(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110248592 B
(45)授权公告日 2022.05.31

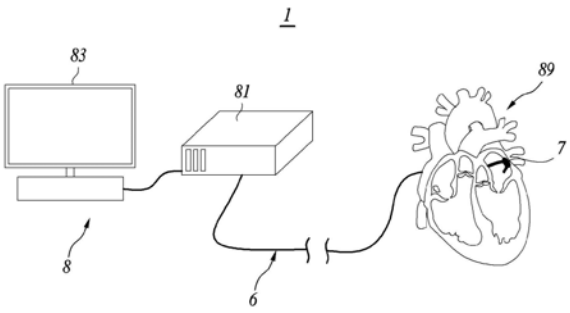
(21)申请号 201880010104.7
(22)申请日 2018.02.05
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110248592 A
(43)申请公布日 2019.09.17
(30)优先权数据
10-2017-0015790 2017.02.03 KR
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.08.02
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/KR2018/001513 2018.02.05
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/143747 KO 2018.08.09
(73)专利权人 财团法人峨山社会福祉财团
地址 韩国首尔
专利权人 蔚山大学校产学协力团
(72)发明人 黄昌模 金泳学 南基柄 崔载舜 郑基锡
(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任公司 11240
专利代理师 梁小龙
(51)Int.Cl.
A61B 5/00(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
A61B 1/313(2006.01)
A61B 1/00(2006.01)
(56)对比文件
US 2003018251 A1,2003.01.23
CN 104486991 A,2015.04.01
CN 105073047 A,2015.11.18
CN 103536353 A,2014.01.29
WO 2016070099 A1,2016.05.06
审查员 陈尧
权利要求书2页 说明书10页 附图5页

(54)发明名称

利用导管的传感信息的心脏三维标测系统及方法

(57)摘要

根据本发明的心脏三维标测系统，包括标测导管，所述标测导管具有沿着导管主体的长度方向分别配置有多个FBG的三个以上光纤纤芯，以及沿着所述导管主体的长度方向配置并暴露于所述导管主体的外表面的多个电极，所述电极接触心脏内壁；以及标测处理器，利用从所述三个以上的光纤纤芯接收的反射光的波长信息算出所述FBG的坐标，从所述FBG的坐标算出所述电极的坐标，利用所述多个电极接触的采样点体现心脏的三维形状。



CN 110248592 B

1.一种心脏三维标测系统,其特征在于,包括:

标测导管,所述标测导管具有沿着导管主体的长度方向分别配置有多个光纤光栅的三个以上光纤纤芯,以及沿着所述导管主体的长度方向配置并暴露于所述导管主体的外表面的多个电极,所述电极接触心脏内壁;以及

标测处理器,所述标测处理器利用从所述三个以上光纤纤芯接收的反射光的波长信息算出所述光纤光栅的坐标,从所述光纤光栅的坐标算出所述电极的坐标,利用所述多个电极接触的采样点体现心脏的三维形状;

所述光纤光栅以不同的间距设置在所述光纤纤芯上,并且所述间距在朝向前端的方向上增大;

所述标测导管将所述导管主体的作为形成有一个以上的通道的路径定义为第一区域,将配置有随着施加的外力收缩的头端的前端定义为第二区域,

多个所述光纤光栅利用配置于所述第一区域的光纤光栅组的光波长信息感应所述导管主体的形状,利用配置于所述第二区域的光纤光栅组的光波长信息感应施加至所述头端的外力;

其中,弹性部件配置于所述第二区域,配置于所述第二区域的光纤光栅组位于所述弹性部件内,并且所述弹性部件由具有与所述导管主体的弹力不同的弹力的材料制成。

2.根据权利要求1所述的心脏三维标测系统,

对于所述标测导管,所述多个电极分别与操纵线连接,通过所述操纵线的引入或者抽出,所述导管主体在所述电极所在的位置发生弯曲从而在前端形成环,

所述标测处理器随着所述环接触心脏内壁算出相当于感应到压力的多个所述电极的位置的所述光纤光栅的坐标,从而对所述采样点采样得到线。

3.根据权利要求2所述的心脏三维标测系统,

调整所述标测导管的方向从而通过所述环扫描心脏内壁。

4.根据权利要求1所述的心脏三维标测系统,

所述标测处理器包括指定所述标测导管的路径从而进行远程控制的控制模块,

所述控制模块利用源于所述光纤光栅的光波长信息测量作用于所述标测导管的头端的压力,根据在所述头端不接触血管内的状态下发生的外力的变化量模式,对进入心脏内的分段点进行设定。

5.一种标测导管,其特征在于,包括:

导管主体,其将作为形成有一个以上的通道的路径定义为第一区域,将配置有随着施加的外力收缩的头端的前端定义为第二区域;

光纤,贯入所述通道从而沿着所述导管主体的长度方向配置多个光纤光栅;以及

电极,暴露于所述导管主体的表面,并沿着所述导管主体的长度方向配置有多个,

多个所述光纤光栅利用当所述导管主体接触心脏内壁时迁移的光波长信息感应所述电极所在的所述导管主体的形状;

所述光纤光栅以不同的间距设置在所述光纤纤芯上,并且所述间距在朝向前端的方向上增大;

多个所述光纤光栅利用配置于所述第一区域的光纤光栅组的光波长信息感应所述导管主体的形状,利用配置于所述第二区域的光纤光栅组的光波长信息感应施加至所述头端

的外力；

其中，弹性部件配置于所述第二区域，配置于所述第二区域的光纤光栅组位于所述弹性部件内，并且所述弹性部件由具有与所述导管主体的弹力不同的弹力的材料制成。

利用导管的传感信息的心脏三维标测系统及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及利用导管的传感信息的心脏三维标测系统及方法，利用具有FBG(fiber bragg grating，光纤光栅)光纤的标测导管的形状信息计算接触心脏内壁的电极的位置，从而体现心脏形状的标测系统及方法。

背景技术

[0002] 通常，导管是用于向患者体内插入管从而对患部进行高频治疗，或者用于将医用物质注入体内并将体内体液等排出体外的医用器材。

[0003] 在利用上述导管时，如果导管的前端尖头向患者的患部施加过多的压力，会对患部造成损伤。与此相反，如果导管的前端与患部接触的压力过小，会导致无法正常治疗患部，因此，应根据手术位置与类型，精确测量导管向患部施加的压力。

[0004] 一方面，利用影像设备将导管引入至目标患部从而进行治疗或手术的方法称为介入治疗。由于介入治疗能够最小化创伤，提高治疗安全性，具有良好的患者预后，并且最小化疼痛与创伤等，因此患者的满意度较高并且其使用也越来越广泛。然而，介入治疗的治疗过程要求医疗从事者的精确操作，医疗从事者的经验与能力决定手术的成败。并且，根据手术类型，对心血管等敏感部位进行治疗时，如果不能精确地调整位置不仅会造成血管损伤，还会引发其他并发症、暴露于辐射等问题，因此需要开发出能够在短时间内精密准确地进行手术的医疗器材与设备。主要的技术课题是，从患者的角度来说，最大限度地降低由于手术的医疗从事者的经验、能力导致的并发症；从医疗从事者的角度来说，搭建能够远程执行介入治疗的控制系统，避免由于对多名患者进行手术而持续暴露在辐射环境的问题。

