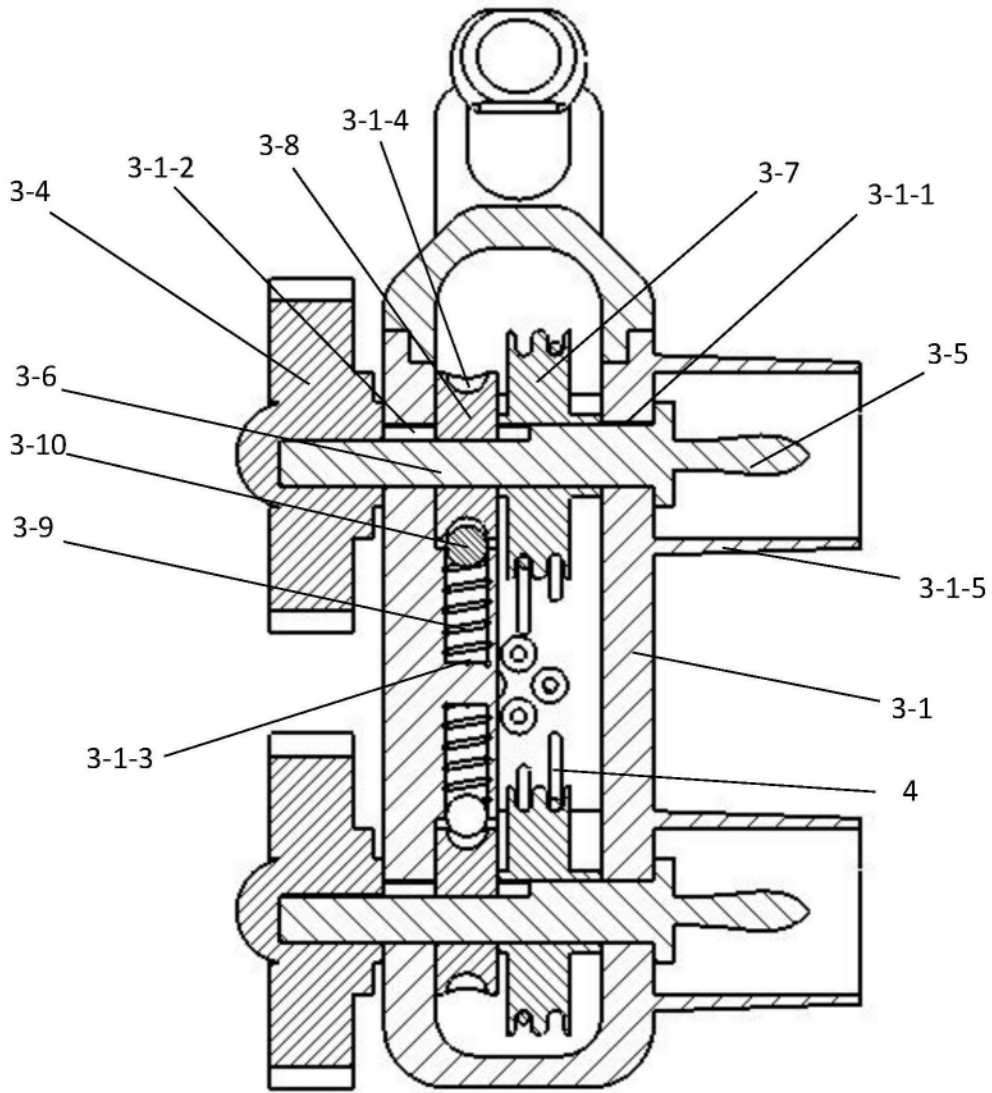


图17

