



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 119012977 A

(43) 申请公布日 2024. 11. 22

(21) 申请号 202280091931.X

(22) 申请日 2022.12.19

(30) 优先权数据

PCT/EP2021/086669 2021.12.17 EP

2208980.9 2022.06.17 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.08.16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2022/086798 2022.12.19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/111361 EN 2023.06.22

(71) 申请人 韦尔索诺医疗有限公司

地址 爱尔兰戈尔韦郡

(72) 发明人 F·多兰 D·吉尔福伊尔

B·金塞拉 I·穆尼

H·奥多诺霍 M·奥多诺霍

J·斯梅德利

(74) 专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司

72003

专利代理师 张鹏

(51) Int.Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

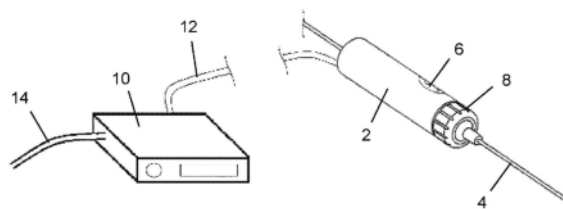
权利要求书6页 说明书25页 附图20页

(54) 发明名称

用于确定身体中的结构的状况的装置和方法

(57) 摘要

一种用于确定身体中的血管的状况的血管内装置,该血管内装置包括细长波导元件诸如线材、和激活单元,该激活单元包括超声能量源以激活该波导元件,从而将超声能量传输到该波导元件的活动远侧区段。信号采集系统从该装置采集反馈信号以用于解释血管状况。该信号采集系统包括至少一个声学传感器和/或至少一个惯性传感器,该至少一个声学传感器用于采集该波导元件被激活时由该装置产生的声学反馈信号,该至少一个惯性传感器用于采集表示该激活单元的取向和/或加速度的信息。可以根据包括惯性或电信号在内的声学反馈信号和/或非声学反馈信号生成数据集,并且这些数据集的组合或它们之间的比较可以表征血管的状况,包括任何病变,诸如血管中的阻塞。



1. 一种用于确定身体中的血管、腔体或结构的状况的血管内装置,所述装置包括:
细长波导元件;
激活单元,所述激活单元包括超声能量源和联接器,所述联接器用于将所述源联接到所述波导元件以激活所述波导元件,从而将超声能量从所述源沿着所述波导元件传输到所述波导元件的活动远侧区段;和
信号采集系统,所述信号采集系统被配置为从所述装置采集反馈信号,用于解释所述血管、腔体或结构的所述状况;
其中所述信号采集系统包括:
至少一个声学传感器,所述至少一个声学传感器用于采集当所述波导元件被激活时由所述装置生成的声学反馈信号;和/或
至少一个惯性传感器,所述至少一个惯性传感器用于采集表示所述激活单元的取向和/或加速度的信息。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述至少一个声学传感器被安装在所述激活单元中或所述激活单元上。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述至少一个声学传感器被安装成与所述激活单元的所述联接器纵向对准、或相对于所述激活单元的所述联接器位于近侧。
4. 根据任一项前述权利要求所述的装置,其中所述至少一个声学传感器被安装成相对于所述激活单元位于远侧。
5. 根据任一项前述权利要求所述的装置,其中所述至少一个声学传感器被安装在所述波导元件上或与所述波导元件平行。
6. 根据权利要求5所述的装置,其中所述至少一个声学传感器被安装成相对于所述波导元件的长度位于近侧或位于远侧。
7. 根据权利要求5或权利要求6所述的装置,其中所述波导元件是导管,或者包括所述导管,或者被所述导管包围,并且至少一个声学传感器被安装在所述导管上。
8. 根据权利要求5或权利要求6所述的装置,其中所述波导元件是线材或者包括所述线材,并且至少一个声学传感器被安装在所述线材上。
9. 根据任一项前述权利要求所述的装置,其中应变仪被固定到所述波导元件以从所述线材采集操作反馈信号。
10. 根据从属于权利要求8时的权利要求9所述的装置,其中所述波导元件是线材或者包括所述线材,并且所述应变仪用作所述至少一个声学传感器。
11. 根据任一项前述权利要求所述的装置,其中所述至少一个声学传感器是被布置成靠在所述身体的一部分上的体外传感器。
12. 根据任一项前述权利要求所述的装置,其中所述至少一个声学传感器是被布置成插入到所述身体中的体内传感器。
13. 根据任一项前述权利要求所述的装置,其中所述信号采集系统包括彼此纵向间隔开的至少两个声学传感器。
14. 根据任一项前述权利要求所述的装置,所述装置被配置为通过使用所述信号采集系统的所述至少一个惯性传感器感测所述激活单元的取向和/或加速度来控制。
15. 根据任一项前述权利要求所述的装置,还包括记录器,所述记录器用于记录所述激

活单元的在外科手术期间由所述信号采集系统的所述至少一个惯性传感器感测到的取向和/或加速度。

16. 根据任一项前述权利要求所述的装置,其中所述信号采集系统还包括至少一个电子传感器,所述至少一个电子传感器被配置为采集表示所述超声能量源的操作参数的操作反馈信号。

17. 根据权利要求16所述的装置,其中所述操作参数是由所述超声能量源汲取的电流或在所述超声能量源两端下降的电压的频率和/或振幅和/或相位。

18. 根据权利要求16或权利要求17所述的装置,其中所述信号采集系统被配置为经由所述连接器来监测所述波导元件的振动的频率或振幅的变化。

19. 根据任一项前述权利要求所述的装置,所述装置还包括信号处理系统,所述信号处理系统用于处理由所述信号采集系统采集的反馈信号。

20. 根据权利要求19所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为采用针对特定类型的所述波导元件选择的数值算法。

21. 根据权利要求19或权利要求20所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为根据所采集的反馈信号来确定障碍物的特性。

22. 根据权利要求19至21中任一项所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为比较因在将所述活动远侧区段导航到障碍物时的解剖弯曲度而引起的损失与由于所述活动远侧区段穿过所述障碍物而引起的损失的相对贡献。

23. 根据权利要求19至22中任一项所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为将所采集的反馈信号与表征已知障碍物的存储数据进行比较,并且参考所述比较来表征障碍物。

24. 根据权利要求19至23中任一项所述的装置,其中所述信号处理系统还包括到用户界面和/或到外部数据采集系统的输出。

25. 根据权利要求19至24中任一项所述的装置,其中所述信号处理系统还包括来自用户界面和/或来自外部数据网络的输入。

26. 根据权利要求19至25中任一项所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为将所述声学反馈信号从时域转换到频域。

27. 根据权利要求19至26中任一项所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为评估频域数据和/或功率谱数据。

28. 根据权利要求27所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为根据所述频域数据和/或功率谱数据中的峰来确定表征特征。

29. 根据权利要求27或权利要求28所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为根据频带范围内的功率来确定表征特征。

30. 根据权利要求19至29中任一项所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为确定所述声学反馈信号的全频谱的表征特征。

31. 根据权利要求30所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为对频谱图的序列图像进行采样和处理。

32. 根据权利要求28至31中任一项所述的装置,其中所述信号处理系统被配置为将所述表征特征与通过先前测试评估的阈值参数进行比较。

33. 根据权利要求28至32中任一项所述的装置, 其中所述信号处理系统被配置为通过将所述表征特征与关于所述超声能量源的电性能数据相结合来形成特征数据集。

34. 根据权利要求33所述的装置, 其中所述信号处理系统被配置为通过机器学习算法对所述特征数据集进行分类。

35. 根据权利要求28至34中任一项所述的装置, 其中所述信号处理系统被配置为评估和比较所述表征特征中的两个或更多个表征特征。

36. 根据权利要求19至35中任一项所述的装置, 其中所述信号处理系统被配置为检测和监测所述声学反馈信号中的指示所述波导元件的配置的谐波。

37. 根据权利要求19至36中任一项所述的装置, 其中所述信号处理系统被配置为检测和监测所述声学反馈信号的两个或更多个频带中的功率。

38. 根据权利要求19至37中任一项所述的装置, 其中所述信号处理系统被配置为从所述声学反馈信号中减去背景噪声。

39. 根据权利要求19至38中任一项所述的装置, 所述装置还包括对所述信号处理系统作出响应的控制器。

40. 根据权利要求39所述的装置, 其中所述控制器被配置为调制施加到所述超声能量源的激励电压或供应到所述超声能量源的激励电流。

41. 根据权利要求40所述的装置, 其中所述控制器被配置为通过改变施加到所述超声能量源的所述激励电压的频率和/或振幅来控制所述超声能量源。

42. 根据权利要求40或权利要求41所述的装置, 其中所述控制器被配置为通过采用所述激励电压和所述激励电流之间的相位差以及所述激励电压的振幅来驱动所述激励电压的所述频率。

43. 根据权利要求39至42中任一项所述的装置, 其中所述控制器包括振幅反馈控制器, 并且被配置为使用谐振频率作为控制的操作点。

44. 根据权利要求39至43中任一项所述的装置, 其中所述控制器被配置为向所述超声能量源发出脉冲或改变其驱动信号。

45. 根据权利要求39至44中任一项所述的装置, 其中所述控制器被配置为:

监测发射信号的调制并且自动控制所述超声能量源, 以补偿在所述活动远侧区段接近障碍物时在所述波导元件中遇到的背景能量损失; 以及

在所述活动远侧区段穿过所述障碍物时将所述背景能量损失与附加能量损失区分开并且补偿所述背景能量损失以维持所述活动远侧区段处的位移。

46. 根据权利要求39至45中任一项所述的装置, 其中所述控制器被配置为响应于由于所述活动远侧区段在使用中与障碍物的相互作用而引起的所述超声能量源的操作参数的变化来修改或改变控制算法。

47. 根据权利要求39至46中任一项所述的装置, 其中所述控制器被配置为在操作模式之间复用或切换, 在所述模式中的至少一种模式下, 驱动所述超声能量源以优化对病变或状况的诊断。

48. 根据权利要求47所述的装置, 其中所述控制器被配置为在所述操作模式之间交替, 在所述模式中的至少一种模式下, 驱动所述超声能量源以优化对病变或状况的治疗。

49. 一种通信系统, 所述通信系统包括根据任一项前述权利要求所述的装置, 所述装置

与计算机系统进行数据通信,所述计算机系统被布置成从所述装置接收数据,相应地优化和更新控制算法,以及将所优化的更新的控制算法输出到所述装置。

50.根据权利要求49所述的通信系统,其中两个或更多个此类装置与所述计算机系统进行数据通信,所述计算机系统被布置成根据从使用所述装置执行的多个手术接收到的数据来优化控制算法并且将所优化的更新的控制算法输出到所述装置。

51.一种用于确定身体中的血管、腔体或结构的状况的方法,所述方法包括:

将细长波导元件的远侧区段导航到所述血管、腔体或结构中的部位;

通过将超声能量传输到所述远侧区段来激活所述波导元件;

采集反馈信号,所述反馈信号是当所述波导元件被激活时生成的声学信号和/或表示激活所述波导元件的激活单元的取向和/或加速度的惯性信号;以及

解释所述反馈信号以表征所述血管、腔体或结构的状况。

52.根据权利要求51所述的方法,所述方法包括将所激活的波导元件的所述远侧区段与所述血管、腔体或结构中的病变接合,以及解释所述声学反馈信号的相应变化以表征所述病变。

53.根据权利要求52所述的方法,所述方法包括利用所激活的波导元件的所述远侧区段破坏所述病变。

54.根据权利要求52或权利要求53所述的方法,所述方法还包括将表示所激活的波导元件对所述病变的响应的感测数据与表示对应的所激活的波导元件对与已知病变的相互作用的响应的存储数据进行比较。

55.根据权利要求51至54中任一项所述的方法,所述方法包括在设置在所述波导元件的近侧的体外激活单元中采集所述声学反馈信号。

56.根据权利要求51至55中任一项所述的方法,所述方法包括在沿着所述波导元件的一个或多个位置处采集所述声学反馈信号。

57.根据权利要求56所述的方法,所述方法包括在沿着所述波导元件的体内远侧位置处采集所述声学反馈信号。

58.根据权利要求51至57中任一项所述的方法,所述方法包括在所述血管或腔体外部的一个或多个位置处采集所述声学反馈信号。

59.根据权利要求51至58中任一项所述的方法,所述方法包括在彼此纵向间隔开的两个或更多个位置处采集所述声学反馈信号。

60.根据权利要求51至59中任一项所述的方法,所述方法包括在相对于激活所述波导元件的激活单元处于远侧的一个或多个位置处采集所述声学反馈信号。

61.根据权利要求51至60中任一项所述的方法,所述方法包括在所述波导元件上或在其旁边、或者在包围所述波导元件的管或导管上的一个或多个位置处采集所述声学反馈信号。

62.根据权利要求51至61中任一项所述的方法,所述方法包括在所述身体中的一个或多个位置处采集所述声学反馈信号。

63.根据权利要求62所述的方法,其中所述身体中的所述位置或所述位置中的每一个位置在所述血管、腔体或结构的外部。

64.根据权利要求51至63中任一项所述的方法,所述方法包括在靠在所述身体的一个

或多个体外位置处采集所述声学反馈信号。

65. 根据权利要求51至64中任一项所述的方法, 所述方法包括通过响应于表示所述激活单元的取向和/或加速度的所述惯性反馈信号来控制所述激活单元。

66. 根据权利要求51至65中任一项所述的方法, 所述方法包括在涉及所述方法的手术期间记录所述激活单元的取向和/或加速度。

67. 根据权利要求65或权利要求66所述的方法, 所述方法包括将所述惯性反馈信号与所述声学反馈信号相关联。

68. 根据权利要求51至67中任一项所述的方法, 所述方法还包括采集表示与所述波导元件联接的超声能量源的操作参数的电反馈信号。

69. 根据权利要求68所述的方法, 所述方法包括根据所述操作参数确定所述源如何对遇到所述血管、腔体或结构和所述血管、腔体或结构中的任何病变的所述波导元件作出响应。

70. 根据权利要求68或权利要求69所述的方法, 其中非声学反馈信号表示由所述超声能量源汲取的电流或在所述超声能量源两端下降的电压的频率和/或振幅和/或相位的变化。

71. 根据权利要求70所述的方法, 所述方法包括通过监测电流信号随时间的衰减来确定所述波导元件的阻尼。

72. 根据权利要求68至71中任一项所述的方法, 所述方法包括监测所述波导元件的振动的频率或振幅的变化。

73. 根据权利要求68至72中任一项所述的方法, 所述方法包括根据所述声学反馈信号和所述非声学反馈信号生成数据集, 并且使用相应数据集的组合或所述相应数据集之间的比较来表征所述血管、腔体或结构的状况。

74. 根据权利要求68至73中任一项所述的方法, 所述方法还包括: 响应于所述非声学反馈信号, 调节沿着所述波导元件传输到所述远侧区段的所述超声能量的振幅或频率。

75. 根据权利要求68至74中任一项所述的方法, 所述方法还包括: 响应于所述非声学反馈信号, 控制所述源以维持所述波导元件中的谐振频率。

76. 根据权利要求68至75中任一项所述的方法, 所述方法包括将所述电反馈信号与所述惯性反馈信号和/或所述声学反馈信号相关联。

77. 根据权利要求68至76中任一项所述的方法, 所述方法包括根据所述惯性反馈信号、所述声学反馈信号和/或所述电反馈信号生成数据集, 并且使用相应数据集的组合或所述相应数据集之间的比较来表征所述血管、腔体或结构的状况。

78. 根据权利要求51至77中任一项所述的方法, 所述方法包括: 向外部数据网络输出数据; 作为响应, 从所述网络接收数据; 以及在从所述网络接收到数据时, 相应地修改或改变控制算法。

79. 根据权利要求51至78中任一项所述的方法, 所述方法包括: 向外部计算机系统输出数据; 在所述外部计算机系统中, 根据所述数据来优化和更新控制算法; 从所述外部计算机系统输出所优化的更新的控制算法; 以及使用所优化的更新的控制算法来控制所述波导元件的激活。

80. 根据权利要求79所述的方法, 其中所述计算机系统根据从多个手术接收的数据来

优化所述控制算法。

81. 根据权利要求51至80中任一项所述的方法,所述方法包括评估所述波导元件的位移的振幅衰减或频率偏移,所述位移是由因与血管壁或与所述血管中的物质接触而导致的损失所引起的。

82. 根据权利要求51至81中任一项所述的方法,所述方法包括将两个或更多个不同的波形顺序地施加到所述超声能量源,所述波形选自正弦波形、脉冲波形、多音波形、啁啾波形或噪声波形。

83. 根据权利要求51至82中任一项所述的方法,所述方法包括:
将所激活的波导元件的所述远侧区段推进到靠近所述血管中的病变;
采集基线反馈信号;
将所激活的波导元件的所述远侧区段推进到与所述病变接合;
采集操作反馈信号;以及
从所述操作反馈信号中减去所述基线反馈信号。

84. 根据权利要求51至83中任一项所述的方法,所述方法包括将所述声学反馈信号从时域转换到频域。

85. 根据权利要求51至84中任一项所述的方法,所述方法包括评估频域数据和/或功率谱数据。

86. 根据权利要求85所述的方法,所述方法包括根据所述频域数据和/或功率谱数据中的峰来确定表征特征。

87. 根据权利要求85或权利要求86所述的方法,所述方法包括根据频带范围内的功率来确定表征特征。

88. 根据权利要求51至87中任一项所述的方法,所述方法包括确定所述声学反馈信号的全频谱的表征特征。

89. 根据权利要求88所述的方法,所述方法包括对频谱图的序列图像进行采样和处理。

90. 根据权利要求86至89中任一项所述的方法,所述方法包括将所述表征特征与通过先前测试评估的阈值参数进行比较。

91. 根据权利要求86至90中任一项所述的方法,所述方法包括通过将所述表征特征与关于所述超声能量源的电性能数据相结合来形成特征数据集。

92. 根据权利要求91所述的方法,所述方法包括通过机器学习算法对所述特征数据集进行分类。

93. 根据权利要求86至92中任一项所述的方法,所述方法包括评估和比较所述表征特征中的两个或更多个表征特征。

94. 根据权利要求51至93中任一项所述的方法,所述方法包括检测和监测所述声学反馈信号中的指示所述波导元件的配置的谐波。

95. 根据权利要求51至94中任一项所述的方法,所述方法包括检测和监测所述声学反馈信号的两个或更多个频带中的功率。

96. 根据权利要求51至95中任一项所述的方法,所述方法包括从所述声学反馈信号中减去背景噪声。

用于确定身体中的结构的状况的装置和方法

[0001] 本发明涉及用于确定身体中的血管、腔体或其他结构的状况的技术,包括表征此类结构中的闭塞或障碍物。

[0002] 本发明的实施方案采用有源细长元件,诸如线材和导管。这些线材和导管中的一些适于穿过或穿越身体中的闭塞或障碍物,例如用于治疗局部缺血,因此此类元件在本领域中被称为穿越线材和穿越导管。还应当理解,穿越线材和穿越导管可具有附加功能,诸如一旦穿越阻塞物就引导后续治疗。

[0003] 在本说明书中将使用穿越线材来举例说明本发明的概念,但是应当理解,本发明的概念也可以应用于穿越导管。然而,在其他实施方案中,有源细长元件诸如线材或导管不必穿越闭塞,这意味着本发明不仅仅限于穿越线材和穿越导管的使用。

[0004] 局部缺血是对身体器官供血不足。在动脉粥样硬化血管中,局部缺血是由于血管被障碍物阻塞而发生的,该障碍物由血管壁中的病变、动脉粥样硬化斑块或由其他来源产生的栓塞引起。通过部分或完全堵塞血管,阻塞物限制血液流向阻塞物远侧的组织,从而引起细胞死亡和那些组织健康的快速恶化。

[0005] 阻塞(诸如慢性完全闭塞(CTO))导致对伤口和创伤的缺血性响应,从而导致伤口和切口的难治性溃疡以及对组织的其他损伤。这种预期响应使得外科干预没有吸引力。因此,治疗此类阻塞的优选方法是通过微创的血管内手术,诸如血管成形术。在此类手术中,小直径治疗设备经由导丝或导管引入脉管系统中,经由静脉和动脉的管腔导航到阻塞处,并被部署在病变部位处以恢复通畅性。用于通过治疗慢性动脉粥样硬化斑块来对冠状动脉和外周动脉中的闭塞进行血管再造的手术也可用于治疗急性栓塞性闭塞、血栓或闭塞性血凝块。

[0006] 更一般地,导丝或导管用于其他微创手术中,以将其他设备和器械引入血管或其他体腔中,以便能够进行检查、诊断和不同类型的治疗。使用导丝或导管的其他医疗手术包括胃肠手术、泌尿科手术和妇科手术,所有这些手术可能需要形成穿过阻塞物的通道,以便于通常较大的设备通过以到达病变部位或病变远侧的其他目标组织。