[0005] 用于心血管介入治疗的远程控制系统在硬件层面需要具有引入至心脏进行介入治疗的导管、医疗从事者操作导管的主机械手(Haptic Master Manipulator)以及与主机械手的操作联动从而控制导管的从机器人(Slave Robot)。在此，导管用于传递支架，或者导管具有高频切除电极从而执行导管射频消融术。如前所述，需要对导管进行精确控制，当需要远程控制时，导管的传感信息、位置信息、心电图信息等的功能上的精确度直接影响手术的成败。

[0006] 对于心血管介入治疗，导管进入心脏内部与心脏内壁接触从而对心脏进行标测。当进行心血管介入治疗时，尤其需要精确测量施加至导管前端的接触力(压力)的大小与方向。当进行导管射频消融术时，当导管以不接触目标组织的状态施加RF，会导致在位于心房内部的导管电极周围的血液发生凝固形成血栓，由此导致脑梗塞、主要脏器栓塞等。或者，当导管过度接触持续收缩-舒张的心脏内壁时，会导致穿孔等大型医疗事故。

[0007] 由此，在介入治疗中进行标测或高频切除组织时，需要准确测量施加至导管前端的压力，因此出现了用于测量施加至导管尖头的压力的多种形态的传感器。在现有技术中利用一种力传感器，其具有随着外部施加的力不同，输出的电流不同的电性压力感应元件。然而，当向利用电性压力感应式元件的力传感器施加较小的力时，所输出的电流变化较小，若要精确测量电流变化，需要昂贵的设备，此外，当通过增加电性压力感应式元件的大小来

增加电流量时，会导致导管大小变大的问题。

[0008] 现有技术中测量施加至导管尖头的压力的其他解决方案有美国授权专利第8,567,265号，其公开一种利用光纤感应三个轴向的前端力的导管。图1为显示上述美国授权专利第8,567,265号的附图。参照图1，美国授权专利第8,567,265号的导管与现有的电性压力感应的方式不同，利用光纤分析基于导管前端弯曲时发生的光的反射的法布里-珀罗干涉仪(Fabry-Perot interferometer)计算弯曲的程度和接触力。图1所示的美国授权专利第8,567,265号的导管具有形成有三段间隙(gap)921的传感组件92的结构构件102。在此，结构构件102的外周面的一部分分别配置有具有不同高度的形成为120°的切口状的间隙921。其中，三个光纤(optical fiber)104以120°的间隔配置在间隙921以使光纤纤芯的输出端定位。三段间隙921形成为如同弹簧的段结构，从特定方向的外力F施加至前端时，各个位置的间隙921间隔发生变化并由此得到反射，由此分析光纤104接收的光的多重干涉现象，感应接触力的大小和方向。

[0009] 图2为说明适用图1的美国授权专利第8,567,265号导管技术的导管原理的附图，摘自St.Jude Medica公司的TactiCath™产品的说明部分。法布里-珀罗干涉仪通常是在两块具有高反射率的镜子之间形成一个间隔腔(gap cavity)的结构。法布里-珀罗干涉仪的基本原理是，当通过光纤传递的多波长(λ1,λ2,λ3...)入射至过滤器时，在间隔层引发多重干涉现象，仅使特定波长通过，并反射其他波长从而选择所需的数据。参照图2，结构构件102的间隙921显示为法布里-珀罗腔(Fabry-Perot Cavity)，利用法布里-珀罗干涉仪通过利用三个间隙921干涉的光波长信息算出外力的方向与大小。

[0010] 利用图1及图2所示的前端压力感应导管技术的其他产品有强生制药的Biosense Webster推出的ThermoCool SmartTouch导管。ThermoCool SmartTouch导管能够准确传递导管的方向及接触部位的力的强度，具有高的安全性，获得了美国FDA认证，并且该产品已经在韩国推出。

[0011] 如此，测量施加至导管尖头的压力的技术，从利用电性压力感应性元件逐渐转向使用利用光纤的安全性高的导管。

[0012] 然而，图1及图2的现有导管，除了作为传感组件92的光纤之外还需要结构构件102。结构构件102的切口状的间隙921以120°的间隔形成开口，并具有不同的高度。其结果，结构构件102需要在长度方向形成等间距的至少三个间隙921。因此，现有导管中，结构构件102在前端所占的长度比重较大，导致在测量导管前端的准确的位置变化方面存在局限性。并且，利用法布里-珀罗的多重干涉仪分析光的波长信息时，其系统设计复杂，具有生产成本高的问题。

[0013] 并且，心血管介入治疗时，不仅要对心脏进行标测，还需要在标测的心脏内精确确认引入的导管的位置信息。与此相关，目前使用电解剖标测(EAM,Electro-Anatomic Mapping)技术实时反映导管在心脏中的位置。电解剖标测技术作为非接触性标测系统，是通过利用多级阵列(multi-electrode-array)诱发经胸廓电场的体表贴片来以三维的方式体现导管位置的技术。

[0014] 图3为说明利用电解剖标测技术的St.Jude Medica公司的Ensite NavX™产品的原理的附图，摘自公开于国际心律学杂志(International Journal of Arrhythmia)的‘维度标测系统’文献中。参照图3，Ensite NavX™是一种基于电阻的标测系统，其在患者体表的前

后、左右、上下粘贴3对共6个电极贴片，当在6个电极约有8KHz的电流信号放出时则形成经胸廓电场，沿着各轴通过心脏内各组织形成电压梯度(voltage gradient)，心脏内导管的电极测量该电压从而确认导管位置。

[0015] 然而，该非专利文献的所述基于电阻的心脏标测方法，会因为技术原因引发的电场变形而导致三维影像的准确度降低的问题，这是其固有问题。由此，为降低相关错误，在配准(registration)过程中操作人员的经验十分关键。

[0016] 一方面，作为与图3所述的电解剖标测技术不同的标测技术，提出了一种利用磁场检测导管的位置的系统。图4及图5为显示利用磁场标测技术的Biosense Webster公司的CARTO产品的原理的附图，从‘一种新的基于非荧光导管的心脏电解剖标测方法(A Novel Method for Nonfluoroscopic Catheter-Based Electroanatomical Mapping of the Heart)’文献中摘取相关图片。参照图4，Biosense Webster公司的CARTO产品在标测导管的尖头具有环形电极(Ring Electrode)，位置传感器(Location sensor)容纳于导管的内侧。参照图5，位置贴片(Location pad)由三个线圈C1、C2、C3构成，并各自形成磁场，内置于导管的位置传感器(Location sensor)测量位置贴片(Location pad)的磁场的强度，算出距离从而标测导管的位置。