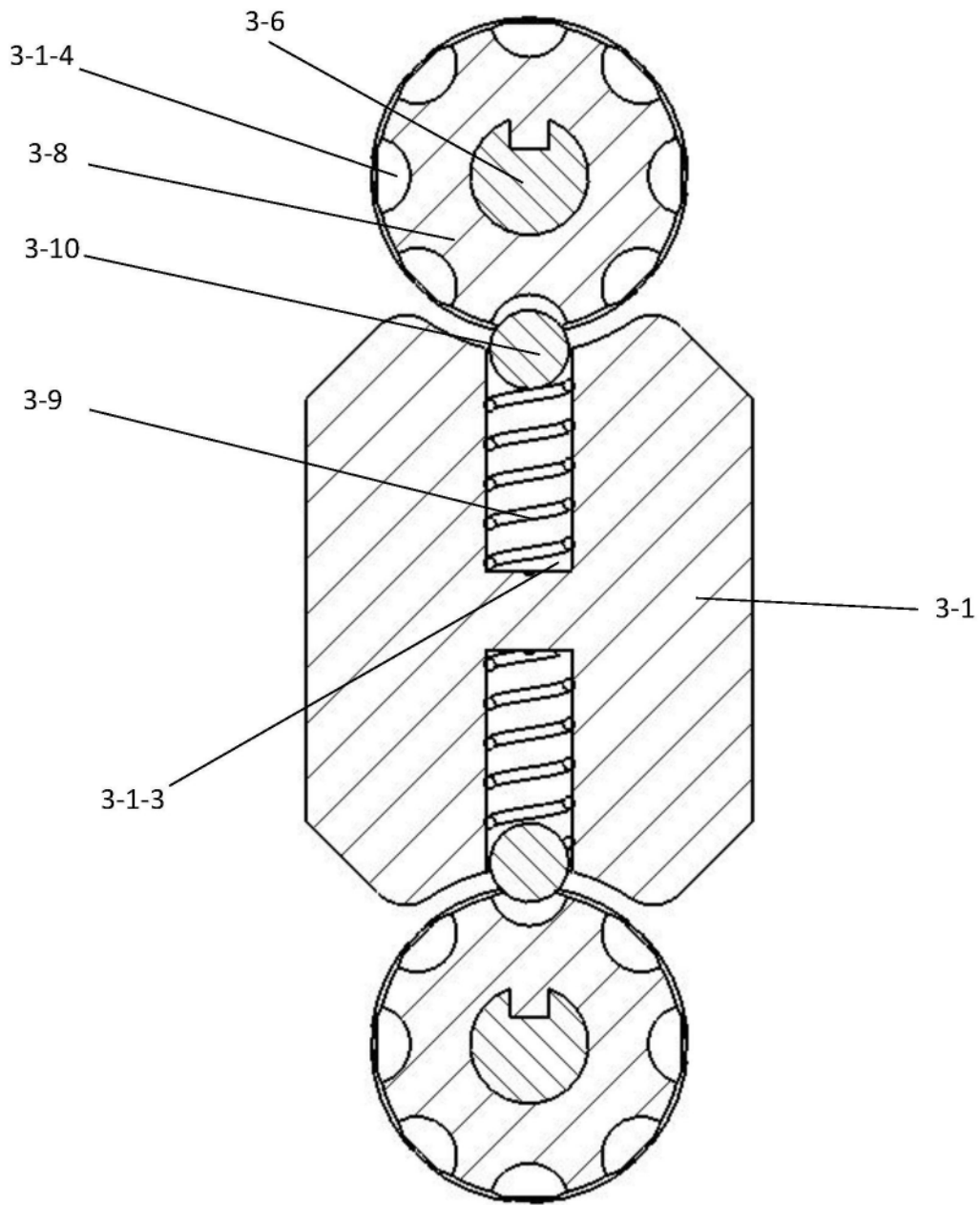


图18

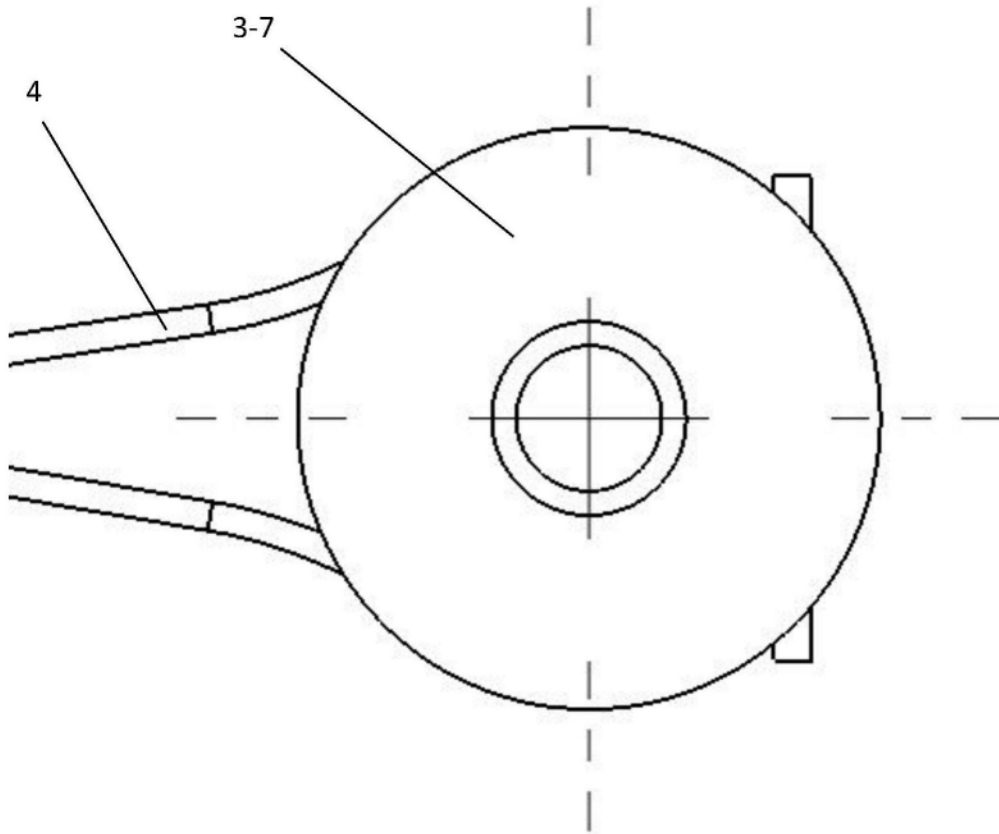


