

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国际局



(10) 国际公布号  
**WO 2025/040032 A1**

(43) 国际公布日  
2025年2月27日 (27.02.2025)

- (51) 国际专利分类号:  
A61B 17/32 (2006.01) A61B 90/00 (2016.01)  
A61M 25/10 (2013.01) G06N 20/00 (2019.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2024/112940
- (22) 国际申请日: 2024年8月18日 (18.08.2024)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:  
202311067936.1 2023年8月23日 (23.08.2023) CN
- (71) 申请人: 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司 (SHANGHAI GOLDEN LEAF MED TEC CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4楼, Shanghai 200231 (CN)。

- (72) 发明人: 郭久林 (GUO, Jiulin); 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4楼, Shanghai 200231 (CN)。黄汉立 (HUANG, Hanli); 中国上海市徐汇区银都路466号2号楼4楼, Shanghai 200231 (CN)。
- (74) 代理人: 北京汲智翼成知识产权代理事务所 (普通合伙) (BEIJING GENIUS ESSEN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE); 中国北京市西城区珠市口西大街120号太丰惠中大厦803-805室, Beijing 100050 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ,

(54) Title: AUTOMATIC DETERMINATION METHOD AND SYSTEM FOR INTRAVASCULAR NERVE ABLATION END POINT

(54) 发明名称: 一种血管内神经消融终点的自动判断方法及系统

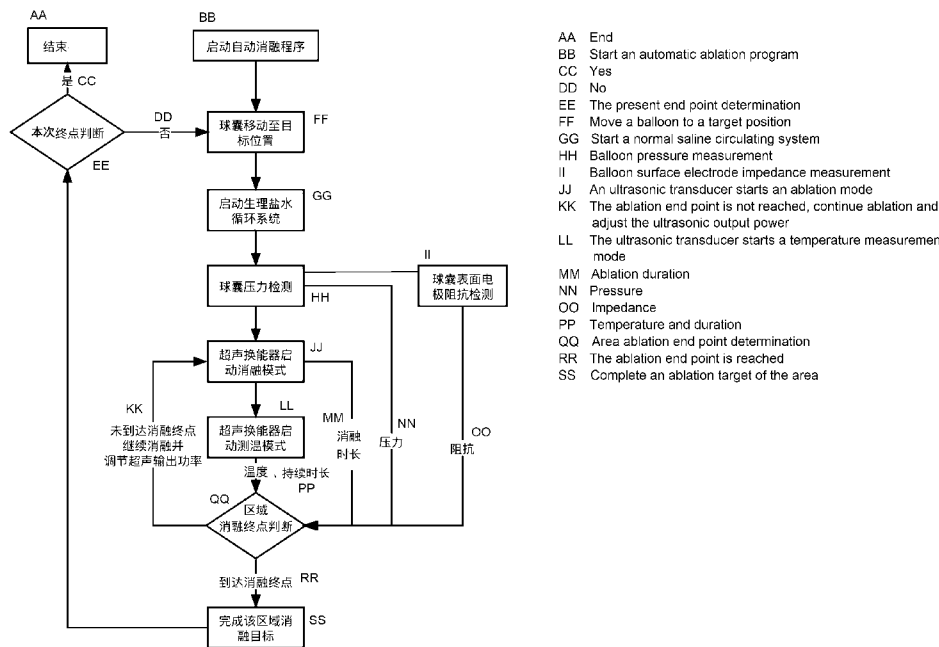


图 1

(57) Abstract: An automatic determination method and system for an intravascular nerve ablation end point. The method comprises the following steps: setting working parameters; injecting normal saline into a balloon when moving the balloon to a target ablation area; measuring the pressure in the balloon and the impedance of the outer surface of the balloon and feeding back the pressure and the impedance to a control system; starting an ablation mode by an ultrasonic transducer, and starting to calculate an ablation duration; the ultrasonic transducer switching to a temperature measurement mode, measuring the temperature of the ablation area and feeding

WO 2025/040032 A1

LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

back the temperature to the control system; and on the basis of related working parameters measured in real time, the control system determining, by means of a machine learning model, whether an ablation end point of the area is reached. According to the method and the system, by setting a plurality of working parameters and performing measurement in real time, and by means of intelligent evaluation by the machine learning model, high-precision automatic determination for an intravascular nerve ablation end point is achieved.

(57) 摘要: 一种血管内神经消融终点的自动判断方法及系统。该方法包括如下步骤: 设定工作参数; 球囊移动至目标消融区域后注入生理盐水; 检测球囊内压力和球囊外表面阻抗并反馈至控制系统; 超声换能器启动消融模式, 开始计算消融时长; 超声换能器转入测温模式, 检测消融区域温度并反馈至控制系统; 控制系统基于机器学习模型, 根据实时检测的相关工作参数, 判断是否到达该区域消融终点。该方法和系统通过设定多个工作参数并实时检测, 结合机器学习模型的智能评估, 实现了血管内神经消融终点的高精度自动判断。

## 一种血管内神经消融终点的自动判断方法及系统

### 技术领域

本发明涉及一种血管内神经消融终点的自动判断方法，同时也涉及相应的血管内神经消融终点的自动判断系统，属于医疗器械技术领域。

### 背景技术

血管内超声消融技术是一种介入手术方法，它通过将超声换能器送至体内特定部位，利用超声波产生的热能来消融目标区域的病灶组织。然而，现有的超声消融装置大多依赖手动控制，或仅依据单一参数来判断消融过程，缺乏实时反馈机制，这会导致超声消融的时间不当，从而影响治疗效果或损伤周围正常组织。为了有效提高超声消融的精确性和安全性，研究者们正在积极探索血管内神经消融终点的自动判断方法。