[0017] 然而，该非专利文献的所述利用磁场的位置传感器相比荧光透视法系统具有成本优势，但其实时获得精确标测的系统并未实现最优化，当导管弯曲时快速对此进行检测仍为技术课题，目前仍与传统的标测引导导管一同使用。

[0018] 综上，电解剖标测技术基于经胸廓电场执行三维标测，在实际操作时，会因为心脏运动和患者的呼吸等导致基准点(reference source)晃动或电场变化，具有解剖学方面的准确度降低的局限，并且，标测导管不是在多个电极同时进行标测，而是仅能够随着接触依次进行标测，因此，对于心房颤动等搏动不稳定的心律不齐患者，具有无法进行激动(Activation)标测的局限。并且，利用磁场的标测技术同样无法实时获得例如导管弯曲的变形信息，系统的优化仍是难题。由此，需要其他方式来提高心脏形状的标测与导管位置感应的准确度。

[0019] 为此，本申请人参照美国授权专利第7,781,724号发明了一种标测系统及方法，在不需要形成电场或磁场的情况下，实时检测导管本身的形状从而获得其坐标值，由此确认导管的位置，并利用确认的导管位置信息在没有电场或磁场的情况下，仅利用标测导管本身的信息对心脏的形状进行标测。

[0020] 美国授权专利第7,781,724号公开了利用三个FBG光纤对光纤的位置以及实时的弯曲形状进行体现的技术。图6为显示美国授权专利第7,781,724号(以下简称为‘在先专利’)的光纤形状传感装置10的附图。参照图6，在先专利包括，具有三个以上光纤纤芯30、35、40的光纤20、配置于各个光纤纤芯30、35、40的FBG50、反射计(reflectometer)70、对多个光纤55、57、59进行耦合的耦合装置25。FBG50作为一种光学传感器是指光纤布拉格光栅(Fiber Bragg Grating)，反射对温度或应变发生反应而变化的波长。FBG50由各自的固有布拉格波长制造，沿着光纤纤芯的长度方向配置的各个FBG50分别反射光的固有波长，从而转移相应位置的光的波长，感应施加至光纤的应变。

[0021] 根据图6的在先专利从位于按照120°配置的三个光纤纤芯30、35、40的同一截面的FBG50分别检测频率位移。光纤55、57、59的二维形状变化能够通过从两个光纤纤芯测量的

频率位移的演算得出。所述在先专利的光纤55、57、59的三维形状变化能够通过从三个光纤纤芯测量的频率位移的演算得出。

[0022] 本申请人确认到光纤的三维形状能够通过至少三个FBG光纤纤芯进行测量，通过感应导管的形状获得的FBG的坐标值能够成为检测导管的准确位置的手段。对此，本申请人参照上述在先专利，发明了一种能够在检测导管形状的同时感应前端压力的尤其适合心血管介入治疗的标测导管，并利用该标测导管的测量信息，对心脏形状进行标测的系统及方法。

发明内容

[0023] 要解决的技术问题

[0024] 本发明的目的在于提供一种利用能够实时检测导管的三维形状，并测量施加至导管前端的外力的方向与大小的标测导管，将心脏的三维形状体现为标测导管的传感信息的标测系统及标测方法。

[0025] 解决问题的技术方法

[0026] 为实现上述目的，本发明的一种心脏三维标测系统，包括标测导管，所述标测导管具有沿着导管主体的长度方向分别配置有多个FBG的三个以上光纤纤芯，以及沿着所述导管主体的长度方向配置并暴露于所述导管主体的外表面的多个电极，所述电极接触心脏内壁；以及标测处理器，利用从所述三个以上的光纤纤芯接收的反射光的波长信息算出所述FBG的坐标，从所述FBG的坐标算出所述电极的坐标，利用所述多个电极接触的采样点体现心脏的三维形状。

[0027] 优选地，所述标测导管将所述导管主体的作为形成有一个以上的通道的路径定义为第一区域，将配置有随着施加的外力收缩的头端的前端定义为第二区域，所述多个FBG利用配置于所述第一区域的FBG组的光波长信息感应所述导管主体的形状，利用配置于所述第二区域的FBG组的光波长信息感应施加至所述头端的外力。

[0028] 优选地，对于所述标测导管，所述多个电极分别与操纵线连接，通过所述操纵线的引入或者抽出，所述导管主体在所述电极所在的位置发生弯曲从而在前端形成环，随着所述环接触心脏内壁，所述标测处理器算出相当于感应到压力的多个所述电极的位置的所述FBG的坐标，从而对所述采样点采样得到线。

[0029] 优选地，调整所述标测导管的方向从而通过所述环扫描心脏内壁。

[0030] 优选地，所述标测处理器包括指定所述标测导管的路径从而进行远程控制的控制模块，所述控制模块利用源于所述FBG的光波长信息测量作用于所述标测导管的头端的压力，根据在所述头端不接触血管内的状态下发生的外力的变化量模式设定进入心脏内的分段点。

[0031] 并且，本发明的一种心脏三维标测方法，包括以下步骤：步骤(a)，利用暴露于包括配置有多个FBG的光纤的标测导管的表面的电极测量生物反应；步骤(b)，算出与在步骤(a)测量到反应的所述电极位于相同截面上的所述FBG的坐标；步骤(c)，从在步骤(b)算出的FBG的坐标算出测量到所述生物反应的电极的坐标；以及步骤(d)，对在步骤(c)算出的电极坐标进行采样，体现心脏的三维形状。

[0032] 发明的效果

[0033] 根据本发明，标测导管的弯曲的前端形成环状而接触心脏内壁。此时，根据本发明的标测系统利用接触地点的FBG光纤的光波长信息计算环的坐标，将采样点采样得到线，通过环的扫描驱动从而体现心脏的三维形状。

[0034] 根据本发明，不需要额外使用用于体现心脏形状的电极贴片，仅利用进入心脏内部的标测导管本身的信息体现心脏形状，因此，不会受到患者呼吸等微小运动的影响，准确地体现心脏的三维形状。