[0007] 在血管内手术中,选择并募集动脉以用于获得进入脉管系统的通路。该选择基于动脉适应预期的诊断或治疗设备通过以到达目标部位的能力以及其可使组织和患者创伤最小化的程度。

[0008] 在外周动脉的血管再造术中,通常通过外科切除和穿刺进入股动脉、腘动脉和足动脉,这在医学术语中通常称为Seldinger技术。一旦形成通路,就将导引器线材和导引器护套插入到血管中并固定在该部位。护套用作设备引入、撤回和更换的端口,并使动脉组织的磨损最小化。然后,将导管和导丝引入动脉中,以提供进一步的保护并辅助将设备导航到目标部位。

[0009] 例如,导丝被小心地沿着血管的管腔推动以避免对血管壁造成创伤,并且被导航到闭塞部位。在成功的手术中,导丝随后被推动穿越或通过闭塞,并且保持在原位以用作引导件,诊断或治疗设备(诸如球囊导管和/或支架)通过该引导件被跟踪到闭塞部位。导丝、导管和其他诊断或治疗设备穿过解剖结构的前进的可视化通常是通过X射线、双功超声或

MRI来实现的。

[0010] 在球囊血管成形术的情况下,将球囊导管通过导丝引入血管中并将其导航到闭塞部位。然后将球囊扩张,从而向外推动堵塞物以恢复血液流动。有时将支架放置在病变内,以充当维持血管通畅性的支架。

[0011] 常规的血管内线材具有各种构造和设计以便于接近和穿越不同解剖结构中的病变并且支持不同的设备。此类线材有多种外径和长度,这些外径和长度与相关解剖结构和线材预期操作的距离相关联。这些线材由各种材料制成,最典型的是不锈钢或NiTi (镍钛诺)。它们的制造通常涉及对材料进行冷加工,同时将其形成为线材,并且然后将线材机加工或研磨成不同的轮廓以实现期望的性能。例如,可在线材的长度上研磨出特定的锥度,以沿着线材的长度产生不同程度的柔性。

[0012] 具体地,在其远侧处,线材必须具有足够的柔性以符合血管的弯曲度,并且还必须具有足够的轴向和扭转强度以将力传递到远侧末端并且穿越病变。需要在表示为“可跟踪性”的柔性和表示为“可推动性”或“可转向性”的刚性之间保持平衡。可推动性要求纵向柱状刚度,而可转向性要求扭转刚度。

[0013] 常规血管内线材通过推动、拉动和扭转其近侧端部来操作,以导航到阻塞部位,并且然后被推动通过阻塞物。因此,它们是无源的,因为除了由临床医生施加的能量之外它们不传递任何能量。

[0014] 可进行血管内手术的解剖结构包括但不限于为下肢服务的冠状动脉、神经血管和外周动脉。不同的解剖结构与不同类型的病变相关联。例如,在各种外周血管中发现的病变与在冠状动脉中发现的病变构成不同的挑战。

[0015] 在许多情况下,闭塞对于常规血管内元件(诸如导丝)而言太具挑战性而无法实现穿越。在这方面,动脉粥样硬化斑块是由其结构随时间逐渐变硬的物质组成的。例如,髂动脉、股动脉、腘动脉和腘下动脉易于发生广泛钙化,这严重阻碍了血管内手术的成功。常规血管内元件在试图穿越几乎或完全闭塞的阻塞物时是受限的,这些阻塞物也可能是显著钙化的。

[0016] 例如,在外周髂下手术中,闭塞可能具有钙化的近侧帽,这将在优选的顺行或股入路中遇到。在改变为逆行入路以穿越病变之前,可能需要花费大量时间来尝试常规的顺行入路,并在进一步的顺行尝试中通过不同的线材进行升级。在逆行手术中,在外周疾病的情况下,通过足部或脚踝病变远侧的血管进入,或者在冠状动脉解剖中通过侧支(通常是中隔)血管进入。在这方面,逆行技术利用了闭塞的优势,有时闭塞具有比钙化的近侧帽更容易穿越的较软的远侧帽。然而,逆行手术比顺行手术更复杂,需要更高的技能和更长的时间。

[0017] 在超过50%的外周动脉病例中(特别是腘动脉、胫动脉和腓动脉),血管被病变完全闭塞;在大约30%的病例中,靶病变严重钙化。这些钙化病变实际上是由刚性非弹性节段组成的,这些节段通常在甚至更长的广泛弥漫性病变中延伸至3cm至5cm的长度,这些病变的平均长度约为20cm至25cm。选择这些病变的治疗方法需要了解其长度和组成,而常规成像无法提供这些信息。

[0018] 在外周动脉的情况下,阻塞通常过于严重,并且由阻力过大的物质组成,以至于无法使导丝容易地通过。在这种情况下,手术需要更长的时间才能完成,并且可能需要使用附

加设备来穿越病变。通常情况下,手术最终被完全放弃,这阻碍了优选的后续手术,诸如球囊血管成形术和支架植入术,从而限制了治疗患者的能力。

[0019] 鉴于这些缺点,已经提出了用于动脉粥样硬化切除术或血栓切除术的超声激活导丝和导管的若干建议,其中超声振动沿着元件传输到远侧末端,以搅动和消融阻塞物。因此,该元件用作向远侧传送超声能量的波导。在我们以前公开的专利申请WO 2020/094747、WO 2021/089847、WO 2021/089859和WO 2021/224357中讨论了在这种情况下与超声激活的概念有关的许多现有技术,这些专利申请的内容以引用方式并入本文。

[0020] 在其他概念中,我们以前公开的专利申请WO 2020/094747公开了一种系统,该系统包括超声源、有源穿越线材以及信号采集、处理和通信芯片组或控制电路。该芯片组或电路可生成用于控制系统的信号,并且可向用户和/或外部数据采集系统提供输出。具体地,控制器监测源处的电流和电压的频率和振幅的测量值以及线材中的入射、反射和驻波波形的测量值,从而估计远侧末端的位移。当线材穿过解剖结构并穿越不同类型的闭塞(包括钙化的CTO)时,监测那些变量的调制。这使得能够确定钙化病变与非钙化病变,以及病变的钙化节段的持续时间或长度。然后,用户作出反应以控制系统,或者系统可相应地控制自身,例如通过在遇到被确定为钙化的病变时增加输入功率。

[0021] WO 2020/094747提出了数字信号处理器查询所进行的测量,提供反馈,并且解释和比较因在导航到部位时的解剖弯曲度而引起的损失与由于穿过闭塞而引起的损失的相对贡献。该系统处理从测量值获得的数据,该测量值指示当穿过脉管系统和穿过闭塞时发生谐振的变换时的超声波形。算法将原始数据转换为与手术相关的输出。该系统可比较并解释来自有源系统的计算值与规定的值集之间的差异,以表征堵塞血管的物质的性质。

[0022] 因此,WO 2020/094747的系统考虑了有源线材与不同健康和患病组织类型接合的典型特征损失的变化。在血管中的损失和与病变相关联的损失之间以及在不同组成的病变之间(尤其是在钙化病变和非钙化病变之间)存在区别。对在不同介质中以及在血管内线材穿过或导航通过不同解剖结构时发生的差异变化的特征响应被用来创建不同算法,这些算法用于:1) 确定系统中的损失的来源,并且补偿系统中的损失;2) 评估动脉血管的张力;以及3) 确定病变的组成细节。例如,这些算法可在线材的末端与柔顺物质、非柔顺物质和钙化物质接触时对线材的末端提供补偿,并且在后一种情况下可相应地放大输入到系统的能量。

[0023] 本发明以WO 2020/094747为出发点,并且进一步发展了在国际专利申请WO 2022/129623中公开的概念,该申请的内容也以引用方式并入本文。本发明寻求改善与超声激励的细长波导元件(诸如线材)的行为有关的反馈的质量,因为该元件横穿解剖结构并与解剖结构和在解剖结构中遇到的任何障碍物或其他病变相互作用。在这方面,已经发现,当处于原位并被激活时,该元件将产生指示不同特性的特征声波标记,这些不同特性表征病变、血管组织以及可能还表征沿着血管的血液流动。

[0024] WO 2019/152898公开了一种沿着无源导丝被推进的超声激活的管状元件。WO 2019/152898的管状元件可能能够治疗凝块,但即使该管状元件能够穿越钙化CTO,也与本发明的优选实施方案中设想的线材形成对比。线材可被配置为将超声能量有效地传送到远侧端部部分,并且使得有源远侧端部部分以期望的特性振荡。然而,管状元件无法做得足够柔性,从而无法沿着曲折且狭窄的路径跟踪到病变部位的同时又不失去将信号沿着元件传

输到远侧端部部分并且将其返回所需的刚性和均匀性。由于管状或柱状元件在弯曲时材料性质会发生变化,因此存在管状或柱状元件在超声激励下断裂的巨大风险。尽管如此,在本发明中,如果需要的话,包围线材的导管或管可以方便地支撑声学传感器。

[0025] 虽然W0 2019/152898叙述了感测超声特性,诸如功率、频率、振幅、相位和/或行程长度,但它并未公开本发明所设想的独立声学传感器。隐含地,这些超声特性将从W0 2019/152898中的换能器通过测量其驱动输入和机械特性直接测量,而不是通过监听换能器或有源元件来测量。

[0026] 在W0 2019/152898中提出了宽范围的传感器和感测参数,但没有提及传感器可以位于何处,也没有提及声学传感器或聆听声音。传感器不涉及线材与血管壁或周围组织或堵塞物之间的相互作用,并且不允许设备用作临床医生的诊断辅助工具。相反,W0 2019/152898建议的传感器专用于在穿越手术期间控制设备。没有提及如本发明所设想的独立于设备的控制或使用数据作为临床诊断来监测声学输出。

[0027] US 5284148公开了一种超声诊断探头,该超声诊断探头可以径向扫描但不能纵向扫描,并且如果遇到阻塞则无法穿过该阻塞。

[0028] US2017/215837公开了一种无源导丝,其中声学传感器相对于导丝位于近侧。这只能监听与紧邻导丝远侧的结构诸如阻塞的钙化帽的相互作用,而无法监听与周围血管壁或阻塞的内部结构(例如在较硬的帽后面可具有凝胶状的稠度)的相互作用。因此,当线材穿过并且超过初始相遇时,不存在进一步表征病变或血管的可能性。

[0029] US2004/260180公开了以双工方式传输和接收信号的收发器。收发器及其支持的电子器件只能检测和处理其自身传输的信号反射,因此无法检测和处理从另一个源驱动的信号,例如作用于穿越线材上的换能器,该穿越线材的远侧端部在身体内的结构中是活动的。

[0030] 因此,本发明涉及血管内装置,该血管内装置用于确定身体中的血管、腔体或其他结构的状况,包括这样的结构中的任何病变。该装置包括:细长波导元件;激活单元,该激活单元包括超声能量源和联接器,该联接器用于将该源联接到该波导元件以激活该波导元件,从而将超声能量从该源沿着该波导元件传输到该波导元件的活动远侧区段;和信号采集系统,该信号采集系统被配置为从装置采集反馈信号以用于解释血管状况。信号采集系统包括至少一个声学传感器,该至少一个声学传感器用于采集当波导元件被激活时由装置生成的声学反馈信号。至少两个声学传感器可彼此纵向地间隔开。

[0031] 至少一个声学传感器可被安装在激活单元中或激活单元上,例如与激活单元的联接器纵向对准、或相对于激活单元的联接器位于近侧或相对于激活单元的联接器位于远侧。至少一个声学传感器可被安装在波导元件上或与波导元件平行,例如相对于波导元件的长度位于近侧或位于远侧。

[0032] 波导元件可以是导管,或者可包括导管,或者可被导管包围,在这种情况下,至少一个声学传感器可被安装在导管上。附加地或另选地,波导元件可以是线材或可包括线材,在这种情况下,至少一个声学传感器可被安装在线材上。应变仪可被固定到波导元件(诸如线材),以从波导元件采集操作反馈信号。此类应变仪可用作声学传感器。

[0033] 至少一个声学传感器可以是布置成靠在身体的一部分上的体外传感器,或者可以是布置成插入到身体中的体内传感器。

[0034] 在优选实施方案中,信号采集系统还包括至少一个电子传感器,该至少一个电子传感器被配置为采集表示超声能量源的操作参数的操作反馈信号。这些操作参数可以是由超声能量源汲取的电流或在超声能量源两端下降的电压的频率和/或振幅和/或相位。信号采集系统可被配置为经由联接器来监测波导元件的振动的频率或振幅的变化。

[0035] 该装置还可包括信号处理系统,该信号处理系统用于处理由信号采集系统采集的反馈信号。此类信号处理系统可例如被配置为采用针对特定类型的波导元件选择的数值算法。

[0036] 信号处理系统可被配置为根据所采集的反馈信号来确定血管中的障碍物的特性。信号处理系统还可被配置为比较因在将活动远侧区段导航到障碍物时的解剖弯曲度而引起的损失与由于活动远侧区段穿过障碍物而引起的损失的相对贡献。

[0037] 信号处理系统可被配置为将所采集的反馈信号与表征已知障碍物的存储数据进行比较,并且参考该比较来表征障碍物。

[0038] 信号处理系统还可包括到用户界面和/或到外部数据采集系统的输出,和/或来自用户界面和/或来自外部数据网络的输入。

[0039] 该装置还可包括对信号处理系统作出响应的控制器。此类控制器可被配置为调制施加到超声能量源的激励电压或供应到超声能量源的激励电流。具体地,该控制器可被配置为通过改变施加到超声能量源的激励电压的频率和/或振幅来控制超声能量源。控制器还可被配置为通过采用激励电压和激励电流之间的相位差以及激励电压的振幅来驱动激励电压的频率。

[0040] 控制器可包括振幅反馈控制器,并且可被配置为使用谐振频率作为控制的操作点。控制器可被配置为向超声能量源发出脉冲或改变其驱动信号。

[0041] 控制器可被配置为:监测发射信号的调制并且自动控制超声能量源,以补偿在活动远侧区段接近障碍物时在波导元件中遇到的背景能量损失;以及在活动远侧区段穿过障碍物时将背景能量损失与附加能量损失区分开并且补偿背景能量损失以维持活动远侧区段处的位移。

[0042] 控制器可被配置为响应于由于活动远侧区段在使用中与障碍物的相互作用而引起的超声能量源的操作参数的变化来修改或改变控制算法。

[0043] 本发明的概念涉及一种通信系统,该通信系统包括与计算机系统数据进行通信的本发明的装置,该计算机系统被布置成从该装置接收数据,相应地优化和更新控制算法,以及将所优化的更新的控制算法输出到该装置。最佳地,两个或更多个此类装置与计算机系统数据进行通信,因此该计算机系统被布置成根据从使用该装置执行的多个手术接收到的数据来优化控制算法并且将所优化的更新的控制算法输出到该装置。

[0044] 本发明的概念还涉及用于确定身体中的血管的状况的相应方法。该方法包括:将细长波导元件的远侧区段导航到血管中的部位;通过将超声能量传输到该远侧区段来激活该波导元件;采集当该波导元件被激活时生成的声学反馈信号;以及解释该声学反馈信号以表征血管的状况。

[0045] 本发明的方法可评估波导元件的位移的振幅衰减或频率偏移,该位移是由因与血管壁或与血管中的物质(诸如闭塞病变)接触而导致的损失所引起的。

[0046] 所激活的波导元件的远侧区段可与血管中的病变接合,并且然后声学反馈信号的

相应变化可被解释以表征该病变。方便地,所激活的波导元件的远侧区段也可破坏病变。

[0047] 该方法还可包括将表示所激活的波导元件对病变的响应的感测数据与表示对应的所激活的波导元件对与已知病变的相互作用的响应的存储数据进行比较。

[0048] 声学反馈信号可在设置在波导元件的近侧的体外激活单元中、和/或在沿着波导元件的一个或多个位置处、和/或在沿着波导元件的体内远侧位置处、和/或在血管外部的一个或多个位置处、和/或在彼此纵向间隔开的两个或更多个位置处进行采集。

[0049] 优选地,该方法还包括采集非声学反馈信号,该非声学反馈信号表示与波导元件联接的超声能量源的操作参数,或者更一般地通过监测波导元件的振动的频率或振幅的变化来获得。可根据操作参数确定该源如何对遇到血管和血管中的任何病变的波导元件作出响应。例如,非声学反馈信号可以是表示由超声能量源汲取的电流或在超声能量源两端下降的电压的频率和/或振幅和/或相位的变化的电反馈信号。方便地,可通过监测电流信号随时间的衰减来确定波导元件的阻尼。非声学反馈信号还可以是表示激活单元的取向和加速度的惯性信号。

[0050] 可根据声学反馈信号和非声学反馈信号生成数据集,从而允许使用相应数据集的组合或它们之间的比较来表征血管的状况。可响应于非声学反馈信号来调节沿着波导元件传输到远侧区段的超声能量的振幅或频率。同样响应于非声学反馈信号,可控制该源以维持波导元件中的谐振频率。

[0051] 本发明的方法可包括:向外部数据网络输出数据;作为响应,从该网络接收数据;以及在从该网络接收到数据时,相应地修改或改变控制算法。该方法还可包括:向外部计算机系统输出数据;在该外部计算机系统中,根据该数据来优化和更新控制算法;从该外部计算机系统输出所优化的更新的控制算法;以及使用所优化的更新的控制算法来控制该波导元件的激活。优选地,计算机系统可根据从多个手术接收的数据来优化控制算法。

[0052] 可将两个或更多个不同的波形顺序地施加到超声能量源,这些波形选自例如正弦波形、脉冲波形、多音波形、啁啾波形或噪声波形。

[0053] 为了提高灵敏度,该方法可包括:将所激活的波导元件的远侧区段推进到靠近血管中的病变;采集基线反馈信号;将所激活的波导元件的该远侧区段推进到与该病变接合;采集操作反馈信号;以及从操作反馈信号中减去基线反馈信号。

[0054] 总之,本发明涉及管腔内元件(诸如超声激活的线材)的效果的声学表征。具体地,本发明采用超声波导设备(诸如穿越线材),该超声波导设备不仅用于挖掘病变和破坏血管内钙化的腔内或壁内斑块,而且用于确定血管管腔的特性。这些特性可包括血管的内径、血管的血管张力以及阻塞血管的任何物质的机械特性和组成。

[0055] 在WO 2020/094747中,发明人提出具有已知特性(诸如研磨渐缩轮廓、平台长度和直径的特定组合)的不同线材将以能够区分钙化或非钙化性质的病变的方式对病变作出响应。本发明人现已确定,对光谱的进一步分析和处理可提供对病变和/或线材可在脉管系统内接触的其他表面的更灵敏的评估。更具体地,本发明旨在允许评估血管的内径并且通过内插法表征血管壁和可能阻塞血管的任何物质的机械特性。因此,本发明能够鉴定阻塞物是否由凝胶状斑块、钙化物质、血栓或一些其他形式的栓塞物质组成。特别感兴趣的是确定阻塞物是易损的软斑块还是钙化斑块,或者如果阻塞物是血栓,则表征存在何种类型的血栓。

[0056] 在将要描述的示例中,本发明的系统包括线材,该线材被制造成朝向其远侧端部具有特定研磨轮廓,并且该线材的纵向连续区段具有特定直径和长度。在上述先前专利申请中教导了此类线材特性的示例。它们使得线材的远侧端部部分能够在激活线材的压电超声换能器的谐振频率(以及与谐振频率相关联或一致的谐波频率)下以特定方式激活。

[0057] 联接机构使得线材能够联接到换能器。换能器由超声信号发生器驱动,该超声信号发生器能够以期望的频率和振幅激励换能器并因此激励线材。控制电路监测并控制换能器两端的电负载以实现期望的致动。

[0058] 根据本发明,至少一个声学传感器检测来自线材、联接器和/或换能器的声发射,并且因此实际上监听该声发射。系统可监测并分析所检测到的声谱,并且能够以有意义的方式向用户呈现经处理的信息。声学信息可与其他信息(诸如控制电路的输入或输出)结合使用,以提高分析、检测和确定的质量。经处理的信息也可被存储在外部数据库中(诸如在云中)并从外部数据库共享,以更好地指导医生并完善分析算法,其中不断增长的样本量代表本发明在实际手术中的使用。

[0059] 本发明利用了这样的见解,即在振动线材或其他波导穿过血管解剖结构期间发射的声谱的解释可提供解释组织的特性的手段。这是可能的,因为当线材与任何表面(诸如血管的内表面或阻塞血管的病变)强制接触时,该接触将调制行进通过线材的声波波形的频率和/或振幅。能够将这些调制与血管解剖结构的特定特性相关联。同样的情况是,在这种超声高频下,与血管壁的相互作用会破坏血管壁内的钙化物质,从而立即评估血管硬度并软化斑块。