图19

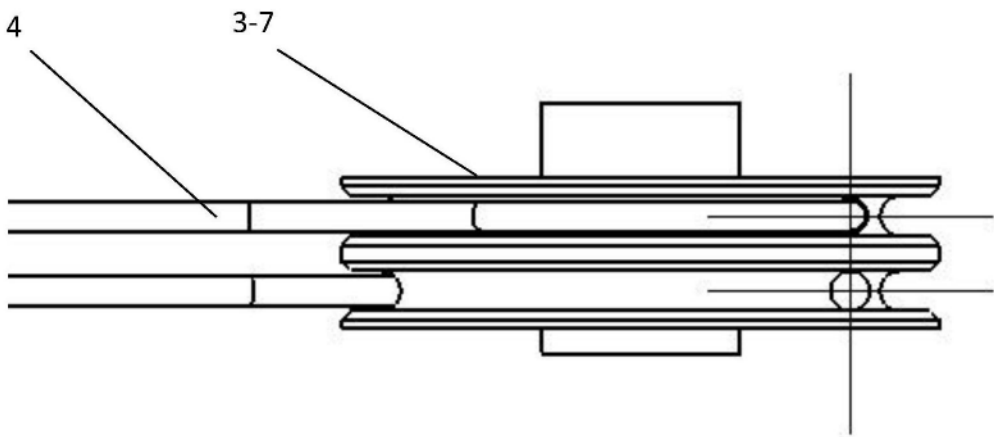


图20