附图说明

[0035] 图1为显示现有的利用光纤的压力感应导管的附图。

[0036] 图2为显示采用图1的技术的压力感应导管产品的传感原理的附图。

[0037] 图3为显示现有技术的利用电解剖标测技术的导管系统的附图。

[0038] 图4及图5为显示现有技术的利用磁场标测技术的导管系统的附图。

[0039] 图6为显示现有技术的光纤的形状与位置检测系统的附图。

[0040] 图7为显示根据本发明的实施例的心脏三维标测系统的附图。

[0041] 图8为显示在图7的标测系统中标测导管进入心脏内的样子的附图。

[0042] 图9为根据本发明的实施例的标测导管的前端部的分解图。

[0043] 图10为根据本发明的实施例的标测导管的光纤内部结构图。

[0044] 图11为根据本发明的另一实施例的标测导管的光纤内部结构图。

[0045] 图12及图13为显示根据本发明的实施例的标测导管的扫描驱动的样子的附图。

具体实施方式

[0046] 下面，参照附图对本发明进行详细说明。但本发明并非受限于或限定于示例性实施例。各附图中相同的附图标记表示实质上执行相同功能的部件。

[0047] 本发明的目的及效果能够通过下面的说明自然地得到理解或明确，但本发明的目的及效果并非受限于下面的记载。并且，在对本发明进行说明的过程中，当对于与本发明相关的公知技术的具体说明不必要地混淆本发明的要旨时，省略对其进行详细说明。

[0048] 图7为显示根据本发明的实施例的心脏三维标测系统的附图。参照图7，心脏三维标测系统1能够包括标测导管6及光波长分析部8。根据本实施例的心脏三维标测系统1利用标测导管6的传感信息体现心脏的形状。根据本实施例的标测导管6构成为能够检测施加至头端61的外力与标测导管6的弯曲形状的方式。更具体地，标测导管6测量施加至头端61的外力的大小与方向，从而获得接触心脏内壁的头端61的三维压力信息。并且，标测导管6体现为光纤65在测量头端61的压力的同时感应导管主体63的形状的传感组件的形式。

[0049] 由光纤65构成的传感组件不仅能够掌握施加至头端61的外力的大小与方向，还能够掌握导管主体63弯曲的弯曲位置与程度以及方向，从而感应导管主体63的形状。此时，通过利用配置于光纤65内的FBG6511、6513的光波长信息测量头端61压力并感应标测导管6的形状。光波长信息分为用于感应导管主体63的形状的FBG组6511与用于测量头端61压力的FBG组6513，其测量原理将参照图9至图11进行说明。

[0050] 根据本实施例的心脏三维标测系统1包括标测导管6与光波长分析部8，光波长分析部8包括通过对从光纤65接收的多个光波长信息进行计算，计算施加至头端61的外力的

大小与方向与导管主体63的形状的标测处理器81，以及将计算结果进行可视化的显示器83。下面，对根据本实施例的标测导管6进行详细说明。

[0051] 标测导管6包括沿着导管主体63的长度方向分别配置有多个FBG6511、6513的三个以上的光纤纤芯65，以及沿着导管主体63的长度方向配置，并暴露于导管主体的外周面的多个电极64，电极64能够接触心脏内壁。

[0052] 标测导管6能够包括导管主体63、电极64、光纤65、头端61及弹性部件67。

[0053] 头端61与电极线33连接实现电性导通，由从外部施加的电力得到加热从而切除心肌组织。作为另一实施例，头端61能够是ECG等测量生物信号的电性感应元件。头端61结合于导管主体63的前端。在头端61上连接有一个以上的操纵线615，通过操纵线615的引入、抽出控制前端方向，由此调节标测导管6的方向。头端61的外面形成有送水口，用于排出输送至冲洗管31的冷却水。

[0054] 作为本实施例，参照图7的放大图，除了配置于头端61的电极之外，标测导管6还能够在导管主体63的表面配置暴露的多个电极64。此时，配置于导管主体63的表面的多个电极64能够是对接触的心肌组织进行烧灼的消融电极，也能够是用于测量生物信号的传感器。虽未图示，各个电极64与操纵线615及电极线33连接使得各个电极64所在的导管主体63区域能够弯曲。如此，导管主体63能够在前端部形成环7使得并不是头端61而是主体63形成的环7接触目标位置，实现多个电极64的大面积烧灼，或者大面积接触心脏内壁进行扫描驱动，从而在短时间内获得心脏的形状信息。

[0055] 图8为显示在图7的标测系统中标测导管进入心脏内的样子的附图。能够沿着导管主体63的外围面以分段的形式配置4个至6个电极64。参照图8，在进行消融或心脏标测时，导管主体63的环7的外围的一面与心脏9内壁接触。当进行消融时，对于具有沿着导管主体63的外表面形成的电极64的导管来说，在向电极施加高频时，不与心脏9内壁接触的另一面会产生血栓，这将导致严重的副作用。因此，优选地如图7所示，电极64以分段的形式配置于导管主体63，由此仅向接触点的电极64段施加高频。

[0056] 导管主体63进入心脏内，将电极等为去除心肌组织而插入的治疗工具引导至目标地点。对于阵发性室上性心动过速、房性心动过速、阵发性室性心动过速等快速性心律不齐的治疗，使加热的电极与组织接触从而去除心肌组织。电极以约50至60℃的状态进行约60秒的切除，将上述通过到达心律不齐发生位置的电极去除心肌组织，由此治疗心律不齐的导管分类为消融导管。除了去除心肌组织之外，电极还能够用于测量生物信号，根据治疗的目的与手术方法，还能够引入支架等治疗工具。导管主体63应为适合生物体的优秀且柔软的材质，从而将用于消融导管或标测导管的前端的电极或其他治疗工具引导至目标部位。

[0057] 图9为根据本发明的实施例的标测导管6的前端部的分解图。图10为根据本发明的实施例的标测导管的光纤内部结构图。

[0058] 参照图9及图10，导管主体63定义有作为形成有一个以上通道的路径的第一区域A1，以及配置有施加有外力的头端61的前端的第二区域A2。上述定义用于明确说明构成的结构特点与功能，将从标测导管6的前端到头端61与弹性部件67之前的路径定义为第一区域A1，第一区域A1的路径之后的用于检测头端61的压力的前端的路径分定义为第二区域A2。

[0059] 导管主体63能够形成有一个以上通道。参照4及图5，作为形成于导管主体63的通

道的实施例,形成有用于贯入测量压力的光纤65的通道与用于贯入对加热的电极进行冷却的的冲洗管(irrigation tube)31的通道,以及用于贯入向电极供应电力的电极线33的通道,用于贯入调整标测导管6的方向的操纵线615的通道。

[0060] 光纤65能够贯入通道从而沿着导管主体63的长度方向配置多个FBG6511、6513。对光纤65进行设置使得光纤纤芯651在护套650内得到覆盖,护套650内能够形成有覆盖层,使得基于光的全反射通过光纤纤芯651传递光。

[0061] 光纤65能够包括多个光纤纤芯651,将在后面参照图11对公开有多个光纤纤芯651的实施例进行说明。作为光栅传感器的FBG6511、6513配置于光纤纤芯651内的长度方向上。FBG是公知为光纤布拉格光栅(Fiber Bragg Grating)传感器的光学元件,反射对温度或应变发生反应的光的波长。FBG利用全息干涉法或相位掩膜法将小段光敏感的光纤暴露在强光周期分布下。当将大范围波长带宽的光输送至FBG,代替弯曲率的从各部分的反射仅对作为布拉格(Bragg)波长的特定光波长在结构上进行干涉。由此,FBG有效地反射特定频率的光,从接收的光信息引起波长迁移。由于布拉格(Bragg)波长是光栅(Grating)间距的功能,因此FBG制作为多种Bragg波长,具有多种布拉格(Bragg)波长的FBG在各个波长带宽反射光的固有波长。