[0060] 还能够通过单独查询声谱,和/或通过来自环境的其他输入,根据线材中的变换来解释线材在穿过血管管腔的内部形态时可能接触的结构或物质。这包括可能位于管腔中的任何阻塞物,或者如果线材正在挖掘或移除任何此类阻塞物,则包括阻塞物的特征。

[0061] 进行此类评估的基础是,与系统中的谐振相关联的任何轴向或径向位移的振幅随着输入振幅而变化,并且其衰减或频率位移与由于线材在其端部或沿着其长度与其他物质或表面接触而导致的损失相关联。沿着线材检测到的这些声学变化可用于表征血管、其管腔和任何障碍物。此外,由于随着线材受到阻尼或者或多或少地受到约束,换能器中的阻抗也可能由于系统中的损失变化而调制,因此可使用这种电气响应的叠加来更准确地分析和描述血管、其管腔和任何障碍物的特性。

[0062] 一个或多个声学传感器可例如被定位在换能器的壳体上、壳体中或壳体附近,或者被定位在线材上或导管上,或者被定位在患者的体内或与患者的身体接触,以便检测所发出的声音并且减去周围噪声。所得到的声谱通过算法处理和分析,该算法识别特定类型的干涉以及谐振和次谐波频率的声谱特性。如上所述,可通过查询用于以其谐振频率驱动换能器的电信号的变化来增加声学算法的灵敏度。

[0063] 系统将该声谱与采用血管内波导(诸如线材)的设备中的超声谱进行比较,该血管内波导在允许线材的远侧端部部分与轴向和径向位移谐振的频率和振幅下谐振。在穿越线材的情况下,这些位移的主要目的是挖穿堵塞血管的物质。本发明将这些位移用于另一个目的或附加目的,即生成声学信号,该声学信号在行进通过脉管系统时以及在遇到病变并与之接合时以不同方式变化。声学信号在与不同类型的病变接合时也以不同方式变化,因此用作表征病变的声波标记。

[0064] 如在上述先前专利申请中所解释的,穿越线材的尺寸和轮廓允许线材以各种位移模式在谐波和次谐波频率下谐振,特别是在其远侧端部部分中。当线材与不同表面接触时发生调制。例如,当线材的远侧末端遇到限制其横向位移的钙化阻塞物时,线材的位移模式将从“固定到自由”转变为“固定到固定”。“固定到自由”可被可视化为在线材的近侧端部处的波节以及在线材的远侧端部处的波腹,而“固定到固定”可被可视化为在近侧端部和远侧端部两者处的波节。这种调制将使波长略微偏移,并且因此改变由线材传输的声学信号。

[0065] 分析波长的变化允许系统感测什么类型的物质已经干扰其波长和频率,并且因此确定与线材的远侧端部部分接触的物质类型。因此,在波导穿过血管解剖结构期间发出的声谱的解释可提供用于解释与线材接触的组织的特性的手段。还可通过数学变换来内插声谱或电信号的特征,这些特征指示在移除血管中的任何阻塞物时线材如何对管腔的内部形态作出响应。

[0066] 由于系统是动态的,所以系统响应方式的表征需要动态地进行,以实现电子控制和声学发射变量之间的比较。需要及时监测动态查询和特征的减法,或者在图案化激励的情况下的加法。在这方面,可根据比较的编程输入(诸如脉冲或模式)来查询反馈,以寻找特定特征的变化。还可根据随时间的比较变化(诸如表示阻尼的质量因数或Q因数)来查询反馈。

[0067] 因此,本发明体现了声学表征的原理,提出血管内的有源元件(诸如处于原位的线材)将在其与血管壁或与管腔中或血管壁中的任何阻塞物(无论是软的或纤维状的血栓,还是硬的或软的动脉粥样硬化病变)接触时产生特征声学。所捕获的声波标记将是血管管腔和周围组织的特征。提出了通过内插或外推的直接比较测量,将能够通过后处理分析和合适的算法来产生可靠的诊断输出,以将这些特征声谱与组织的性质和完整性相关联。

[0068] 本发明的优选实施方案采用同时操作的两个传感器,即电气或电子传感器和声学传感器。

[0069] 电子传感器作用于诸如换能器等特征部,其产生超声能量并确定换能器如何操作,设定其感测和产生可被查询的数据的能力的范围。电子传感器还检测电驱动频率以及系统对因线材移动通过弯曲血管直到病变点而引入的可变性或不稳定性作出响应的方式。电驱动频率是通过遇到血管壁和管腔中的阻塞物来调制的。驱动器电子器件通过跟踪相位角、电流和/或电压的变量来对此作出响应。本发明设想了对主要变量的这种动态控制变化的查询,以提供可与血管和其中的任何阻塞物的物理特性相关联的特性特征。

[0070] 当有源线材处于体内时,无论是在壁内、在管腔内还是在体外,一个或多个声学传感器或麦克风监听通过生物组织和来自生物组织的所有或部分声发射。具体地,声学传感器监听来自在血管的管腔内内部致动的线材的声发射。本发明能够查询受到线材与血管或血管中的任何事物(诸如CTO)之间的干扰影响的声发射的变化。

[0071] 来自声学传感器的数据集比来自用于激活线材的小范围的操作频率的数据集更丰富,即使声发射由该小致动范围产生也如此。结果是可使用各种数学仪器挖掘出大量附加数据,以寻找特征,并且然后将这些特征与血管及其内容物的性质、线材的行为以及通过使用线材挖掘的新通道的性质相关联。因此,电子数据集可通过声学数据的集成而被极大地增强。

[0072] 查询被表达的所有不同频率的全范围和频谱需要显著的后处理评估,因此优选基

于云的机器学习方法来操作、开发和更新高级算法。然而,在本地设备中,适当编程的机载处理器设施将能够通过合适的算法来操纵数据以提供至少“二元”反馈,诸如病变是钙化的还是非钙化的,或者是硬的还是软的。需要强调的是,任何形式的后处理(无论是在云中还是其他地方)都不是必须的。此类处理可在本地实时执行。

[0073] 因此,公开了一种超声系统,该超声系统在定制的血管内外科线材设备中引起振动,并且查询人工智能并将其应用于声学反馈以及任选地还应用于系统中的其他反馈。反馈可用于优化系统在导航到、穿越以及表征和修改血管内闭塞的结构和特性方面的性能。

[0074] 用于数据采集和处理以及用于控制系统激活的可编程电路系统可包括集成的或机载的可编程数字信号处理芯片组。这使用算法来处理所监测的、所发射的和所接收的或传入的声学 and/或电气或电子信号,以便:查询响应;比较超声反馈和对谐振频率驻波的影响;估计通过激活的末端隧穿通过病变的开口的大小;以及经由电压振幅和系统频率来调制系统中的功率。

[0075] 设备以及通信模块的模拟和数字信号分析以及功率控制使得能够将设备及其数据有线和无线连接到更宽的数据网络和互联网。这可例如便于开发更智能的算法来管理系统。

[0076] 当超声振动经由用作波导的传输构件进行传输时,传输构件的远侧末端以规定的频率和振幅振动,具有有益地破坏患病组织或其他物质的能力。数字信号处理和控制电路对声学和其他反馈作出响应,以允许对病变、功率控制和系统中估计的开口大小进行半自主粗略表征。

[0077] 当超声系统被激活时,发射的波沿着线材行进到其远侧末端,在该远侧末端处它们被反射或透射到相邻的物质。在线材中在不同过渡点处产生的混响建立一系列二次和三次反射。这些波具有不同的线材设计和特征,并且它们可被优化以增强它们的信号特征的差异。反射被确定为由给定输入在任何时间的波形中的特定响应模式组成,并且它们的变化与周围环境中的扰动或差异相关联。这些波形产生特征声发射,这些特征声发射可单独使用或与其他反馈信号一起使用。

[0078] 由于在导航到病变部位期间或者在与病变中的患病的非柔顺组织或钙化组织接触时因与周围组织接触而导致的阻尼,在特定频率下,沿着线材的位移振幅在整个手术过程期间发生变化。系统中的混响和所产生的声发射以特有的方式类似地受到影响,这允许它们用于表征该源和引起阻尼的任何事物的性质。

[0079] 为了实现恒定的振动振幅,超声换能器由合适的反馈控制器控制。在超声波形的情况下,可通过电等效模型(诸如Butterworth-vanDyke模型)来进行相位反馈控制和比较。

[0080] 可通过激励电压的频率和振幅来控制超声换能器。改变频率可影响电压和电流之间的相位。控制电流的激励电压的振幅与谐振时的振动振幅成比例。这允许控制算法仅采用相位和振幅来驱动频率。

[0081] 在优选实施方案中,该方法是使用谐振频率作为控制的操作点,结合振幅反馈控制器来驱动系统,通过使用对于每种线材类型唯一的定制编程控制算法来管理该操作。

[0082] 谐振驱动的低阻尼系统的优点在于所需的电压低并且有效功率的值高。该解决方案在控制镍钛诺线材对超声激活的响应方面也提供了优势。

[0083] 对于给定换能器,可在一定范围内补偿镍钛诺中的温度效应和由于与周围组织的

相互作用而在手术期间改变的负载条件,这些相互作用可能导致谐振频率和振幅的改变。

[0084] 因此,就电压和电流的使用而言,通过谐振频率的控制和分析可用于监测随时间和长度的差异变化,并且该查询和补偿可用于表征血管内解剖结构的性质。捕获因系统与相邻组织的相互作用而引起的声发射的能力提供了推断组织的性质或表征组织的附加且单独的手段,因为它们对与线材的相互作用的响应将由它们的结构特性确定。

[0085] 线材中的初级发射信号和三级反馈响应之间的比较和分析考虑了特征损失的变化,典型地是有源元件与不同的健康和患病组织类型的接合。其区分血管中的这些类型的损失,以及不同组成的病变之间与病变相关联的损失,例如钙化病变和非钙化病变之间的损失。

[0086] 所遇到的阻力载荷和由系统记录的声发射各不相同。当活动构件穿过不同的解剖结构时,模拟信号可由机载数字信号处理器查询、调节,并且参数输出由算法处理,以添加来自声学反馈的数据中,从而表征响应、限定反馈并实现控制。

[0087] 算法可被定制以适应线材类型。由信号处理电路滤波的变化范围和速率以及变化的微分阶数可由算法用来表征线材所穿过的物质的性质。然后,这可在手术进行时被传达给医生,以帮助确定疗法。

[0088] 为了提高性能,可通过实验室离体和体内数据训练算法。后一种可能性是由通信模型实现的,该通信模型提供去往和来自设备的数据传输。系统可使得能够在设备与另一设备或云服务之间进行数据的有线或无线通信以用于分析和存储。

[0089] 因此,通过从建立在使用经验基础上的附加手术内插更多数据集,可随时间改善设备的操作及解释的质量。此类数据可为控制和解释算法的迭代生成的设计提供信息。因此,除了定制设备的操作以适应不同的线材几何形状和解剖结构之外,算法的机载、本地和/或基于云的细化可改善治疗设备的设计和操作界面,并且可向使用设备的医生提供更详细的反馈。

[0090] 换能器生成机械信号的频率可以是在短频率范围内的设定的短程频率扫描,以适应因在线材的长度上的不同力的相互作用和冲击而引起的损失。微处理器的速度允许设备实时处理谐振中的小波动。

[0091] 用于驱动超声波发生器的信号可以是脉冲的或变化的,以减少加热并优化谐振频率下偏移的分析和匹配。例如,在小频率范围内的电压的脉冲调制可激活穿越线材,并且数字信号处理器单元可查询所进行的测量,提供反馈并且解释和比较因在导航到部位时的解剖弯曲度而引起的损失与由于穿过闭塞而引起的损失的相对贡献。

[0092] 本发明采用查询反馈信号的方法来表征线材正穿越的血管或病变,并收集关于正被穿越的病变的数据,诸如其长度和组成,这些数据是告知医生可治疗靶病变的方式的方面。该数据也可作为反馈在显示器上以触觉和/或视觉和/或音频形式提供给医生,以帮助医生操作该设备。例如,该反馈可允许医生使用紧凑激活单元上的简单背光屏幕来显示和评估病变的特征,从而监测穿越手术。

[0093] 在另一个实施方案中,在用户有权访问网络的情况下,来自该手术的数据可被匿名地捕获以保护患者的机密性,并且从该设备传送到数据存储装置和处理平台,在该数据存储装置和处理平台处可实时地或稍后对数据进行分析。还可向用户呈现病变的表征,以便在进行手术时对其进行分析和解释。

[0094] 可使用附件来记录和测量线材在横穿脉管系统时的位移,并且根据来自反馈的病变组成映射该数据,以将病变的特性表征为通过病变的位移的函数。

[0095] 电流、电压和频率的输入和控制参数的量值随转换器的特征电容的变化提供了测量和控制矩阵,该测量和控制矩阵可与声学反馈结合使用以确定功率并表征正被穿越的病变。

[0096] 监测声发射和电子响应(诸如电流)可支持对病变的解释,并且电压的调制允许在设备致动接触表面并减小偏移时放大功率和恢复频率。这种在小频率范围内的测量阵列随后允许对病变的组成进行粗略表征,无论病变在整个或部分长度上是钙化的、纤维状的还是凝胶状的。这些内插特征分量不是病变的绝对特征,而是指示以下项:组成;钙化程度;以及病变是刚性的、致密的还是分散的。这可指示病变的性质并告知医生要考虑的最佳疗法。例如,这可有助于确定病变的组成或稠度是致密的钙化颗粒,还是非致密的纤维化,还是硬的或软的凝胶状。

[0097] 对于每种标准线材类型,可采用特定算法来估计在与手术相关的条件下以不同水平的频率和功率以及设备配置激励时远侧末端的偏转所测绘的直径。这提供了对通过闭塞所得的隧穿通道的直径的估计。

[0098] 当超声波形生成时,当该波形穿过线材或其他传输构件时,当谐振发生变换时,以及当反射波形在穿过脉管系统以及穿过闭塞时被传输构件衰减时,该系统可处理从超声波形的测量获得的数据。

[0099] 监测和分析发射信号的调制可通过电压控制自动地调节系统中的能量损失,以增加系统中的功率,并且补偿在线材穿过脉管系统到达闭塞时在线材中遇到的能量损失。监测和分析发射信号的调制还可将这些损失与当线材穿过闭塞时的附加损失区分开,并且补偿那些附加损失以维持在远侧末端处的位移。

[0100] 可对测量的参数和变量进行数值运算,以确定它们相对于彼此和其他参数的变化率。来自有源系统的这些计算值与规定的值集之间的差异可进行比较并进行数值解释,以表征堵塞血管的物质的性质。

[0101] 总而言之,本发明涉及用于确定身体中血管的状况的血管内装置。装置包括细长波导元件(诸如线材)和激活单元,该激活单元包括超声能量源以激活波导元件,从而将超声能量传输到波导元件的活动远侧区段。根据本发明,信号采集系统从装置采集反馈信号以解释血管、腔体或身体结构的状况。信号采集系统包括至少一个声学传感器和/或至少一个惯性传感器,该至少一个声学传感器用于采集波导元件被激活时由装置产生的声学反馈信号,该至少一个惯性传感器用于采集表示激活单元的取向和/或加速度的信息。可根据声学反馈信号和/或非声学反馈信号(包括惯性或电信号)来生成数据集,并且这些数据集的组合或它们之间的比较可表征血管、腔体或结构的状况,包括任何病变,诸如血管、腔体或结构中的阻塞。

[0102] 为了更容易理解本发明,现在将通过举例的方式参考附图,其中:

[0103] 图1是实现本发明的装置的透视图;

[0104] 图2是该装置的穿越线材在活动时的示意性侧视图;

[0105] 图3a表示第一谐波波形、第二谐波波形、第三谐波波形和第四谐波波形,第二波形、第三波形和第四波形的波长是前一波形的波长的一半;

- [0106] 图3b表示根据图3a的谐波波形生成的基本复合波形；
- [0107] 图4是装置的从导管向远侧突出的有源线材的详细侧视图；
- [0108] 图5是示出在阻塞血管的病变中挖掘隧道的线材在活动时的一系列图；
- [0109] 图6、图7和图8是示出在病变中挖掘隧道的有源线材的视图序列；
- [0110] 图9是声学信号随时间变化的图，示出了有源线材对遇到代表病变的钙样本的响应；
- [0111] 图10是本发明的实施方案的框图；
- [0112] 图11是本发明的另一个实施方案的框图；
- [0113] 图12示出了施加到如图1所示的装置的换能器的电压和电流波形的典型示波器图像；
- [0114] 图13是联接到激活单元的穿越线材和导管的纵向截面的侧视图，示出了激活单元内可能的声学传感器位置；
- [0115] 图14是联接到激活单元的穿越线材和导管的侧视图，示出了导管上可能的声学传感器位置；
- [0116] 图15是包含穿越线材的导管的透视图，示出了导管上可能的声学传感器位置；
- [0117] 图16是穿越线材的透视图，示出了线材上可能的声学传感器位置；
- [0118] 图17是患者腿部的示意性剖视图，示出了本发明的声学传感器被结合到粘合剂贴片中，该粘合剂贴片施加到腿部上靠近患者脉管系统中的病变部位；
- [0119] 图18对应于图17，但示出了声学传感器单元而不是粘合剂贴片被保持在腿部上靠近病变的位置；
- [0120] 图19对应于图18，但示出了声学传感器呈手持式扫描仪的形式，其靠近病变扫过腿部；
- [0121] 图20是患者腿部的示意性侧视图，示出了本发明的声学传感器被植入在腿部皮肤下；
- [0122] 图21是对应于图19的示意性剖视图，示出了声学传感器中的一个声学传感器被嵌入在患者脉管系统中的病变部位附近；
- [0123] 图22示出了当有源线材穿越白垩样本时，在最高至125kHz的频率范围内发射的声学信号；
- [0124] 图23对应于图22，但集中于最高至10kHz的范围；
- [0125] 图24示出了当有源线材穿越BegoStone石膏样本时，在最高至125kHz的范围内发射的声学信号；
- [0126] 图25对应于图24，但集中于最高至10kHz的范围；
- [0127] 图26示出了当有源线材不穿越样本而是在水中活动时，在最高至125kHz的频率范围内发射的声学信号；
- [0128] 图27对应于图26，但集中于最高至10kHz的范围；
- [0129] 图28是本发明的设备与血管中的阻塞接合并形成开口的示意图；
- [0130] 图29是本发明的数据采集和处理技术的流程图；
- [0131] 图30是由外部麦克风捕获的激活的线材的功率谱图；
- [0132] 图31是以振幅与时间的关系表示的功率带范围内的功率的图；

[0133] 图32是特定频带中总功率与时间的关系图；

[0134] 图33是随着驱动电流的振幅变化的电流信号频率的频谱图；

[0135] 图34示出了换能器的阻抗振幅和阻抗相位与频率的关系图；

[0136] 图35是联接到激活单元的穿越线材和导管的纵向截面的侧视图，示出了激活单元内的惯性传感器的进一步选择；

[0137] 图36是从本发明的致动单元的下方观察的透视图，示出了X轴、Y轴、Z轴，沿着这些轴可以测量线性加速度，可以通过单元内的惯性测量系统测量激活单元关于这些轴的俯仰、横滚和偏航运动的变化；并且

[0138] 图37是实现如图35和图36所示的惯性感测的本发明的实施方案的框图。

[0139] 附图中的图1示出了实现本发明的系统的总体构型，并且示出了此类系统的一些主要部件。该示例的特征在于手持式超声激活单元2，呈血管内波导或线材4形式的柔性传输构件以中心对准的方式延伸穿过该手持式超声激活单元。在该示例中，线材4的部分从激活单元2向近侧和远侧延伸。如在先前的专利申请中所解释的，出于各种原因，这种布置是有利的，但是在本文进行描述是为了举例说明而不是限制本发明。本发明可有利地与更常规的激活的穿越元件结合使用，这些激活的穿越元件可例如仅从超声致动器向远侧延伸。

[0140] 线材4可插入到患者的脉管系统中并横穿以将其远侧端部带到病变的位置。一旦遇到阻止线材4穿越的复杂病变，或者在此之前，激活单元2就可在合适的纵向位置处联接到线材4。当被激活时，激活单元2将超声振动传输到线材4并沿其传输，从而增强线材4通过消融和其他机制穿越病变的能力。因此，线材4用作作用于穿越血管中的闭塞的穿越线材，并且然后可保持在原位以用作递送后续治疗设备以治疗病变的导丝。

[0141] 通常，线材4的长度可大于2m且高达3m。例如，根据选择同侧、对侧还是径向方法，进入足部中或通过足部的病变可涉及线材在脉管系统内行进典型地1200mm至2000mm的距离。在这方面，线材4在其末端处向远侧渐缩成细线材，可导航到足动脉并且围绕足背动脉与足底动脉之间的足弓。然而，本发明不限于足腹股沟下或外周血管，并且可例如用于冠状动脉应用，其中线材4导航到曲折的小直径动脉并在其内挖掘的能力也是有益的。

[0142] 激活单元2可包括使用者控制件6，并且任选地还包括显示器。激活单元2还包括远侧手肘节8，使用者可围绕单元2和线材4的中心纵向轴线转动该远侧手肘节。具体地，激活单元2可在线材4上滑动，并且可通过施加扭矩以转动肘节8而在多个纵向间隔的位置处联接到线材4。

[0143] 为了实现联接，如将在后面的附图中示出的，肘节8作用在激活单元2内的夹头上，该夹头围绕线材4并与其同轴。当紧固肘节8时，夹头夹持线材4以从激活单元2内的集成超声换能器任选地经由联接到换能器的放大器喇叭传输超声能量。在一些实施方案中，线材4可直接联接到换能器，在这种情况下可省略喇叭。

[0144] 肘节8的旋转是可逆的，以将激活单元2从线材4释放。由此提供了用于不同目的的不同尺寸、构型或材料的互换线材4。还存在在激活单元2内互换换能器、喇叭和/或夹头的可能性。

[0145] 在图1中示例的分解布置中，超声信号发生器10与激活单元2分离并且通过连接器电缆12连接到激活单元2。集成布置也是可能的，其中超声信号发生器10被结合到激活单元2的壳体中。

[0146] 图1所示的示例具有外部供电的超声信号发生器10,并且因此包括连接到外部电源的电力电缆14。其他示例可由内部电池供电,该内部电池可结合到超声信号发生器单元10或激活单元2中。

[0147] 通常,系统的部件优选地是便携式的,并且更优选地是手持式的。这些部件可以是无线的、能够再充电的、能够重复使用的和能够再循环的。用于传送电力或信号的任何外部电缆12、14可通过滑环联接,以允许电缆12、14自由旋转并避免与线材4缠绕。

[0148] 线材4的远侧区段的直径决定该远侧区段的柔性和其容易地符合其旨在穿过的解剖结构的形状的能力。例如,对于具有特定热转变温度的某些镍钛诺,具有适当长度并且直径为例如0.005"至0.007"的远侧区段将适当的柔性与在曲折(足或冠状)解剖结构中挖掘闭塞物质的能力相结合。

[0149] 当使用超声能量来激励线材4时,期望优化线材的远侧末端中及其周围的位移幅度以挖掘和穿越病变。相反地,期望使线材4的近侧端部部分的位移或移动最小化,该近侧端部部分在患者体外并且其一部分可从激活单元2的近侧自由悬挂。为了实现这一点,线材4的从远侧末端到激活单元2联接到线材4的位置的远侧长度应当是超声波的四分之一波长的奇数倍。这在线材中产生驻波,其中在远侧末端处具有振动波腹,因此使远侧末端处的振动振幅最大化。

[0150] 现在还参考图2,线材4包括几何形状渐缩以实现直径变化的区域。具体地,图2中所示的线材4包括基本上直的近侧区段16和基本上直的远侧末端区段18,从而提供用于穿越病变的挖掘部分。远侧区段18比近侧区段16窄,并且可以是渐缩的或者可沿其长度在直径上是均匀的。

[0151] 远侧区段18通过远侧渐缩过渡部20与近侧区段16接合。近侧区段16、远侧区段18和过渡部20沿线材4的中心纵向轴线相互同轴对准,但基本上是柔性的以沿它们的长度弯曲。

[0152] 渐缩过渡部20的目的是提供增益并维持超声能量通过线材4的传输。为了放大的目的,横截面积的变化表示线材4中的横向和纵向位移幅度两者的增益水平。远侧区段18的长度和直径将决定轴向和径向上位移的模式和量值。过渡部20还将影响如何在线材的远侧区段18中建立横向位移模式。

[0153] 与所有的血管内线材一样,需要在表示为“可跟踪性”的柔性和表示为“可推动性”或“可转向性”的刚性之间的平衡。如前所述,可推动性要求纵向柱状刚度,而可转向性要求扭转刚度。然而,与无源线材不同,线材4还必须能够将超声能量传输到远侧区段18,以帮助穿越病变。这样,线材4不仅在其末端处而且沿其长度的一部分用作挖掘器。具体地,远侧区段18径向地用作横向挖掘设备,用于打开血管内的病变中的孔。线材4也可具有成形为放大径向挖掘的远侧部分。

[0154] 由于激活的线材4的目的是穿越病变,因此为了在给定输入下挖掘尽可能大的孔,其尺寸被优化。具体地,如图2所示,一旦线材4的远侧区段18被超声能量激活,就以主要纵向模式移动(移进和移出),并且还在径向方向上移动,其通过沿线材4的横向移动或径向位移在远侧端部处测绘并挖掘更大的体积。还可以看到,线材4的远侧区段18在谐振波和差动谐波的次级模式下以等于或接近驱动频率通过横向和波动移动而移动,这取决于激活频率、远侧区段18的长度和解剖结构的弯曲度。这些波形可彼此干扰,并且在不同的时刻或多

或少有效地挖掘物质。

[0155] 图3a和图3b示出了当线材4被激活时远侧区段18的这些复杂移动的原因之一。图3a表示第一谐波波形22A、第二谐波波形22B、第三谐波波形22C和第四谐波波形22D。应当注意,第二次谐波波形22B、第三次谐波波形22C和第四次谐波波形22D中的每一者的波长是前一波形的波长的一半。图3b表示根据次谐波波形22B、22C和22D与图3a的谐波波形22A的组合或叠加生成的复合波形24A、24B、24C。

[0156] 如附图中的图4所示,在线材4的远侧区段18从周围的护套或导管26露出的情况下,可能出现附加的低频横向振动。移动的自由度使得横向分量能够被表达,并且移动的一些分量可能由悬臂效应引起。在这方面,图4示出了以这种方式套装线材4如何使期望的远侧长度如所示的那样自由地横向振荡。套装的远侧范围,以及因此线材4的自由端的长度,控制通过线材4的远侧区段18的挖掘。将线材4套装或包套至谐振或谐波长度,使得导管26的远侧端部基本上与谐振或谐波长度一致,这允许线材4挖掘更大的孔。

[0157] 任选地,如图所示,导管26和/或线材4可在远侧和近侧方向上相对于彼此纵向移动,例如通过转动作用在导管26的外套管上的激活单元2上的指轮。线材4的行为也可通过调节导管26与线材4之间的径向间隙或通过围绕线材4从导管26施加径向向内的力来影响,也如图4示意性所示。使用诸如球囊的套环挤压或强有力地径向约束线材具有取决于当时的频率以及声源的相对位置和其联接到线材的位置的可变效应。

[0158] 除了能够允许标准尺寸的后续设备将线材4用作导丝之外,线材4的各个区段16、18、20的直径被选择用于可推动性和可跟踪性之间的最佳平衡。作为示例,近侧区段16可具有0.43mm的直径并且远侧区段18可具有0.18mm或0.25mm的直径。中间过渡部20中的锥度是轻微的,并且因此在图2中被极大地放大。过渡部20可在长度上延伸 λ 的倍数或长度上延伸 λ 的分数,该分数优选地具有1的分子和偶数分母-例如在序列 $1/2$ 、 $1/4$ 、 $1/8$...中,而远侧区段18可具有 $\lambda/2$ 的长度或 $\lambda/2$ 的倍数或 $\lambda/2$ 的分数,诸如 $\lambda/4$ 。我们已经发现,在较低的次谐波下和对于细线材,对于区段18和20所考虑的材料的最佳长度是 λ 、 $\lambda/2$ 和可能的 $\lambda/4$ 。

[0159] 线材4的总体几何形状(包括其标称直径和长度)以及系统的驱动频率由线材的材料中的声音的特征速度确定。该特征是该材料的特性及其几何形状的函数。选择的频率将沿线材的长度产生谐波,并且线材4的末端的负载将有助于建立驻波。该系统可在远离驱动频率的频率范围内产生横向和纵向位移,通常在远侧区段18中的频率的次谐波处发生。

[0160] 在一个不排除其他尺寸的示例中,限定近侧区段16的芯横截面直径为0.43mm的线材4具有渐缩过渡区段20,该渐缩过渡区段最佳地定位成过渡到直径为0.18mm的远侧区段18。可选择线材4的每个区段16、18、20的长度以在驱动频率诸如40kHz处或附近具有纵向谐振模式,其中在20kHz、10kHz或其他频率处或附近具有强次谐波。通过适当的设计,在40kHz和20kHz或其他频率附近存在相邻的横向模式。在渐缩过渡部20上可存在因子为约2.4或其他适当值的放大。

[0161] 因此,通过对材料、几何形状和远侧设计特征的适当选择,即使当线材4被纵向振动驱动时,也将如图2所示的那样激励期望的横向模式。一致地,纵向和横向振动都有助于病变的挖掘,并且导致线材4在病变中打开内径基本上大于线材4的直径的孔或管腔。

[0162] 因此,当被激活时,线材4用作挖掘工具,其通过借助于线材4的纵向移动挖掘在线材4的末端18远侧的物质,并且然后通过线材4在脉管系统内的偏移平移或横向移动来打通

其路径,该偏移平移或横向移动提供打开隧道直径的横向偏移。因此,线材4不仅在其远侧末端处而且沿其从远侧末端向近侧延伸的长度的一部分磨损闭塞的内表面,并且形成用于后续治疗设备在线材4上通过的较宽的孔。这种效果在附图的图5至图8中示出。

[0163] 图5示出了线材4的远侧区段18可如何在病变30中挖掘出直径大于线材4的直径的孔28,从而产生较大的管腔,通过该管腔可将疗法引入病变30。有源线材4以一致的单调方式通过线材4以不同的谐波在线材4的轴向平面外的轨道运动来执行纵向、轴向或定向挖掘以及径向、横向或轨道挖掘两者。

[0164] 线材4能够以主动模式或被动模式沿着血管32被导航到病变30。一旦被激活并与病变30接触,线材4就从“固定到自由”状态移动到“固定到固定”状态,这在某种程度上衰减了线材4中所表达的振幅。当线材4穿过病变30时,表达次谐波位移,并且然后当线材4返回到“固定到自由”状态时,表达横向次谐波分量以挖掘更大的孔28。因此,线材4的横向振荡在血管32的管腔中切出通过病变30的通道。

[0165] 图6、图7和图8例示了可利用改变线材4和导管26的相对纵向位置的能力来影响线材4的远侧端部的横向运动,从而影响线材4在病变30内对病变30的次级或横向挖掘、打洞或隧穿。具体地,图6、图7和图8示意性地示出了线材4的远侧端部如何首先如图6所示穿透病变30以产生纵向孔28,并且然后随着线材4的横向振荡被优化,加宽孔28以产生如图7和图8所示的期望直径的管腔。

[0166] 当线材4的足够的自由端长度向远侧延伸超过病变30时,该自由端部分中的横向振荡开始病变30的远侧节段的横向挖掘,如图7所示。然后,如图8所示,借助于在导管26与病变30之间的线材4的部分中被优化的横向振荡,将所激活的线材4向近侧拉回穿过病变30延伸并加宽孔28。如果需要,然后可将激活的线材4向远侧推回穿过病变30以进一步加宽孔28。

[0167] 返回参考图2至图8,将显而易见的是,当线材4在解剖结构内使用时受到其变化的周围环境的影响时,有源线材4(以及特别是其远侧末端区段18)的行为将发生变化。因此,线材4的行为将取决于远侧末端区段18在解剖结构中的位置、远侧末端区段18在其中移动的介质、以及尤其是远侧末端区段18与之接触的物质和结构。这些行为以及它们之间的变化将根据波长、频率、振幅以及次谐波和复合波形的表达来表达。

[0168] 本发明体现了以下原理,即有源线材4的行为的这些特性会产生独特的声发射,这些独特的声发射可被检测和分析以确定该行为并且由此推断产生该行为的因素。因此,能够使用声波标记来推断信息,诸如远侧末端区段18正在其中移动的介质以及远侧末端区段18所接触的物质和结构。

[0169] 为了说明该原理,图9在左侧示出了在与病变30接触之前的有源线材4的声波标记,并且在右侧示出了在与病变30接触期间的该有源线材的声波标记。在图9的右侧示出了两个声波标记:一个声波标记来自定位在远侧的靠近线材4的活动末端的声学传感器,并且另一个声波标记来自定位在近侧的例如位于激活单元2中或邻近该激活单元的声学传感器。声波标记被绘制为纵轴上的频率与横轴上的时间。在该示例中,病变30由白垩形式的碳酸钙样本表示。线材4以40kHz的频率驱动。

[0170] 将显而易见的是,如图9的左侧所示,在与病变30接触之前,线材4主要表达20kHz的次谐波附近的振动。相反,如图9的右侧所示,在与病变30接触期间,线材4开始表达在低

于20kHz的各种次谐波频率处的振动,如椭圆A所标记的。因此,声波标记反映出线材4现在处于穿越病变30的过程中。此外,当被分析与已知标记进行比较时,声波标记的各方面可表征病变30本身。例如,空化的开始通常以宽带噪声的增加为标志。

[0171] 图10示出了系统34的部件和元件,该系统用于检测并作用于来自有源线材4的声学反馈。图10还示出了通过系统的数据流,包括通信。可位于激活单元2的壳体中的控制器36控制超声波发生器38以生成信号,该信号由换能器40转换成超声能量。超声能量经由联接器42(诸如前述夹头)和任选的声学喇叭馈送到有源线材4,该有源线材导航脉管系统并且穿越阻塞物(诸如CTO)。

[0172] 来自有源线材4的声学反馈由一个或多个声学传感器44(诸如麦克风或其他换能器)接收,由放大器46放大并由一系列带通滤波器48滤波,然后经历模数转换50以生成反馈数据,该反馈数据被发送到处理器52。控制器36例如使用Wi-Fi网络或蓝牙连接来控制优选的无线通信系统54,以从处理器52接收数据并将该数据传送到本地存储装置56和/或云58。图10还示出了用于向用户提供反馈的装置,诸如前述显示器60和/或触觉反馈系统。

[0173] 图11中所示的系统62是图10的系统34的改进。相同的附图标记用于相同的特征部。在图11的系统62中,从第二附加源(即电反馈接收器64)获得非声学反馈。来自电反馈接收器64的信号被放大器46放大并被带通滤波器48滤波,然后经历模数转换50以生成附加的辅助反馈数据,该附加的辅助反馈数据被发送到处理器52。

[0174] 电反馈接收器64可例如检测用于驱动线材4的换能器40中的阻抗变化,这些变化归因于当线材4被阻尼或变得或多或少受到约束时系统中的变化损失。例如,增加的阻尼会降低系统的Q因数。

[0175] Q因数可如图12所示那样进行测量。图12中的上部迹线示出了由超声波发生器38施加到换能器40的电压。下部迹线示出了通过换能器的电流,如由电反馈接收器64测量的。当电压信号突然停止时,系统继续谐振与Q成比例的时间长度。通过将指数衰减函数曲线拟合到电流信号,处理器52可导出Q的值并且因此导出阻尼。该值受到病变30的性质的影响。

[0176] 阻抗变化的表征可涉及基于位置或动态变化以及不同时间之间电压、电流和相位角的变化比较来分离出差异。表示该电气响应的数据与表示在给定时间点的对应声学响应的数据的叠加可用于更准确地分析和描述血管32、其管腔和任何病变30的特性。

[0177] 类似地,将能够在系统中或相对于病变30的不同位置处采用两个或更多个声学传感器44,以提供附加声学数据来确证和确认血管32、其管腔和任何病变30的测量特性。图12至图20示出了在这方面的各种可能性,应当理解,可在所述和所示的任何位置处或附近使用一个、两个或更多个声学传感器44。

[0178] 通常,声学传感器44可放置在系统中的任何不同位置处。不同的传感器位置将产生不同的声波标记。围绕换能器40和相关联的夹头定位多个声学传感器可产生特征谱的不同相对模式,这些特征谱可经受查询以与不同特征相关联。外部声学传感器也可集成诸如LED的照明,以提供关于系统性能的视觉反馈。这可从声波标记的变化或声学响应在系统的电子或电气响应上的叠加来内插。

[0179] 然后,接下来转到图13,其示出了线材4纵向延伸通过的超声激活单元2。在该示例中,激活单元2由外部供电,并且任选地通过电缆12提供超声信号。

[0180] 图13示出了激活单元2包含超声换能器40和附接到换能器40的远侧面的远侧渐缩

声学喇叭66。夹头68将线材4联接到喇叭66的远侧端部。换能器40、喇叭66和夹头68被中心管腔穿透以允许线材4的通过。因此,线材4延伸穿过激活单元2的整个长度,以从激活单元2向近侧露出。激活单元2可沿线材4移动,并且然后被联接以在沿着线材4的任何不同位置处将超声能量传输到线材4。在其他布置中,线材4相反地可在相对于夹头68的近侧位置处从激活单元2横向地露出。

[0181] 在图13中,围绕并支撑线材4的导管26可联接到线材4的远侧区域。在该示例中,联接是通过导管26内的远侧环形球囊70来实现的,该远侧环形球囊围绕线材4膨胀到导管26的远侧内腔中。球囊36可经由导管26上的充气端口38充气。导管26中可包括附加的端口和管腔,例如以提供栓塞或在挖掘期间产生的碎片或颗粒的抽吸。

[0182] 任选地,球囊70或其他联接器可被构造成夹持线材4,从而向线材4的远侧部分施加向内的夹紧力。这样,超声能量可通过导管26的波导元件联接,经由通过球囊70的联接将机电能量从导管26传输到线材4的远侧末端区域。

[0183] 导管26的近侧端部通过适配器元件72联接到换能器40。适配器元件72的近侧端部邻接围绕夹头68的喇叭66的远侧端部,并由此联接到换能器40以接收超声能量。原则上,适配器元件72可在三种操作模式中的任一种模式下促进从换能器40的能量传输,即:线材4被独立地激活;导管26被独立地激活;或者导管26和线材4被同时激活。

[0184] 声学传感器44可被放置在激活单元2的外部、在激活单元2的主体中或在导管26的不同区段上。声学传感器的不同放置可提供声谱中的不同干涉和特征模式。

[0185] 在图13所示的示例中,声学传感器44被设置在适配器元件72上,邻近夹头68并且相对于夹头68位于近侧,在此被安装在激活单元2的壳体上。

[0186] 除了将声学传感器44定位在激活单元2的壳体或外壳中之外,一种选择是将声学传感器44容纳在壳体外部,例如沿着导管26。在这方面,图14示出了激活单元2的外部,其中导管26从单元2向远侧延伸。在此,各种声学传感器44相对于夹头68设置在远侧。一个声学传感器44定位在单元2的远侧端部处,具体地定位在肘节8上或其中,该肘节作用在其内的夹头68上。在导管26上还示出了两个声学传感器44,一个声学传感器靠近导管26的近侧端部,而另一个声学传感器靠近该导管的远侧端部。

[0187] 图15示出了与激活单元2分离的导管26和其内的线材4。在导管26的远侧端部附近示出了声学传感器44。因此,导管26提供了用于在血管内引入声学传感器的手段。

[0188] 将声学传感器44结合在导管26中并通过线材4将其引入到阻塞物的位置或线材4的远侧端部提供了一种用于测量线材4、血液之间的相互作用方式以及由线材4与血管32或其中的任何阻塞物30之间的相互作用产生的任何声学效应的方式。如前所述,能够调节和控制线材4延伸超过微导管套管的距离,因此调节和控制线材4的暴露于血管32的管腔中的长度。这增加了对如何激励线材4以及如何从血管32内产生声发射的附加控制。

[0189] 将声学传感器44容纳在导管26中或其上使得整个系统更有效。线材4与声学传感器44的接近以及捕获来自导管26的发射的能力增加了声学感测的可靠性并且减小了可变性,该可变性可能由于组织中的变化而引起,同时对声发射模式中可能出现的变化更敏感,该变化可能由于线材4与导管26之间的相互作用而引起。

[0190] 图16示出了传感器甚至可应用于线材4本身,例如以电或光学应变仪74的形式。在该示例中,应变仪附连到线材4的近侧区段16上,靠近通向线材4的较细远侧区段18的渐缩