[0062] 作为本实施例,沿着光纤纤芯651的长度方向配置的FBG6511、6513能够感应光纤纤芯651的特定位置发生弯曲而发生应变。然而,当FBG6511、6513以等间距配置在光纤纤芯651上时,具有宽的带宽的波长的光即使照射到光纤纤芯651,也会由于多个FBG6511、6513光栅的干涉失去一部分所接收的光的迁移波长信息。更具体地,入射至光纤纤芯651的光的一部分碰撞位于最前面的第一FBG而反射,其余一部分通过第一FBG而前进。以相同的方式通过第一FBG的光的一部分碰撞第二FBG而反射,反射的光再次与第一FBG相遇,其中一部分直接通过而与首先由第一FBG反射的光合在一起,其余一部分由第一FBG再次反射而朝向第二FBG。该现象同样在第二FBG之后的光栅中反复,入射至光纤纤芯651的光通过多个FBG6511、6513反复地反射与通过,从而相互干涉。其结果,即使通过多重干涉射入宽带波长的光,也会使大部分迁移波长信息消失,导致用于区分光纤纤芯651的每个分段的弯曲性质变化的敏感度不够充分。

[0063] 由此,在本实施例中,多个FBG6511、6513在光纤65上配置成其间距互不相同,并随着朝向前端方向分隔的距离逐渐增大的方式。参照图9,将最接近上方方向的第一间距称为G1,将远离上方方向的前端的第二间距称为G2。朝向前端部方向配置的FBG的分隔距离逐渐增大使得G2的间距比G1大。

[0064] 通过上述配置使得当受到多个栅格干涉的光通过光入口再次抽出时,得到偏光的反射光具有不同的波长差。更具体地,被偏光的反射光是分别朝向长度方向的x轴与垂直方向的y轴方向偏光的各个反射光,上述反射光具有不同的波长带宽,各自独立地显示根据多个光栅的反射光的波长。由于多个光栅之间的间距不同而感应到的波长变化易于检测弯曲状态。

[0065] 进一步地,多个FBG6511、6513通过配置于第一区域A1的FBG组6511的光波长信息感应导管主体63的形状,通过配置于第二区域A2的FBG组6513的光波长信息感应施加至头端61的外力。

[0066] 光波长分析部8区分配置于第一区域A1的第一FBG组6511的迁移波长带宽与配置

于第二区域A2的第二FBG组6513的迁移波长带宽来处理光信息。在此，属于第一FBG组6511的多个光栅传感器用于计算相应位置的弯曲与方向，属于第二FBG组6513的光栅传感器用于计算向头端61的压力或由于弯曲的接触力。

[0067] 弹性部件67用于将光纤65包裹在前端内侧，由具有与导管主体63的弹力不同的弹力的材料制成，用于将施加至头端61的外力集中于前端。

[0068] 弹性部件67配置于第二区域A2，配置于第二区域A2的FBG组6513位于弹性部件67内。

[0069] 优选地，标测导管6以单一材料形成为一体从而不具有阶梯差，当用于准确测量施加至头端61的外力的大小与方向时，还要求在前端部设置与导管主体63具有不同弹力的不同材料。在本实施例中，只有将基于头端61的压力的性质变化集中在位于第二区域A2的第二FBG组6513才能够获得可信的测量值。如果使用具有相同弹性材料的导管主体63包裹至第二区域A2，即使向前端头端61施加轴方向的外力，该外力的大小能够传递至整个导管主体63，从而与第一FBG组6511所在的第一区域A1的性质变化一起反映，无法准确测量头端61的接触力。并且，即使向前端头端61施加外侧方向的外力也无法集中于第二FBG组6513所在的第二区域A2的性质变化，无法精确测量光量的变化量。基于上述原因，优选地，设置具有两种不同材料的弹性部件67，与头端61一起组装于导管主体63的前端，包裹位于导管主体63内侧的间隙(G)。弹性部件67能够是比导管主体63的材料柔软的材料，根据一实施例，也能够是弹簧等元件。

[0070] 图11为根据本发明的另一实施例的由多重光纤纤芯651a、651b、651c构成的光纤65内部结构图。

[0071] 参照图11，光纤65具有三个以上的光纤纤芯651a、651b、651c，三个以上的光纤纤芯651a、651b、651c配置于以导管主体63的线轴为中心的一定半径内。参照图10，作为一实施例，公开了在单一光纤65设置多重光纤纤芯651a、651b、651c的形态，也能够是在导管主体63配置三个以上具有单一光纤纤芯651的光纤65。

[0072] 在一示例中，当最少三个光纤纤芯651在光纤65的截面上以120°的间隔设置时，通过在三个光纤纤芯651接收的光波长信息的三项运算来计算光纤纤芯651弯曲的程度与方向。当具有至少三个具有多个光栅的光纤纤芯651时，能够计算导管主体63的三维变形。利用三个光纤纤芯651进行形状感应的原理能够参照美国授权专利第7,781,724号的一实施例。参照美国授权专利第7,781,724号的图6至图9，[0046]至[0071]段，公开了在位于同一截面的三个FBG光纤纤芯中，利用三个应变值计算作为从弯曲中心到纤芯边界的中心距离的x'轴、弯曲半径、对于r的弯曲方向与角度a的方法。使用相同的原理，从弯曲中心的半径各不相同的最少三个FBG传感信息使用迁移波长信息算出应变变量，计算导管主体63的弯曲形状。

[0073] 并且，根据相同原理，三个以上的光纤纤芯651a、651b、651c经过配置于第二区域A2的第二FBG组6513，利用迁移的三个以上的波长信息感应施加至头端61的外力的方向与大小。

[0074] 一方面，根据本实施例，光纤65贯入相当于导管主体63的线轴的通道。即，光纤65配置于导管主体的中央。

[0075] 由于光纤纤芯651的材料特性使得光纤纤芯651的柔软性比导管主体63差。因此，

如果光纤纤芯651以导管主体63的线轴为基准位于外侧，以操纵线615弯曲的标测导管6的弯曲范围会受到限制。基于上述理由，如图9所示，优选地，在相当于导管主体63的线轴的中央通道配置有光纤65，位于线轴的外侧方向的通道配置有冲洗管31或电极线33等。由此，这与需要将多个光纤纤芯配置于导管主体外侧的美国授权专利第8,567,265号不同，考虑了柔软性不足的光纤的可动范围，是考虑到提高导管的弯曲范围的结构的设计。