过渡部20。此类传感器可用作声学传感器,或者可根据线材4在激活时所经受的应变来更直接地确定线材4的行为。例如,将声发射器或微阵列集成在线材4的表面上可提供用于在感兴趣的特定范围内优化发射的手段。除了来自诸如图11中所示的电反馈接收器64的非声学反馈之外或代替该非声学反馈,来自应变仪74的信号可进一步确证从声学传感器44接收的数据。

[0191] 图17至图21示出了将声学传感器定位在患者身体上或身体内的各种方式,在此以患者的腿部76为例。在每种情况下,有源线材4已经被推进通过患者的脉管系统并且进入由病变30阻塞的血管32中,在此在小腿76中示出。线材4的远侧末端已经接合病变30并且将要用超声能量激活以开始挖掘通过病变30的通道。

[0192] 图16至图19示出了声学传感器44的体外定位。将声学传感器44定位在身体外部允许通过周围组织对来自线材4和血管32的声发射进行查询。

[0193] 在图16中,声学传感器44被集成到外科贴片中或体现在手术带等中以使声学传感器44紧密接近组织。声学传感器44靠近感兴趣区域定位,该感兴趣区域沿着血管32的长度或以其他方式位于患者身体的受血管32的疾病影响的区域中。另选地,超声探头可用作声学传感器44来检测声发射,如在图17中示出为固定单元并且在图18中示出为手持式单元,该手持式单元可在靠近病变30的患者皮肤上扫掠。来自探头的数据然后可直接用于内插病变30的位置和接近度以及线材运动受到干扰的方式,从而表征可能存在的任何阻塞物。

[0194] 图20和图21示出了声学传感器44在位于身体内部的探头78上的体内定位。这允许声学传感器44通过组织引入到围绕血管32的隔室中,更靠近血管32的病变30被治疗的区域或血管32的要针对患病中间组织进行评估的区域。

[0195] 将在其远侧末端处携带声学传感器44的探头78以外科方式插入到组织中提供了一种更靠近病变30或血管32的区域的方式。这使得能够检测来自线材4与其周围环境之间的相互作用的声发射以及其通过血管32的传输,而没有可能由于穿过肌肉和皮肤的显著厚度而引起的声谱的损失和畸变。

[0196] 图22至图27示出了当有源线材穿越不同材料时所发出的声学信号,并且尤其是特定频率是如何表达的。所选择的材料是白垩(图22和图23)、BegoStone(图24和图25)以及水(图26和图27)。BegoStone(注册商标)是最初开发用于牙科应用的可商购获得的超硬石膏。在每种情况下,使用定位在线材的远侧末端附近的水听器,在水浴中利用线材和样本来获得信号。信号在示波器上被捕获并且不进行后处理。

[0197] 对于每种材料,声学信号被示出在最高至125kHz的宽频率范围内(在图22、图24和图26中),以及在最高至10kHz的较窄低(可听)谐振范围内(在图23、图25和图27中)。较低范围取自较大的数据集,其本身是时间样本。

[0198] 名义上,该系统被设计成在40kHz下驱动,但是在线材4和夹头68就位的情况下,系统实际上在约38kHz的略微不同的频率下谐振(并且因此电子器件在该略微不同的频率下驱动系统)。因此,如果减去所有其他声学影响,则预计仅会看到频率约为38kHz的线。该线是明显的,并且也可由电反馈接收器64以电子方式测量,如线材4被设计成在40kHz处谐振的线那样。然而,观察到几个附加发射谐振频率作为出现在不同频率处的特征,特别是在系统的驱动频率的谐波处,但也在其他频率处。因此,除了38kHz处的线之外,还可在8kHz、19kHz和76kHz的谐波处以及甚至在更高的频率(诸如114kHz)处看到高振幅的声发射。其他

特性特征在驱动频率的这些谐波周围和之间建立。在图23、图25和图27所示的较低范围中，特征发射也以不同频率进行表达。

[0199] 总而言之，本发明的优选实施方案包括超声波发生器、换能器、有源细长元件诸如线材和/或导管、信号处理系统和控制器。控制器监测信号处理系统的传感器数据输出，其中包括电反馈信号和来自麦克风的声学信号。

[0200] 无论是原始形式还是经处理的形式，传感器数据都可以向控制器提供实时信息以用于系统的自主和自适应控制。传感器数据还可以向用户提供关于身体中的血管或腔体的状况的实时或后续信息，诸如有源元件所穿越的障碍物的性质。传感器数据还可以经由有线或无线接口被传输到次级系统以供进一步处理。

[0201] 在图28所示的实施方案中，振动或声学传感器诸如表面麦克风80被放置在患者身体的外部。例如，可以将压电接触麦克风80粘附到患者皮肤上最适合检测来自有源元件的发射的位置。有源元件在此被例示为线材82，从周围导管84内朝远侧突出并且由主体88外部的手持式激活单元86驱动，以在阻塞血管94的障碍物92中挖出开口90。

[0202] 图28所示的控制器96包括处理器98、用户界面100和集成数据采集系统102。控制器96在此被示出为与激活单元86分离的单元，但可以替代地被并入激活单元86中。麦克风80可以经由有线或无线信号传输连接而连接到激活单元86或控制器96，以将声学发射数据104传送到控制器96。数据采集系统102能够以适当的分辨率和数据采样速率捕获来自激活单元86的电性能数据和来自麦克风80的声学信号。

[0203] 在其他实施方案中，麦克风80、水听器或其他振动或声学传感器可以被定位在其他位置，例如通过安装、集成或以其他方式位于支撑导管84的远侧尖端上或附近。在这种情况下，麦克风80经由沿着导管84延伸的有线信号传输连接而最方便地连接到激活单元86或控制器96，但原则上无线连接也是可能的。支撑麦克风80的导管84可以容纳有源线材82或者可以与有源线材/导管系统分离。

[0204] 麦克风80或其他振动或声学传感器可被设计成在可听声学范围内操作，因此从20Hz到20kHz、和/或高达250kHz、或在任何其他合适的频率范围内操作。

[0205] 在图29中例示的本发明的处理算法的实施方案中，从麦克风80采集的声学发射数据信号104由数据采集系统102从时域转换到频域。从时域到频域的转换可以通过快速傅里叶变换(FFT)、功率谱或其他已知方法来实现。数据采集系统102还采集电性能数据106，诸如从激活单元86的换能器采集的换能器电压和电流。

[0206] 对108处的频域数据和110处的功率谱数据进行评估以确定表征特征，诸如112处的频率或功率谱中的峰以及114处的频带范围中的功率。一旦确定，就将这些特征与通过大量测试评估的阈值参数进行比较，以确定有源元件与患者组织之间的相互作用，该相互作用可包括患者身体中的血管或腔体中的闭塞。

[0207] 在112处检测到的峰、在114处的频带范围中的功率以及电性能数据106被组合以在116处形成特征数据集。数据集116中的特征然后可以在118处由预先训练的机器学习决策算法来解释以用于分类。具体地，这种算法118先前在从大量测试运行和具有分类标签的数据导出的监督数据集上进行训练。当发现和添加新的承载信息的特征时，特征数据集可以随着时间的推移而扩展。

[0208] 经处理的数据的表征特征不限于频率峰112和频带114。例如，全频谱本身可以用

作表征特征。在这方面,全频谱可以包含人类无法观察到的信息,并且需要机器学习算法来提取。例如,以规则间隔采样的光谱图的序列图像可以经受深度学习神经网络或类似的图像处理技术以识别和分类图像,并且因此例如识别和表征线材穿越过程中的阶段。

[0209] 所述系统采用传感器融合方法,结合电和声学传感器数据,同时以“正常”模式驱动激活单元86的换能器,其中线材82将在障碍物92中挖出开口90。以这种方式组合来自两个不同来源的数据提供了更丰富的数据集116,更丰富的数据集具有可被同时提取的多个特征。这使得分析更加复杂,同时还提高了测量结果的置信度。

[0210] 在“正常”模式激励下,系统将电反馈数据与声学发射数据合并,目的是分析和确定设备性能以及推断线材82或其他有源元件与组织之间的相互作用。这通过询问所提取的特征(诸如测量结果中的峰和最大值/最小值)来完成。这种相互作用可以包括但不限于线材-组织的接触、表征组织的组成、线材在障碍物92的远侧出现,以及在穿越障碍物92之后开口90的所得的轮廓。

[0211] 图30示出了经由外部麦克风80捕获的激活的线材82的声发射信号104的FFT图。检测到的峰与驱动频率相关,而其他谐波则指示线材配置,并且由箭头指示的峰的位置和振幅响应于变化的线材配置而变化。例如,当更长的线材82从导管84的远侧端部伸出时,峰位置将随之改变,如图30中的箭头所示。

[0212] 图31示出了如何能够通过监测一定范围的功率或频带内的功率来检测线材组织接触事件(在此也由箭头指示)。

[0213] 图32示出了将来自麦克风80的声学发射数据104转换到频域的另一个示例。在此,提取特定频带(在这种情况下,从600Hz至800Hz)中的功率,并且绘制系统穿越3mm病变时总功率随时间推移的变化的图。

[0214] 图32中所示的示例反映了实验工作,该实验工作表明如何评估障碍物92中产生的孔或开口90的直径以及周围血管94的组成或“音调”。这通过将线材82向远侧推进超过障碍物92一定距离来完成,对于给定的线材轮廓,这建立了线材82的侧向位移,如图6至图8所示。然后,询问特征功率带响应或频谱中的功率变化使得能够估计开口90的直径。还可以使用利用各种数学处理方法的数字信号处理或图像处理来实时监测和处理主要电信号和声学信号的波动或变化,以确定血管94的直径和机械音调。

[0215] 更具体地,将线材82的远侧尖端推进到超过障碍物92的距离允许以特征分谐波表达线材82的横向位移模式。由线材82的几何形状确定的设置在该线材中的侧向次摆线位移打开孔或开口90,产生纵向延伸穿过障碍物92的特定直径的隧道。

[0216] 系统中的电和声学响应的功率和斜率表征了线材82如何与它所接触的材料或结构相互作用,因而表征了这些材料和结构的性质。对数据进行数学处理允许表征障碍物92以及线材82所穿过的血管94的几何形状和组成。

[0217] 图32中的线120示出了处于简单活动模式下的线材82,其中超声能量主要产生远侧尖端的轴向振动,但尚未接触或因此消融障碍物92的任何材料。相反,图32中的线122示出了在与障碍物92接触之后利用远侧尖端的径向振动对障碍物92的消融。

[0218] 图32中的线124示出了当障碍物92的材料被线材82烧蚀并且障碍物92中的开口90变宽时功率衰减的斜率。图32中的线126对应于线124,但示出了这样一种情况,其中线材82朝远侧推进的程度比线124中的更大(“y”mm大于“x”mm),并且挖出穿过障碍物92的直径更

大的隧道状开口90。

[0219] 在该示例中可观察到的各种其他表征特征在图32中有标注,即:

[0220] 当超声发生器开始向激活单元86的换能器施加功率时,宽带噪声总体增加;

[0221] 当线材82与障碍物92或其他组织接触时,带功率明显增加;

[0222] 当线材82穿越障碍物92时,带功率明显下降;以及

[0223] 当线材82的横向运动继续扩大穿过障碍物92的开口90或管腔时,

[0224] 带功率逐渐衰减。

[0225] 图32中的本底噪声是由来自环境的背景噪声引起的。可以在超声发生器关闭时测量背景噪声,然后从所有后续测量中减去。

[0226] 图32所示的示例仅使用一个所提取的表征特征。在其他示例中,从其他频率范围提取的特征可以独立使用,也可以与一系列已识别的特征(例如频率峰的位置、峰的幅度或频带范围中的功率)组合使用,或者这些特征中的任一个特征如何随着时间或相对于某个基线值而变化。

[0227] 该系统的另一方面是在“正常”模式和“探测”模式之间复用或切换的能力。在这方面,表征组织组成的目标是通过系统识别方法实现的,其中统计方法根据测量数据建立动态系统的数学模型。更具体地,可以采用输入-输出系统识别方法,因为可能控制对本发明的系统的刺激。换句话说,通过选择被设计成产生特定类型的响应的特定类型的刺激,可以轻松提取特征。

[0228] 在激活期间,振动有源元件诸如血管内线材82与附近的脉管系统内和周围的流体和组织相互作用。振动线材82本身是声学能量的来源,因为它在主体88内的运动导致声学发射和反射的产生。在操作期间,换能器-线材系统的动态特性还确定了电反馈信号的确切性质。

[0229] 在“探测”模式下,对输入刺激的刻意操纵允许创建更明确的特征,这些特征可以被提取和导出以用于表征或分类与线材82相互作用的结构或材料。上面已经参考图12描述了这种方法的一个示例,即Q因数的测量,该测量可能受到与线材82接触的障碍物92的性质的影响。需要记住的是,当输入电压信号停止时,系统将继续谐振,谐振时间长度与Q成比例。通过曲线拟合指数衰减函数,控制器96可以导出Q的值,以确定障碍物92的阻尼效果,从而表征障碍物92本身的性质。

[0230] 控制器96可以周期性地地在“正常”模式和“探测”模式之间交替,而不会显著影响设备的主要功能,特别是穿越障碍物92。这种复用不同模式和搜索不同表征特征的能力允许使用更丰富的数据集来表征与有源线材82接触或围绕该有源线材的材料或结构。

[0231] 可以有意地改变施加到激活单元86的换能器的刺激信号的性质。在一般情况下(并且如图21至图26所示),所施加的刺激是一个频率的连续正弦波。然而,使用其他波形(诸如脉冲波形、多音波形、啁啾波形或噪声波形)允许从对应的响应信号中提取不同的特性。这利用了控制器96将输入刺激与输出响应相关联的能力。

[0232] 图33以举例的方式示出了驱动电流的振幅变化时电流信号的频谱图。这取自Bornmann等人于2014年在《IEEE International Ultrasonics Symposium Proceedings》发表的论文“Self-Sensing Ultrasound Transducer for Cavitation Detection”。宽带变化和/或不同频率的变化可以指示系统的不同特征,例如空化的开始。

[0233] 图34示出了另一个示例,其中绘制了激活单元86的换能器的复阻抗与频率的关系图。这样的响应可以使用各种不同的刺激来测量,包括单音的频率扫描、啁啾信号或宽带噪声。在该示例中,略低于43kHz的寄生共振是系统中存在额外的振动模式的指示,在这种情况下,由朝远侧延伸超过支撑导管84的无支撑的线材82的较短长度引起。

[0234] 将这些示例与图32中所示的示例相结合,将显而易见的是,电数据和声学数据的组合允许更精确地表征障碍物92中的开口90。该信息可以以各种方式使用,例如通知用户开口90的直径,或建议使支撑导管84回缩或推进以修改朝远侧突出的线材82的活动,从而创建所需的开口90。

[0235] 随着特征数据集116的增长,组织特性与数据特征之间的相关性变得更加复杂。该分类问题适合于包括特征学习技术的机器学习技术的应用。因此,该系统的另一方面是允许在任何类型的机器学习模型(包括人工神经网络)中处理数据。

[0236] 机器学习模型可以使用训练数据的标准集合来预先训练,并且可以相应地对模型的算法进行编程。然而,系统还允许训练数据随着时间的推移而更新。例如,如果特定设备成功用于跨越障碍物92,则用户能够将相关数据上载到服务器。用户还可以选择手动输入和上载有关该手术的元数据,例如以确认组织分类等。

[0237] 在独立验证之后,该上载的数据和元数据然后可以被并入训练数据中,从而允许使用未标记的数据进行无监督学习、使用标记的数据进行监督学习、或使用标记的数据和未标记的数据的混合进行半监督学习。更新的训练数据允许识别先前未被识别的特征,以及创建新的算法来提取它们。然后可以在任何时间将新的算法下载到本发明的任何设备。

[0238] 本发明的机器学习模型可以根据性能要求的要求在任何可用硬件上执行。例如,控制器96可以在独立操作的设备上本地运行机器学习模型。另选地,设备可以将数据传输到联网的本地服务器,该联网的本地服务器提供更强的处理能力,但位于相同的计算机网络上。实时反馈在该示例中仍然是可能的,因为有可能汇总医院内多个实验室和用户的数据,或者实际上通过专用网络连接的任何医疗机构或组织的数据。另一种选择是使设备将数据传输到基于云的服务,这提供了弹性可扩展的性能,以及跨多家医院、实验室和地点汇总数据的可能。同样,在基于云的解决方案中实时反馈仍然是可能的。

[0239] 最后转到图35至图37,这些图示出了将惯性感测集成到本发明的手持式激活单元2中的可能性。表示激活单元2的取向和加速度的惯性数据的可用性增加了非声学操作反馈的另一来源,该非声学操作反馈可以有用地丰富操作数据集。

[0240] 图35示出了X、Y和Z轴,激活单元2可以绕这些轴转动,并且当在使用过程中由医生操纵时,激活单元2可以沿着这些轴经历加速。具体地,在Y轴与水平保持的激活单元2的纵轴重合时,激活单元2可以绕水平X轴俯仰、绕水平Y轴横滚,以及绕竖直Z轴偏航。

[0241] 图36大致对应于图13,并且包括用于相同特征的相同标号,但还示出了包括在激活单元2的壳体内部的惯性传感器128的惯性测量单元。通过感测激活单元2的取向和加速度,惯性传感器128可以实时生成关于持有激活单元2的医生的精确手部运动的信息。为此,惯性测量单元适于采用MEMS(微机电系统)技术,并且可以包括惯性传感器128,其中该惯性传感器用于测量线性加速度的三轴加速度计和用于测量角速度的三轴陀螺仪。

[0242] 图37大致对应于图10和图11,并且还包括用于相同特征的相同标号,但是还包括图36中所示的惯性测量单元的惯性传感器128。因此,简要回顾一下,图37所示的系统130包

括控制器36,该控制器可位于激活单元2的壳体中。控制器36控制超声波发生器38以生成信号,该信号由换能器40转换成超声能量。超声能量经由联接器42被馈送到有源线材4,该有源线材导航脉管系统并且穿越阻塞物,诸如CTO。图37还示出了可以围绕线材4的导管26。导管26可以是被动的或者也可以由激活单元2用超声能量激活。

[0243] 来自有源线材4的声学反馈由一个或多个声学传感器44接收。在该示例中,声学传感器44被示出位于激活单元2中或该激活单元上、位于导管26和/或线材4上或附近,以及其他位置,例如在激活单元2远侧的位置,以及在靠近线材4的活动远侧部分的患者身体的内部、患者身体的外部或靠在患者身体上。在实践中,声学传感器44可以定位在这些位置中的任何位置、一些位置或所有位置处。

[0244] 来自声学传感器44或其中的每个声学传感器的声学反馈在46处被放大,在48处被滤波,在50处被转换成数字反馈数据并且被发送到处理器52。控制器36控制通信系统54从处理器52接收数据并且将该数据传输到本地存储器56和/或云58。如前所述,图37还示出了用于向用户提供反馈的装置,诸如前述显示器60和/或触觉反馈系统。

[0245] 在图37所示的系统130中,从一个或多个附加的源获得非声学反馈,一个或多个附加的源为可位于激活单元2内或该激活单元上的电反馈接收器64和/或惯性传感器128。来自电反馈接收器64和/或惯性传感器128的信号在46处被放大并且在48处被滤波,然后在50处进行模数转换。这产生通常经由串行外围接口流式传输到处理器52的附加的辅助反馈数据。

[0246] 这样,处理器52可以将其他传感器信号诸如电阻抗或声学发射的变化与激活单元2的运动相关联,并且因此与有源线材4的运动相关联。在一个示例中,这将有利于在有源线材4遇到并且穿过病变时通过算法识别接触和突破事件。这些事件将导致电或声学响应信号的显著变化,这些变化可以与由惯性传感器128的输出的同时变化所表示的有源线材4的向前移动相关。

[0247] 在另一个示例中,当有源线材4略微向后或向近侧移动时,电或声学响应信号的明显的变化将指示有源线材4的远侧尖端已经接触硬质材料,诸如钙化病变。相反,如果当有源线材4稍微向后或向近侧移动时电或声学响应信号没有显著改变,这将指示有源线材4的远侧尖端位于血管的均匀填充有流体的部分中。

[0248] 从惯性传感器128导出的关于取向和加速度的信息也可以用于监测病变的穿越速率。该信息可用于向医生提供系统运行情况的反馈,并且可能向医生建议应根据需要更快或更慢地推进有源线材4。

[0249] 在其他可能的用途中,惯性传感器128可用于记录手术中激活单元2的所有运动,并且因此记录有源线材4的所有运动。这将允许随后结合涉及有源线材4的时间相关的事件序列进行回放。这可以用于各种目的,例如向医生提供反馈以改进他们的技术、微调机器学习模型和/或便于临床检查,例如调查专业疏忽索赔。