[0076] 再次参照图11，三个以上的光纤纤芯651a、651b、651c对由于各个相互不同的波长带宽的光分别通过配置于第一区域A1的第一FBG组6511而迁移的波长信息进行区分，利用得到区分的三个以上的光波长信息算出光纤65的弯曲方向与角度，从而感应导管主体63的形状。

[0077] 三个光纤纤芯651a、651b、651c应能够分辨而获得各个反射光。基于上述理由，向三个光纤纤芯651a、651b、651c射入分别具有不同波长带宽的光。作为示例，能够向三个光纤纤芯651a、651b、651c分别射入R、G、B波长的光，通过比较Red波长的光量、Green波长的光量、Blue波长的转移信息判断在第一FBG组6511发生的形状的变形。

[0078] 作为另一实施例，能够向三个以上的光纤纤芯651a、651b、651c以具有时间差的方式射入宽带波长的光。此时，三个以上的光纤纤芯651a、651b、651c利用相同波长带宽的光分别通过配置于第一区域A1的FBG组6511的时间差区分光信息，利用得到区分的三个以上的光波长信息计算光纤65的弯曲方向与角度，感应导管主体63的形状。

[0079] 光波长分析部8能够包括标测处理器81与显示器83。

[0080] 光波长分析部8利用多个FBG中配置于第一区域A1的FBG组6511的光波长信息算出导管主体63的形状，利用配置于第二区域A2的FBG组6513的光波长信息算出施加至头端61的外力。为了分辨多重光纤纤芯651a、651b、651c的光波长信息，波长分析部8能够具有按照波长带宽或以一定时间差射入的光源。

[0081] 标测处理器81计算接收的三个光信息，显示器83将计算的导管主体63的形状与头端61的压力及方向以可视的方式进行显示。标测处理器81能够以在导管主体63的前端形成环7的状态下，从位于环7上的FBG的波长的变化量，感应环7是否以对应于心脏内壁的弯曲的方式恒定地接触。

[0082] 之后，标测处理器81利用从三个以上的光纤纤芯65接收的反射光的波长信息算出位于环7的FBG的坐标，从FBG的坐标算出电极64的坐标，从而利用多个电极64接触的样本点体现心脏9的三维形状。

[0083] 作为另一实施例，标测处理器81能够包括指定标测导管6的路径从而进行远程控制的控制模块。控制模块利用源于FBG的光波长信息测量作用于标测导管6的头端61的压力，并且，根据在头端61不接触血管内的状态下发生的外力的变化量模式，对进入心脏内的分段点进行设定。

[0084] 图12及图13为显示根据本发明的实施例的标测导管6的扫描驱动的样子的附图。参照图12，标测导管6能够进入心脏9内通过集线于各电极64的操纵线615的操作使前端发生弯曲。基于前端的弯曲，标测导管6在心脏9的内壁不是以头端61而是以环7的方式发生接触，标测处理器81通过基于接触的导管主体63的性质变化获得位于环7的FBG的波长迁移信息。之后，参照图13，调整标测导管6的方向从而使用环7扫描心脏9内壁。

[0085] 标测处理器81从感应到压力的环7的FBG坐标值计算环7的表面电极64的位置，对

接触的心脏9内壁的采样点采样得到‘线’。随着标测导管6的扫描驱动，上述‘线’信息成为心脏内壁的‘面’信息，在心脏9内壁的全部位置完成扫描后，能够获得最终的三维心脏形状。

[0086] 根据本发明的另一实施例，利用前述的标测导管系统1执行的心脏三维标测方法，包括：电极64接触心脏内壁的步骤(a)，计算FBG的位置的步骤(b)，计算电极的位置的步骤(c)，及获得心脏的三维形状的步骤(d)。

[0087] 步骤(a)，利用暴露于包括配置有多个FBG的光纤的标测导管的表面的电极测量生物反应。

[0088] 步骤(b)，算出与在步骤(a)测量到反应的所述电极位于相同截面上的所述FBG的坐标。

[0089] 步骤(c)，从在步骤(b)算出的FBG的坐标算出测量到所述生物反应的电极的坐标。

[0090] 步骤(d)，对在步骤(c)算出的电极坐标进行采样，体现心脏的三维形状。

[0091] 以上，基于代表实施例对本发明进行了详细说明，但本领域普通技术人员应理解，能够在不脱离本发明的范围的限度下进行多种变更。因此，本发明的权利范围不能受到实施例的限制，而应由权利要求范围以及从与权利要求范围均等的概念导出的全部变更或变形的形态所确定。