[0250] 通过检测触觉控制输入,诸如激活单元2的壳体或控制元件上的单击或双击,惯性传感器128中的加速度计可用于控制激活单元2。原则上,激活单元2的方向的变化也可以用作系统130的控制输入。

[0251] 在本发明的概念内,许多其他变化是可能的。例如,一个或多个声学传感器44可被设置在远侧管上,类似于在先前公开的专利申请W0 2021/224357中公开的那些远侧管。此

类管从激活单元2向远侧延伸,以保护和引导其内的线材4,以提供应变消除和/或向线材4施加阻尼力。它们还可用作到设置在激活单元2远侧的结构的连接器,诸如鲁尔接头或其他入口。

[0252] 为了在分析来自电反馈接收器64、惯性传感器128和/或声学传感器44的响应信号时使系统的灵敏度最大化,能够创建“基线”响应信号,该“基线”响应信号可在稍后从变化的响应信号中减去。当线材4的远侧末端靠近病变30但不接触该病变时,获得基线是最有用的。这样,基线响应信号封装系统的所有潜在特性,包括线材4通过其延伸到病变30的脉管系统的弯曲度。另选地,基线可在连续的基础上自动获得,并且系统本身可决定何时应用减法算法。

[0253] 如图36和图37所示,在使用由惯性传感器128检测到的触觉控制输入来采集一个或多个基线响应信号的工作流程的示例中,用户最先将线材4的远侧尖端定位在病变附近。接下来,用户在激活单元2的控制器上选择激活模式以利用超声能量激活线材4。该动作可能要求用户暂时将目光移开并且稍微移动激活单元2。然后,用户在用一根手指双击激活单元2的壳体之前,对有源线材4的远侧尖端的精确定位进行微调,同时保持激活单元2稳定。这触发处理器52采集一个或多个基线响应信号。