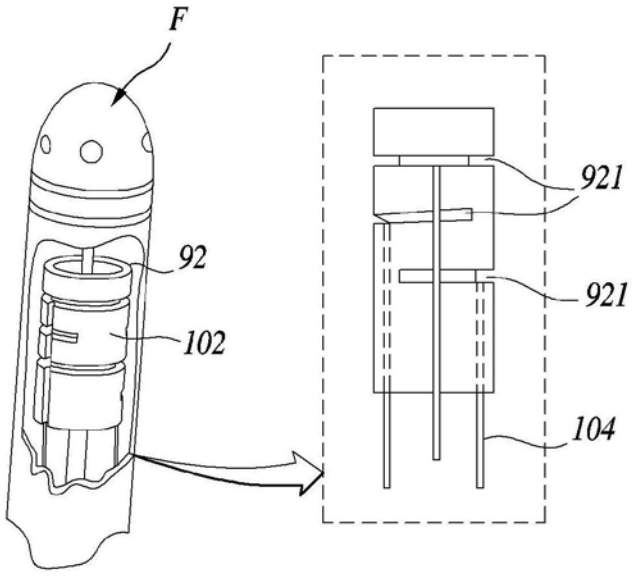


图1

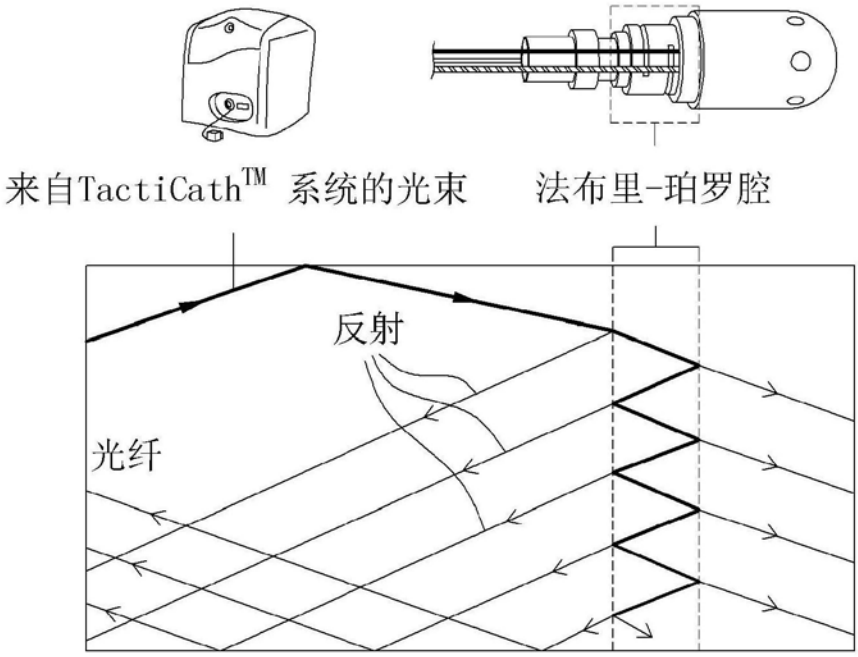


图2

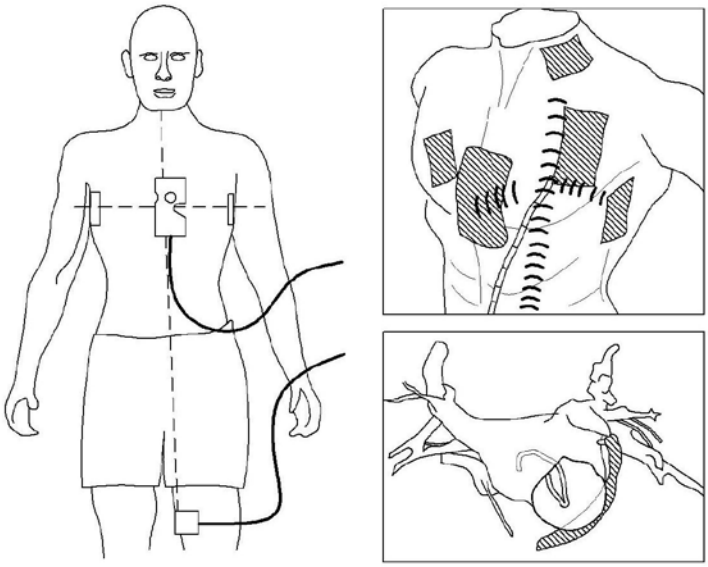


图3

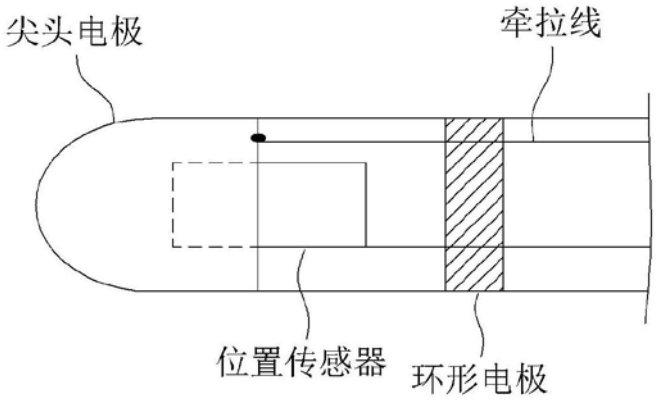


图4

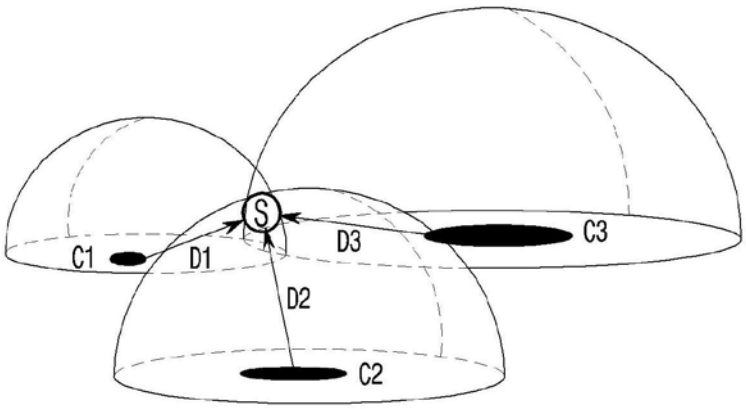


图5

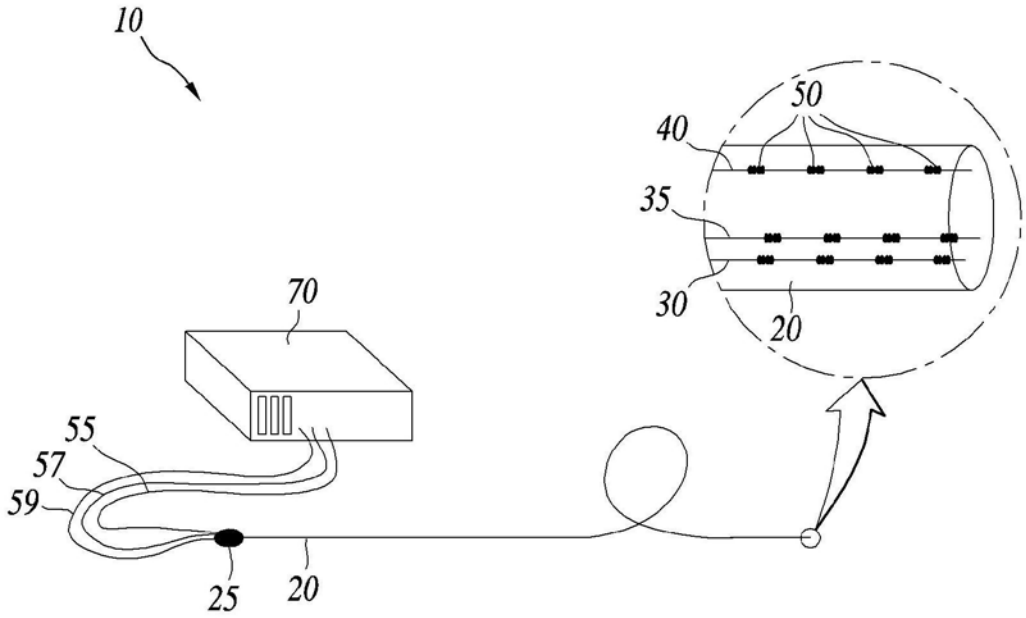


图6

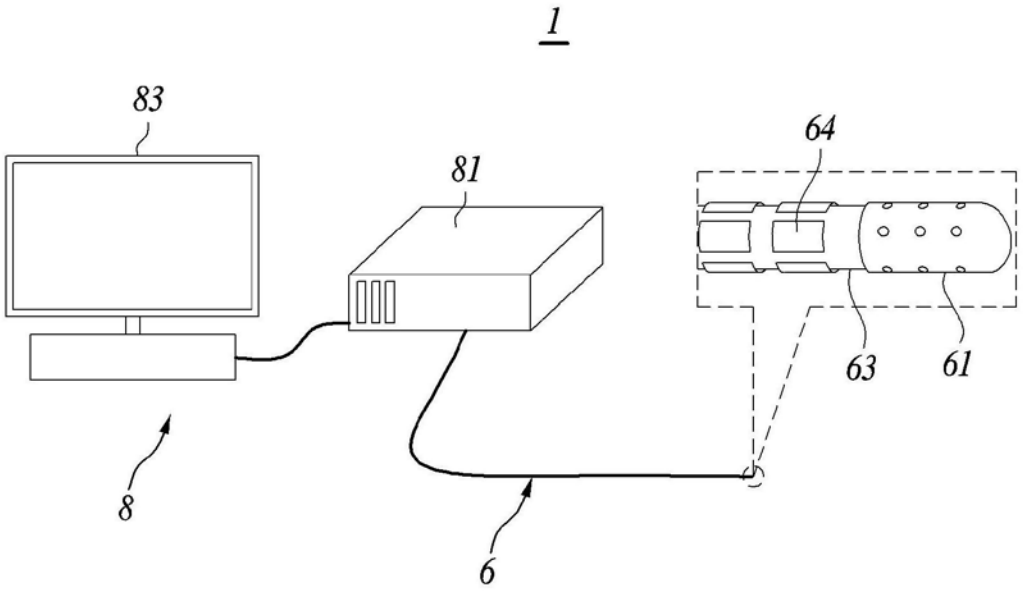


图7

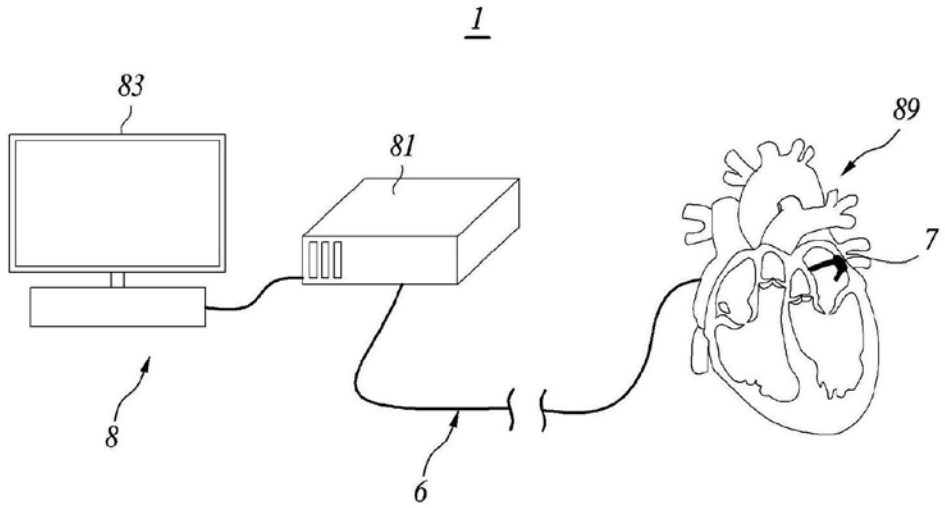