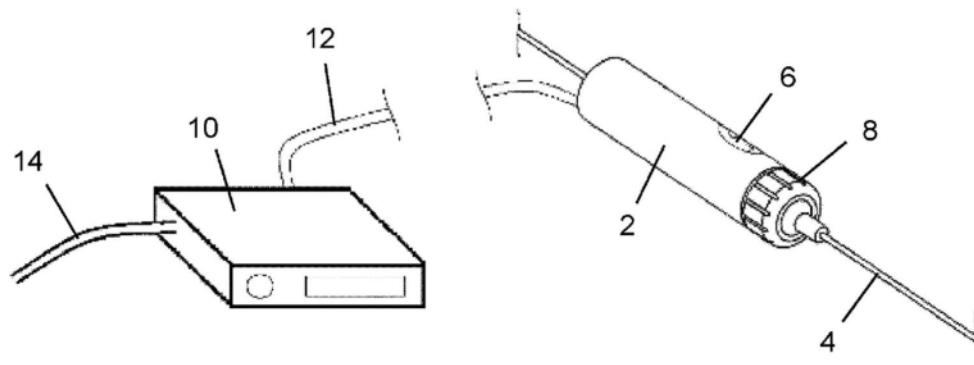


图1

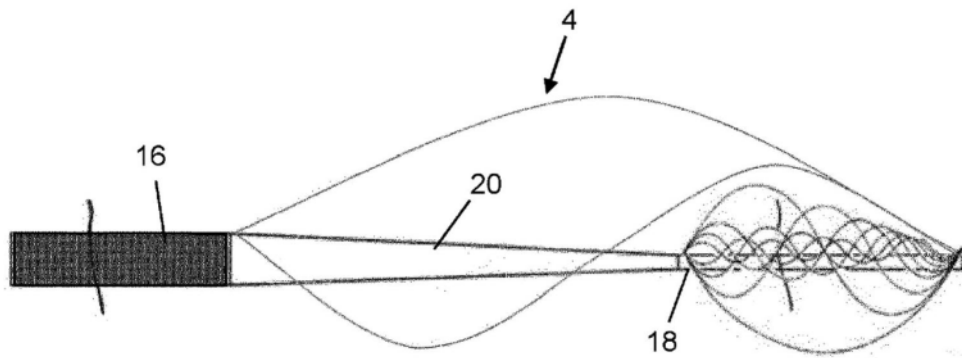


图2

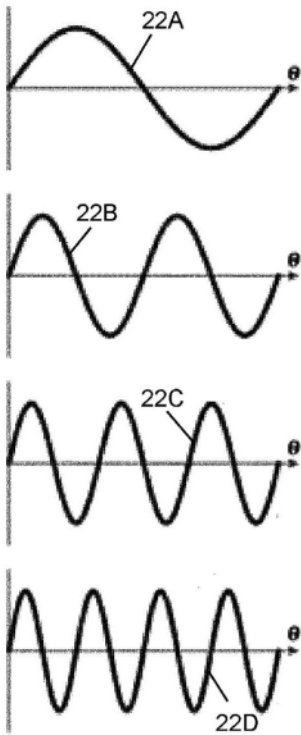


图3a

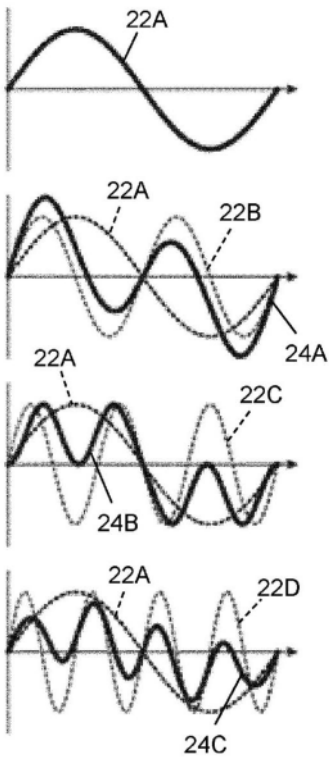


图3b

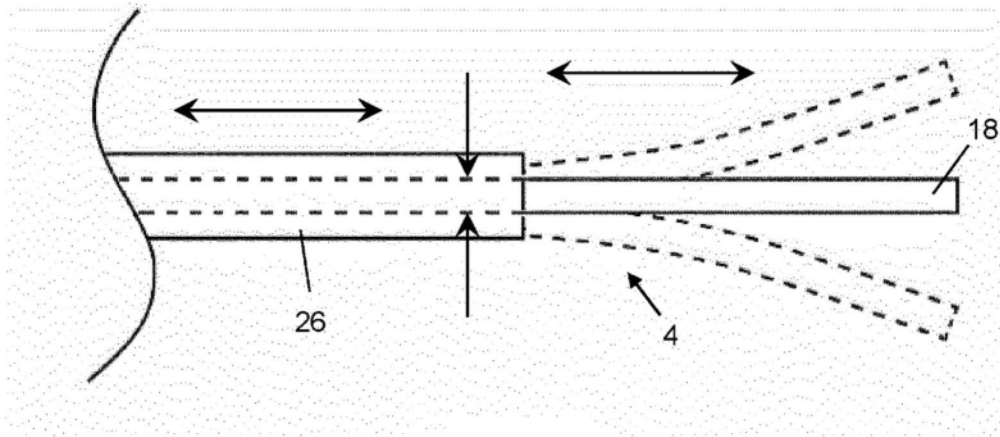


图4

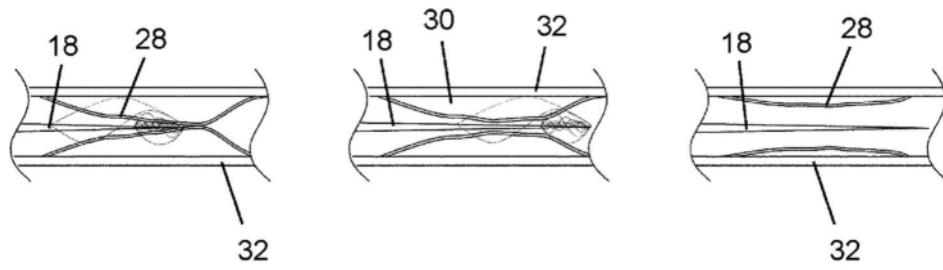


图5

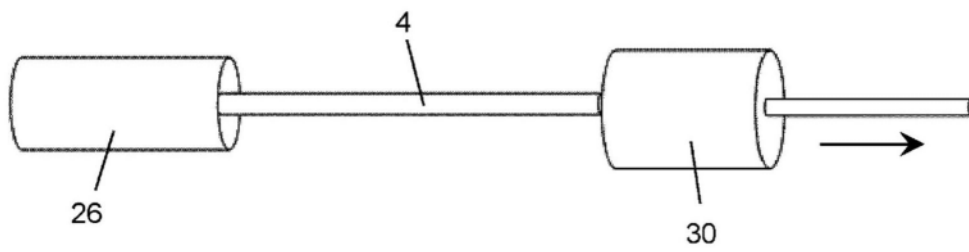


图6

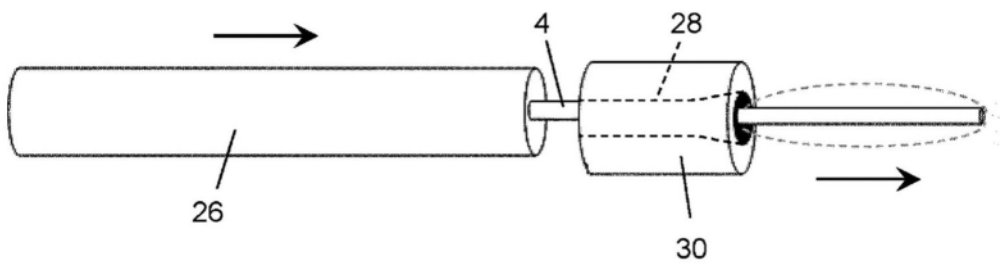


图7

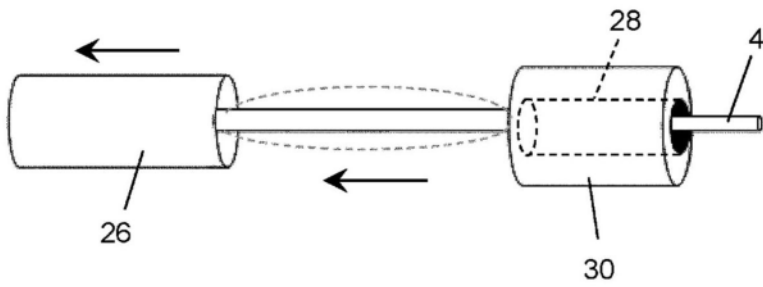


图8

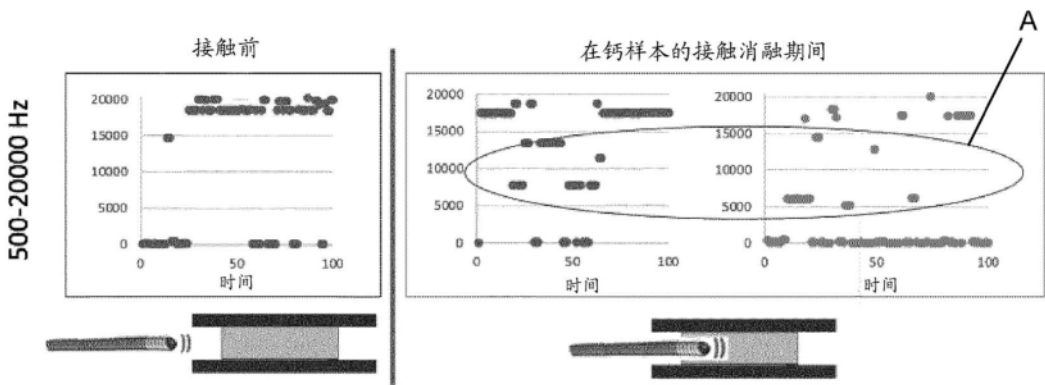


图9

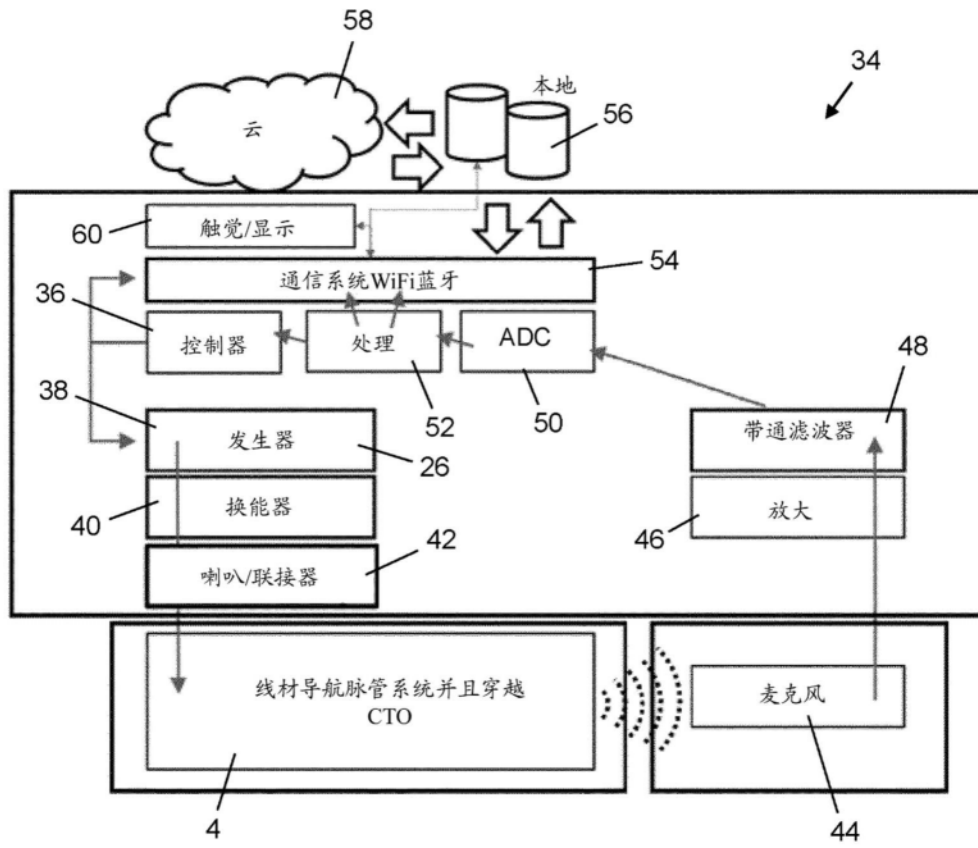


图10

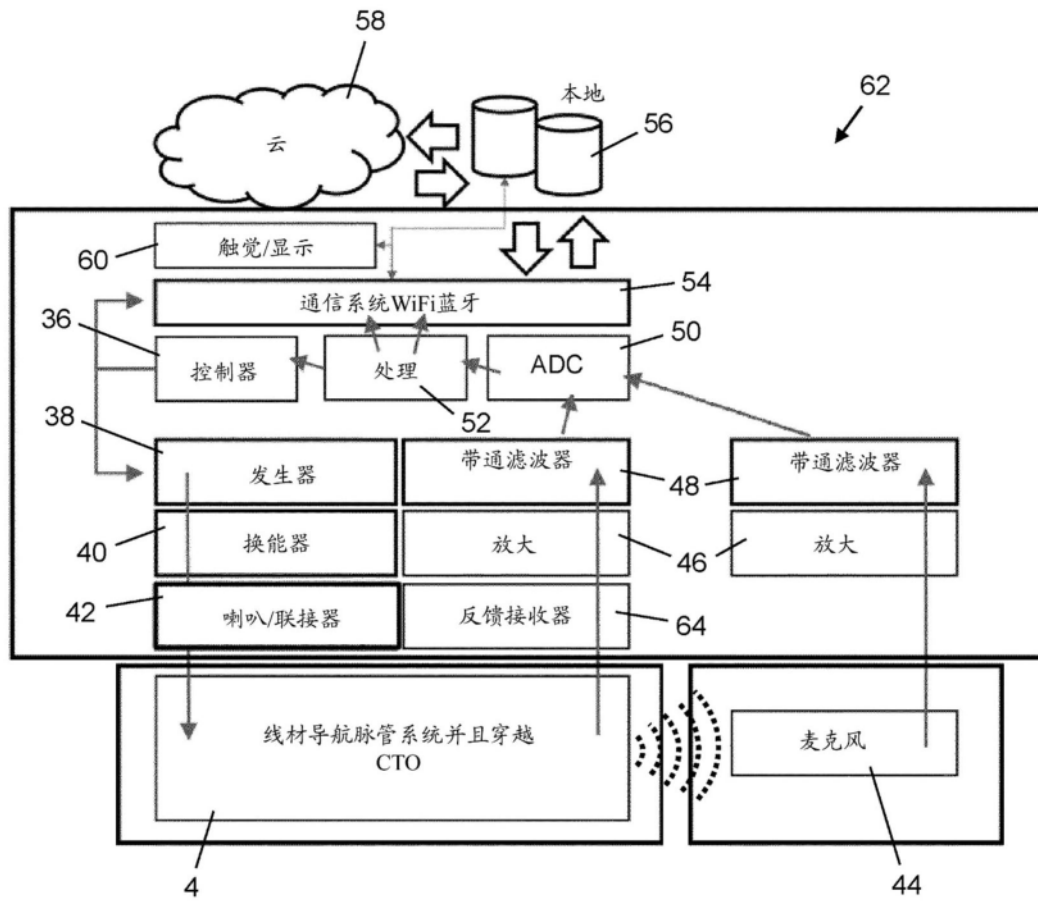


图11

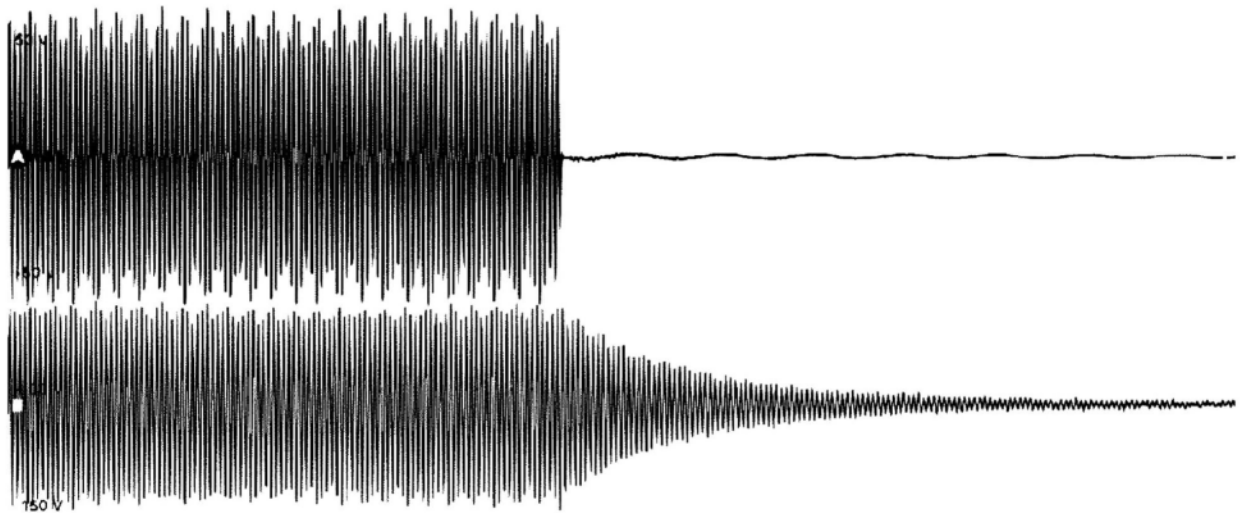


图12

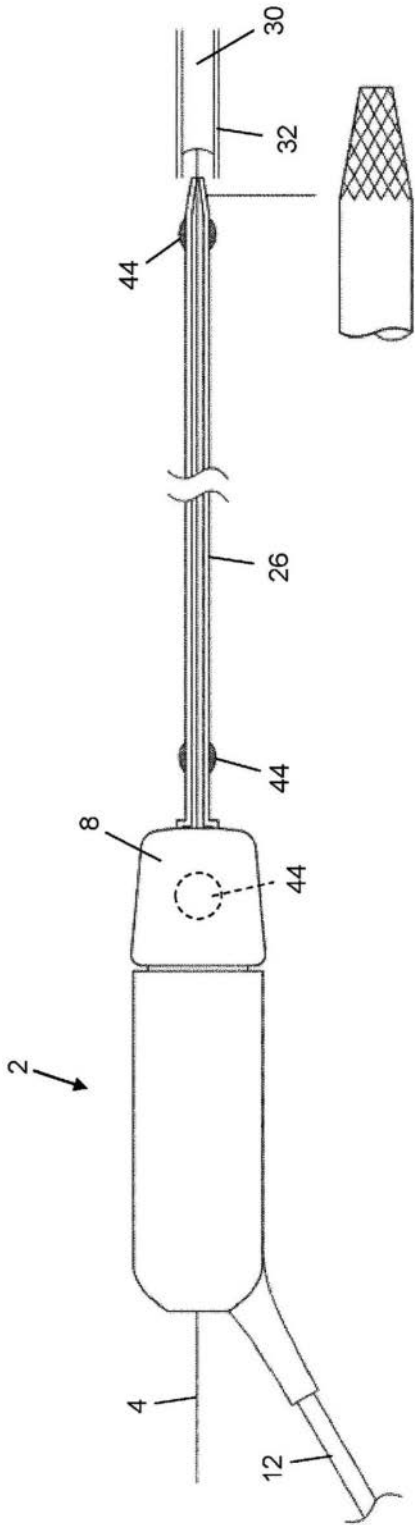


图14

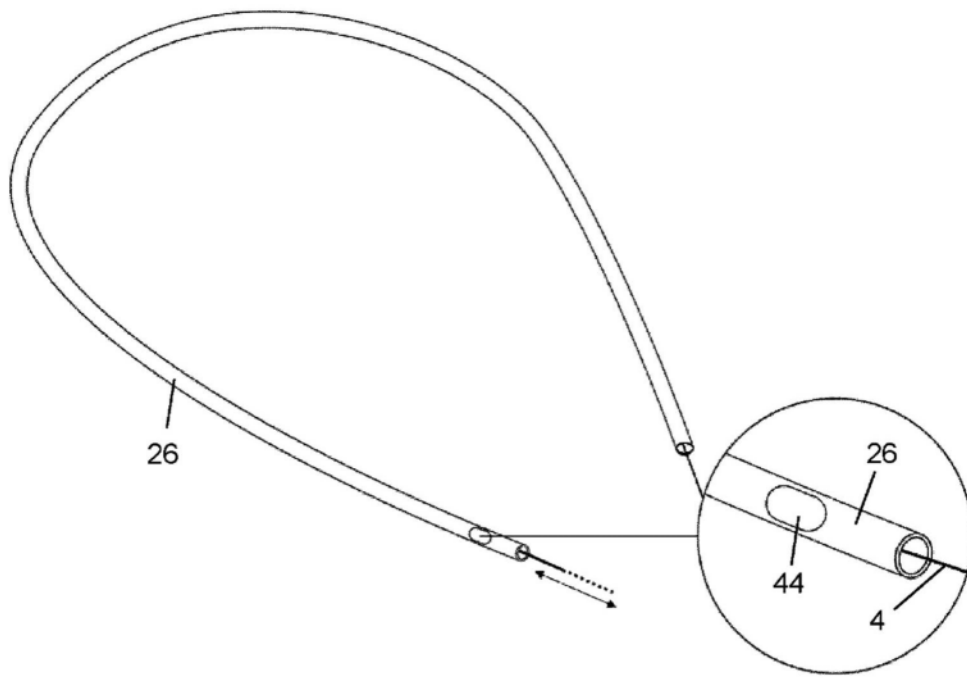


图15

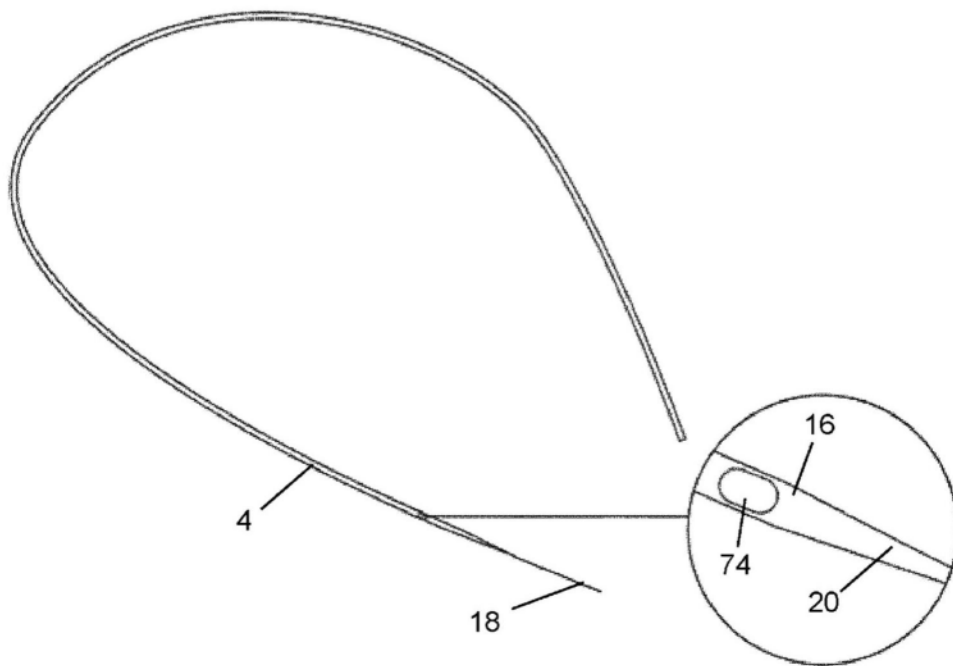


图16

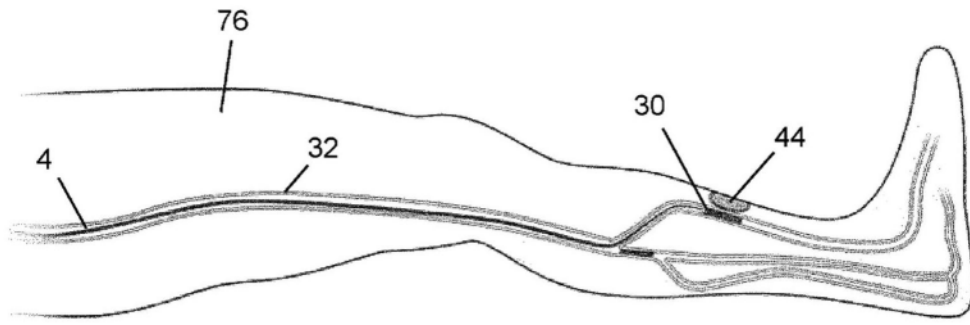


图17

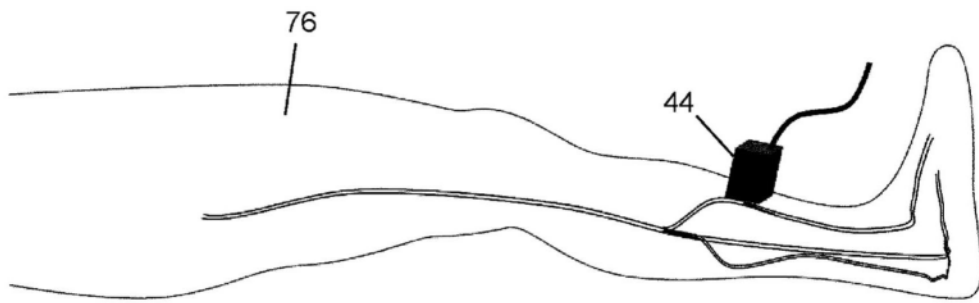


图18

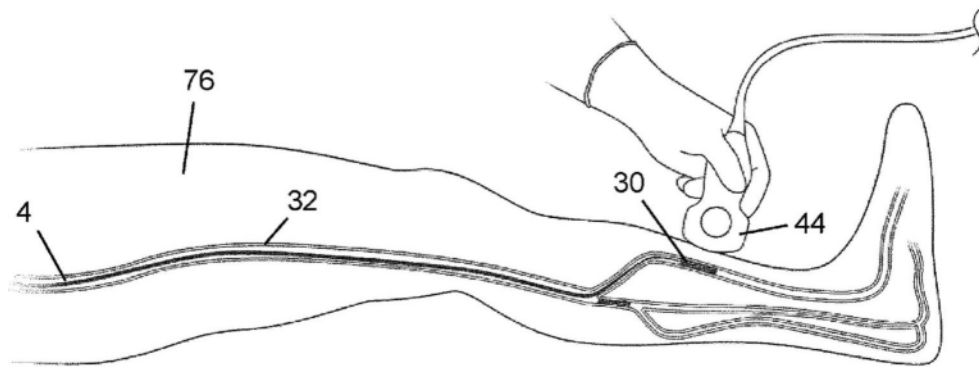