1
83
81
89
7
8
6

图8

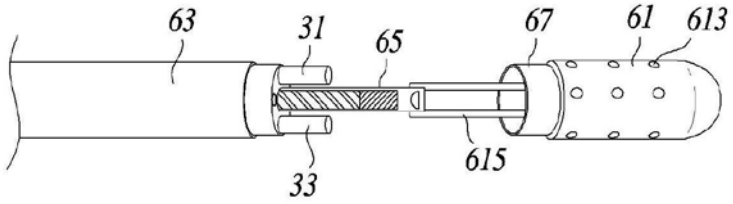

63
31
65
67
61
613
33
615

图9

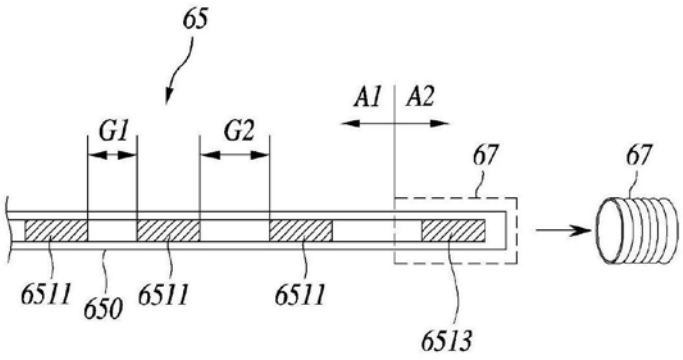

65
A1
A2
G1
G2
67
67
6511
650
6511
6511
6513

图10

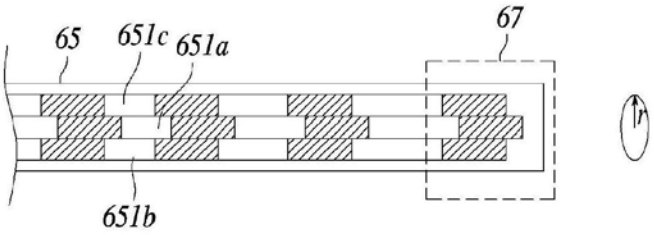


图11

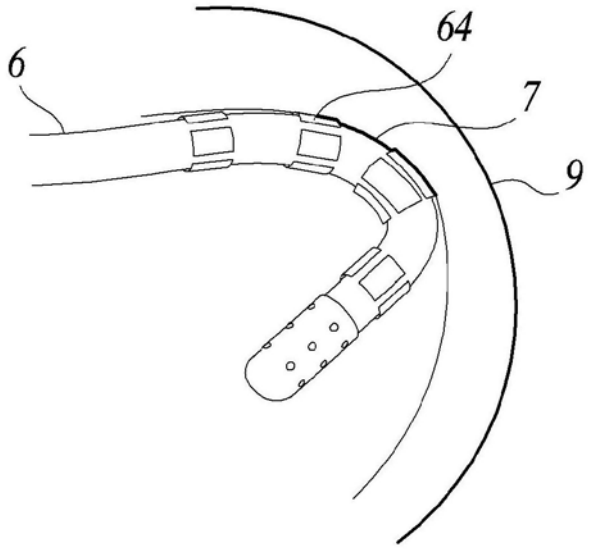


图12

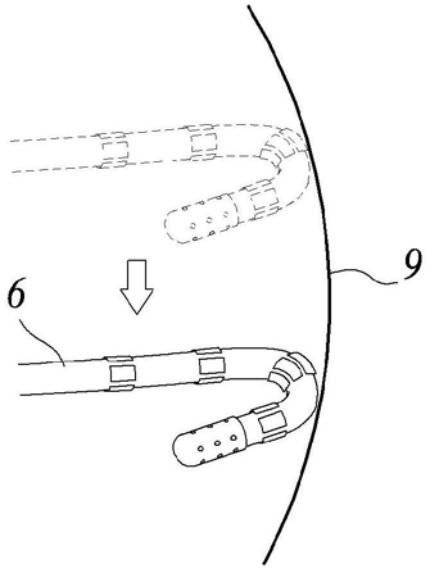


图13