图19

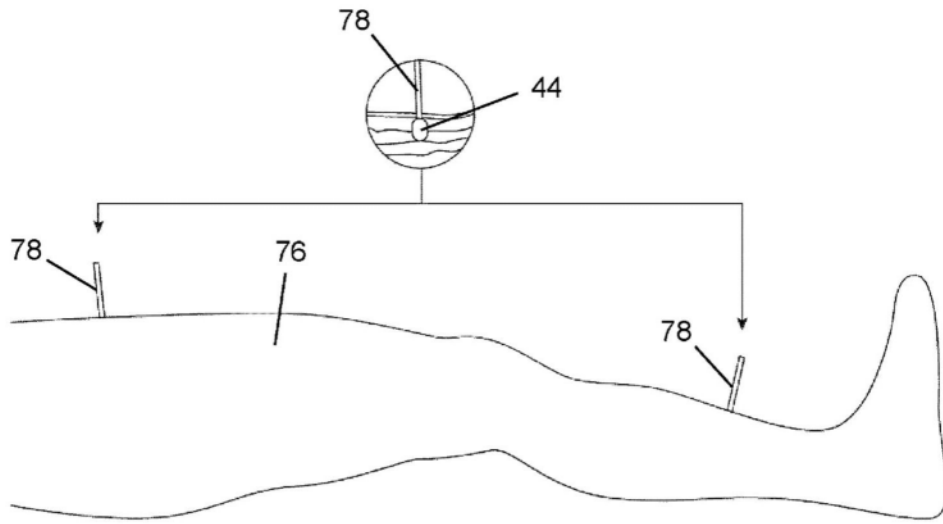


图20

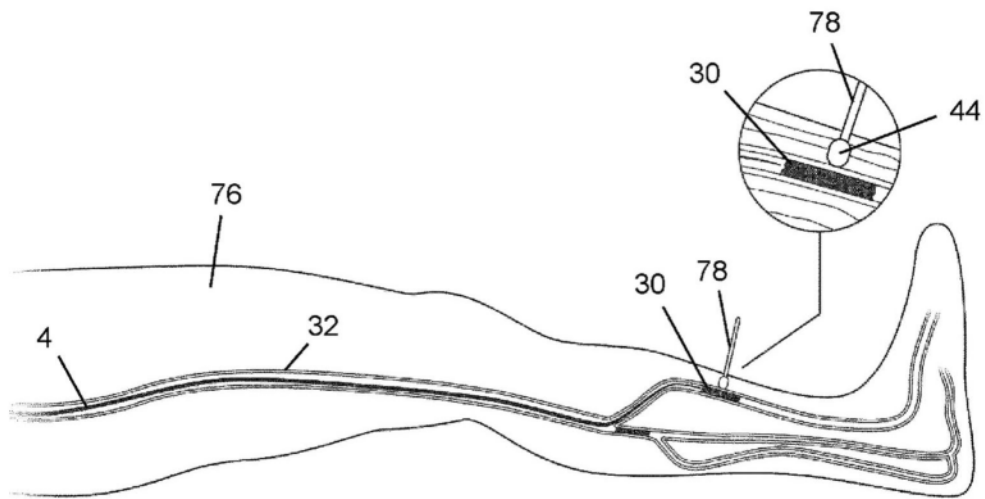


图21

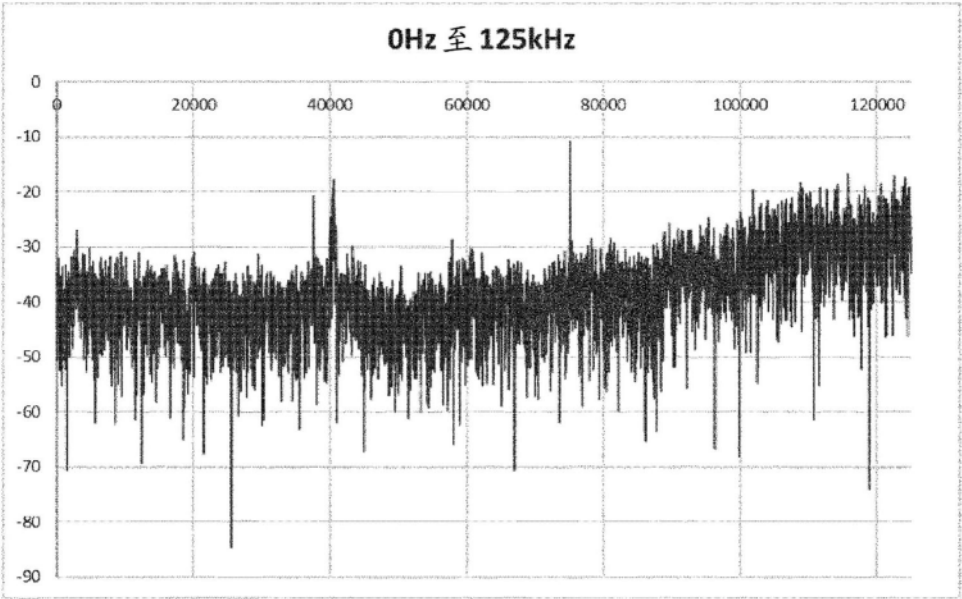


图22

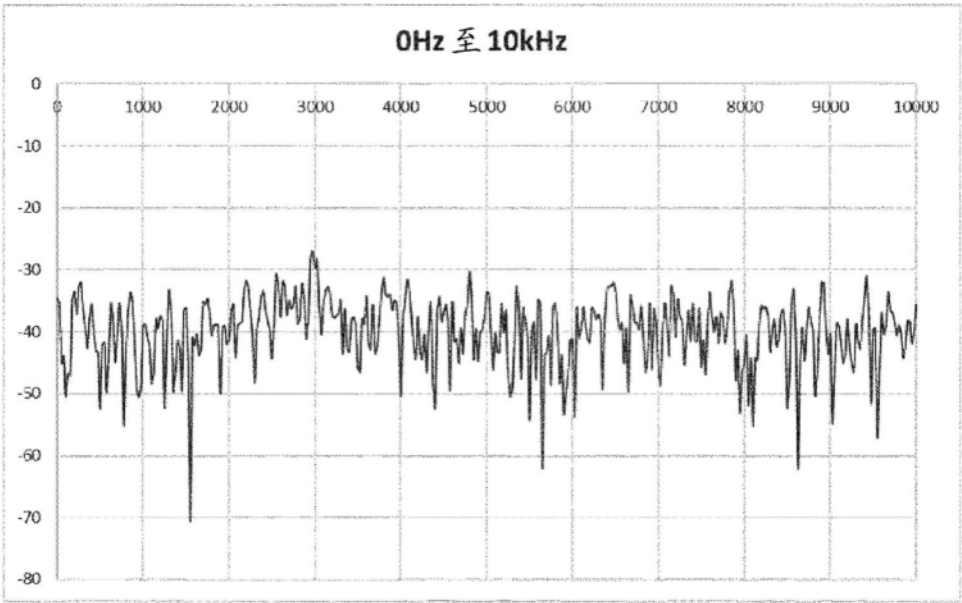


图23

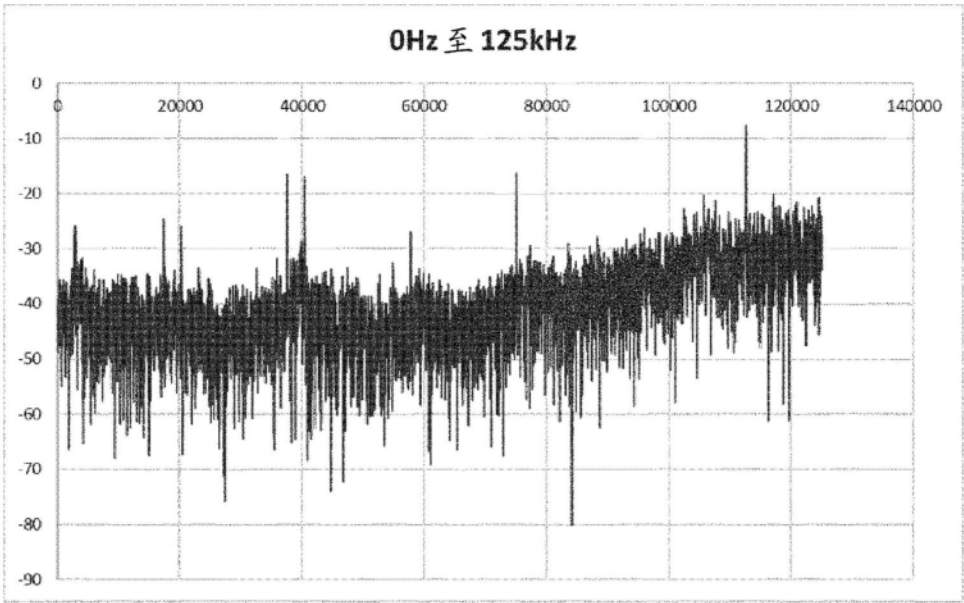


图24

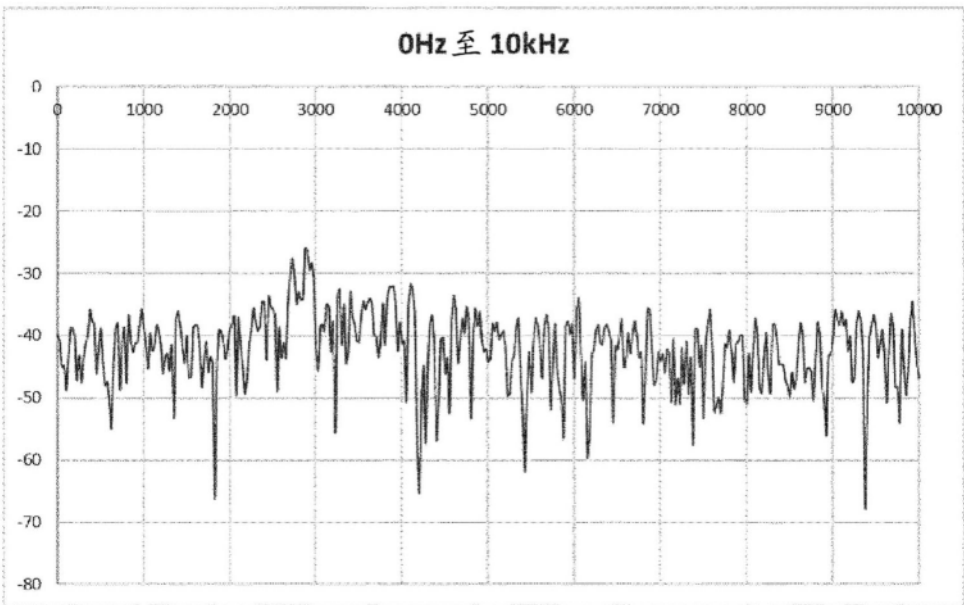


图25

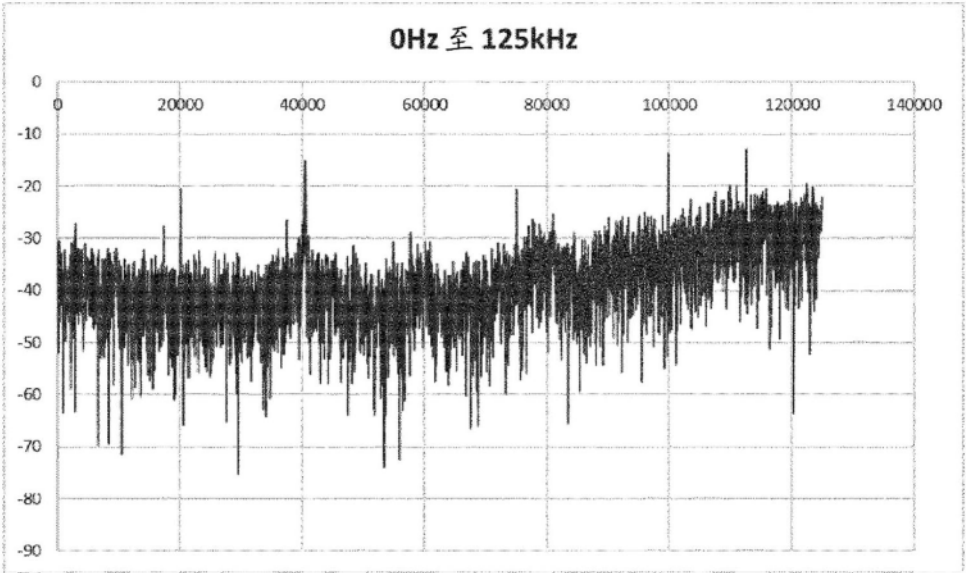


图26

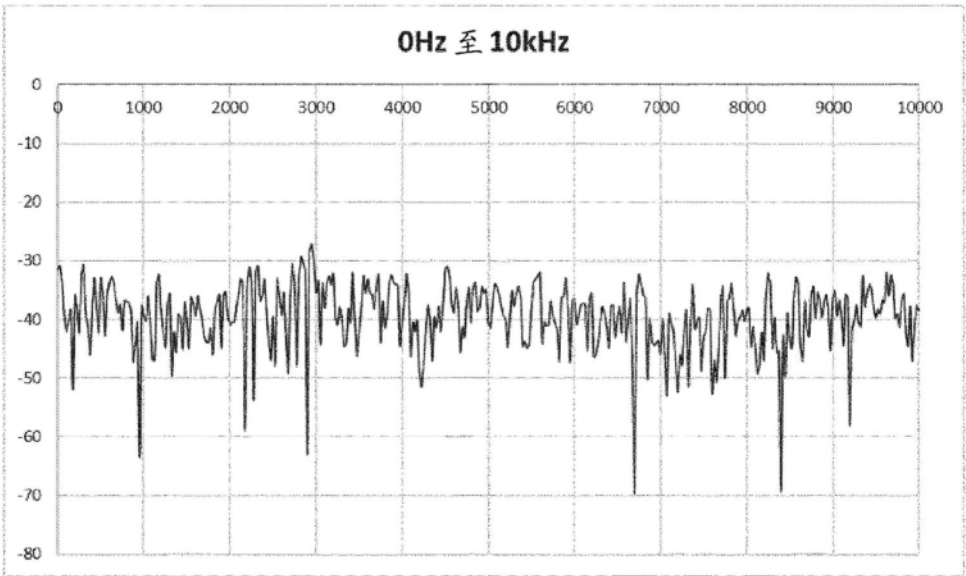


图27

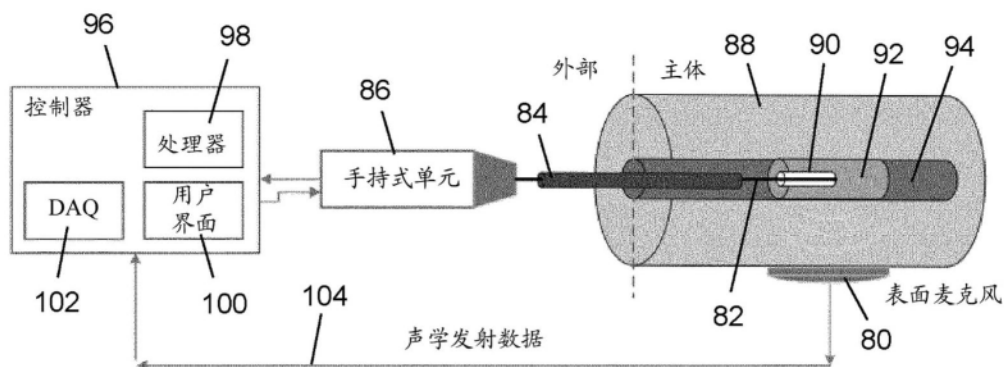


图28

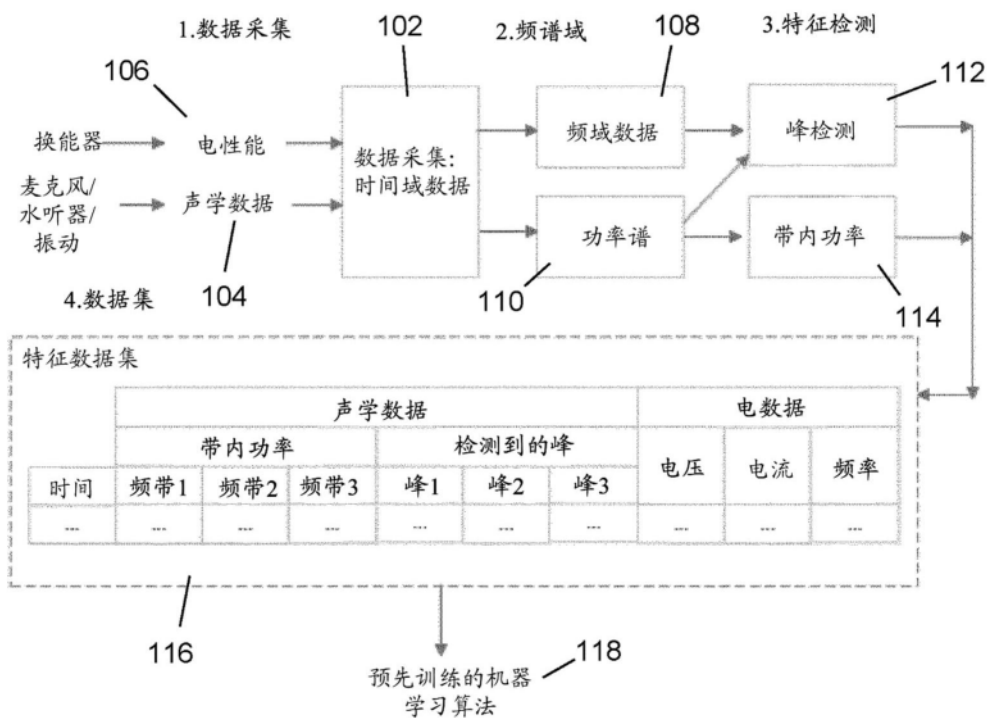


图29

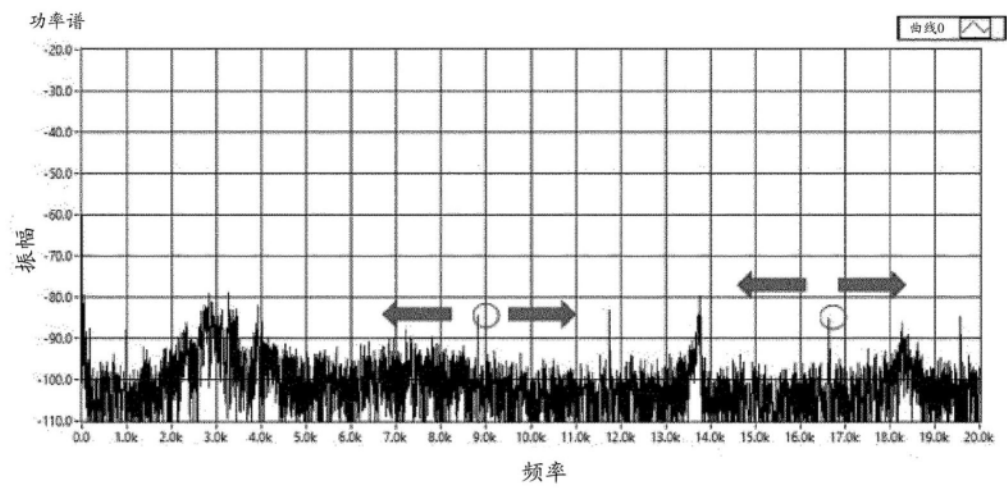


图30

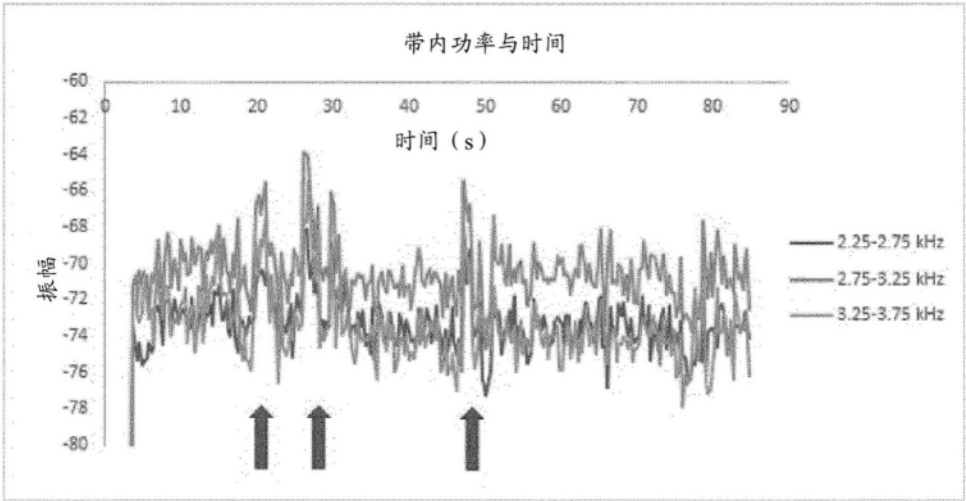


图31

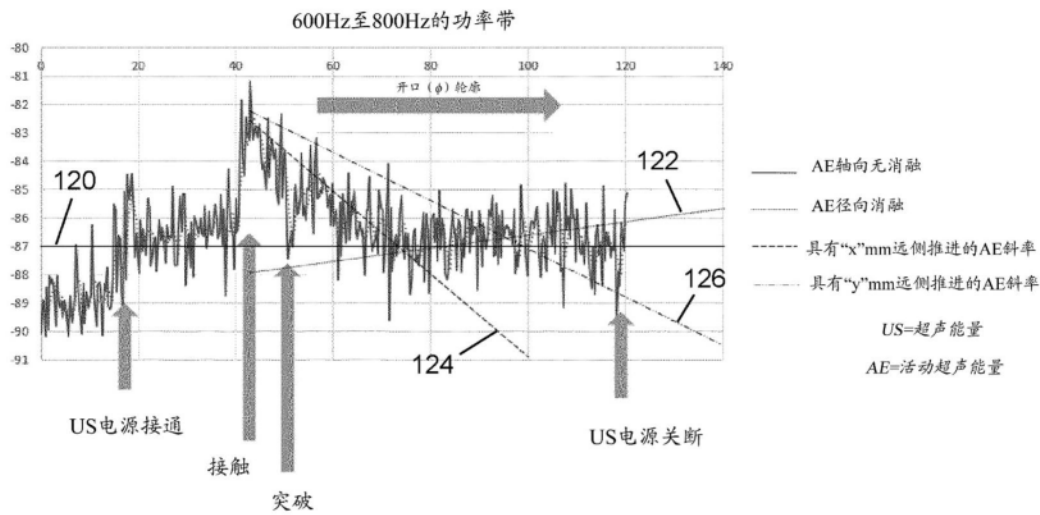


图32

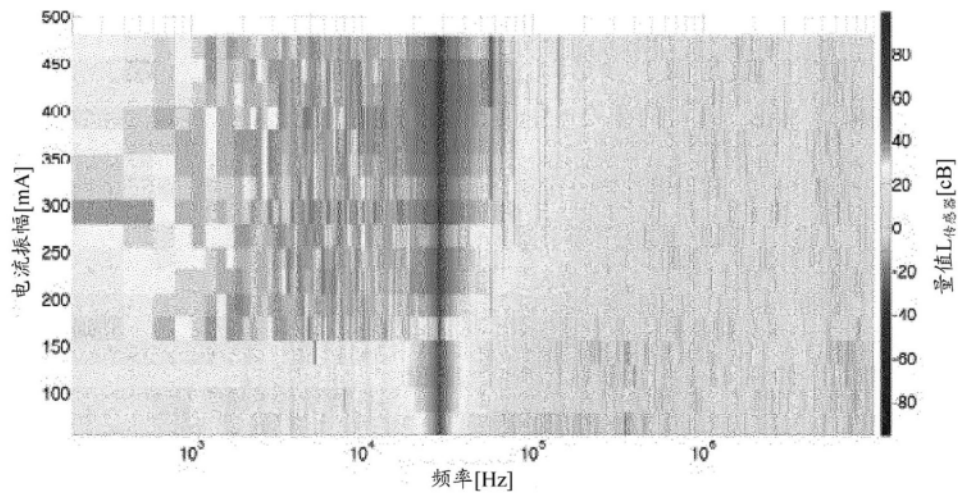


图33

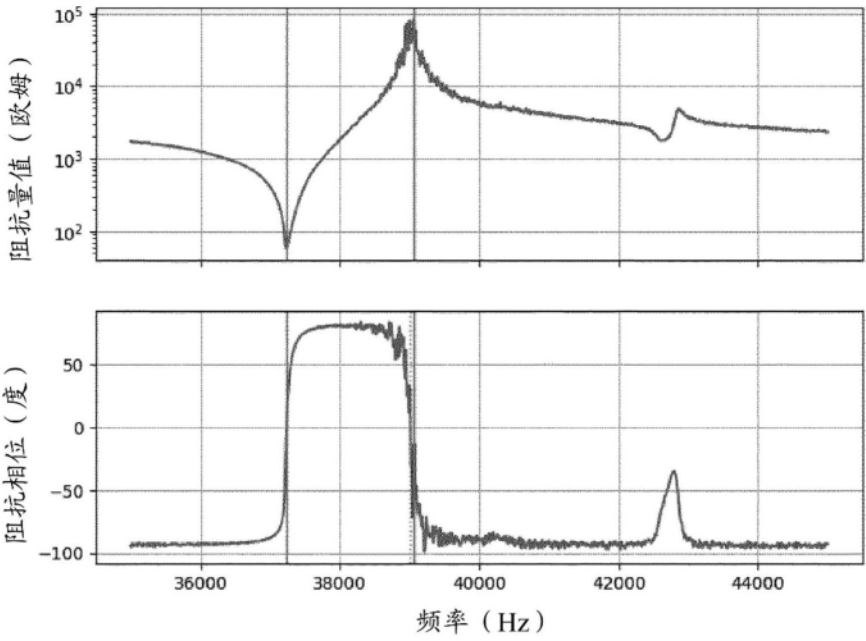


图34

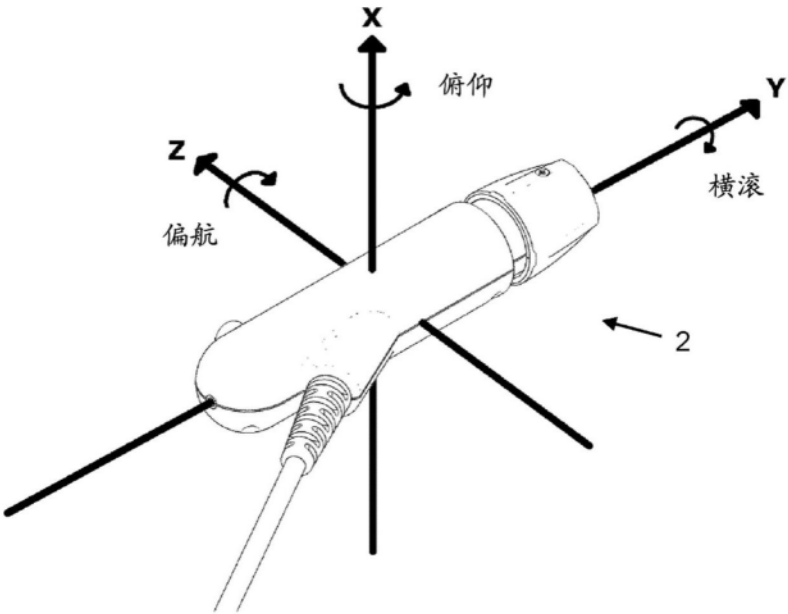


图35

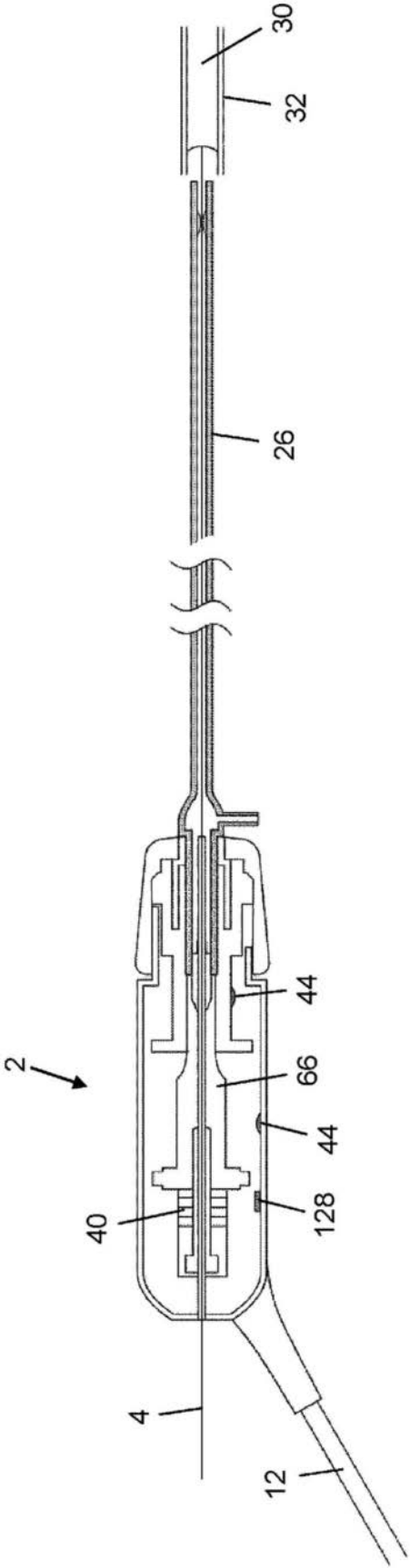


图36

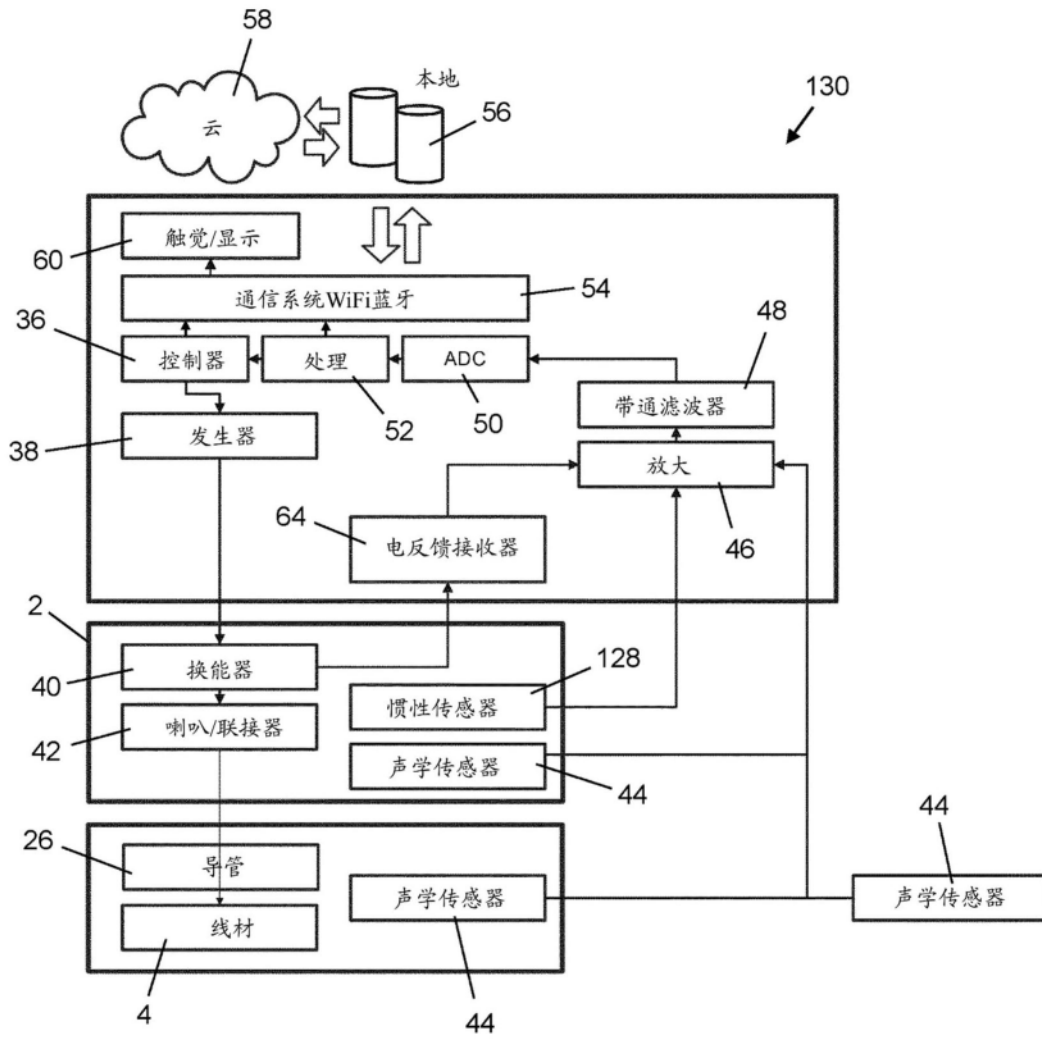


图37