### 发明内容

本发明所要解决的首要技术问题在于提供一种血管内神经消融终点的自动判断方法。

本发明所要解决的另一技术问题在于提供一种血管内神经消融终点的自动判断系统。

为了实现上述目的，本发明采用以下的技术方案：

根据本发明实施例的第一方面，提供一种血管内神经消融终点的自动判断方法；该方法包括以下步骤：

- (1) 设定工作参数；该工作参数至少包括消融区域、超声工作频率和超声输出功率，以及球囊内压力、消融时长和消融区域温度；
- (2) 内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置；
- (3) 向球囊内注入生理盐水，直至球囊内压力到达设定目标值后，保持出水和进水速度一致；
- (4) 实时检测球囊内压力和球囊外表面阻抗，并反馈至控制系统；
- (5) 超声换能器启动消融模式，开始消融工作；控制系统开始计算消融时长；

(6) 超声换能器转入测温模式，检测消融区域温度，并反馈至控制系统；若到达消融区域温度设定值，则控制系统开始计算持续时长；

(7) 控制系统根据实时检测的相关工作参数，判断是否到达该区域消融终点；若到达区域达消融终点，则转入步骤(9)；若未到达区域消融终点，则转入步骤(8)；

(8) 控制系统根据实时检测的消融区域温度及相关工作参数，调节超声输出功率的大小后，转入步骤(5)，重复执行步骤(5)~(8)；

(9) 判断是否完成本次消融工作；若完成则转入步骤(10)；若未完成则转入步骤(2)，重复执行步骤(2)~(9)；

(10) 结束。

其中较优地，所述超声换能器的工作模式分为消融模式和测温模式两种；其中，所述超声换能器工作于消融模式时输出较高功率，工作于测温模式时输出较低功率。

其中较优地，所述区域消融终点采用机器学习模型进行判断，机器学习模型根据所述控制系统输入的相关工作参数自动进行消融效果评估和终点判断；其中，到达消融终点的判定包括消融效果到达预期目标和异常中断两种情况。

其中较优地，所述机器学习模型输入的所述相关工作参数至少包括超声输出功率、消融时长及持续时长、消融区域温度、球囊内压力和球囊外表面阻抗的设定值和实测值及其变化量。

其中较优地，在消融工作过程中，当发生消融时长超过设定值、球囊外表面阻抗值变化出现异常突变和球囊内压力值超出设定值异常突变情况中至少一种情况时，所述机器学习模型判定为异常中断，停止本次消融区域的消融工作而到达消融终点。

其中较优地，在消融工作过程中，所述控制系统根据实时检测的所述消融区域温度及相关工作参数，在超声输出功率设定值以下的范围内，调节所述超声换能器输出功率的大小，以到达目标消融效果。

根据本发明实施例的第二方面，提供一种血管内神经消融终点的自动判断系统，包括消融控制模块、参数检测模块、超声换能模块和终点判断模块；其中，

所述消融控制模块用于消融工作开始的工作参数配置，该工作参

数至少包括消融区域、超声工作频率和超声输出功率，以及球囊内压力、消融时长和消融区域温度；以及对消融工作过程的全面监控；

参数检测模块用于在消融工作过程中，实时检测相关工作参数的实际值，并反馈给消融控制模块及终点判断模块；该相关工作参数至少包括球囊内压力、球囊外表面阻抗和消融区域温度；

超声换能模块用于输出超声能量对神经组织进行消融处理，其工作模式分为消融模式和测温模式；在消融工作过程中，根据实时检测的消融区域温度及相关工作参数，超声换能模块调节超声输出功率的大小，以到达目标消融效果；

终点判断模块基于机器学习模型，用于根据多个输入的工作参数及其变化量，对消融终点进行自动评估和判断。

其中较优的，当发生消融时长超过设定值、球囊外表面阻抗值变化出现异常突变和球囊内压力值超出设定值异常突变情况中至少一种情况时，所述终点判断模块判定为异常中断，停止本次消融区域的消融工作而到达消融终点。

与现有技术相比较，本发明实施例提供的血管内神经消融终点的自动判断方法，通过设定多个工作参数并实时检测，结合机器学习模型的智能评估，实现了血管内神经消融终点的高精度自动判断。该方法有效避免了依赖单一参数判断的误判情况，确保了消融过程的安全性，同时优化了消融效果。此外，它能够根据实时反馈调整超声输出功率，实现目标消融效果，并记录每次消融的数据以迭代优化机器学习模型，不断提高血管内神经消融终点的判断准确性。

#### 附图说明

图1为本发明实施例提供的血管内神经消融终点自动判断方法的流程图；

图2为本发明实施例中，单次消融终点判断所输入的相关工作参数框图；

图3为本发明实施例中，单次消融终点判断中的相关工作参数示意图；

图4为本发明实施例提供的血管内神经消融终点自动判断系统的结构框图；

## 具体实施方式

下面结合附图和具体实施例对本发明的技术内容进行详细具体的说明。

如图 1 所示，本发明实施例提供的一种血管内神经消融终点的自动判断方法，包括以下步骤：

S1：设定工作参数。该工作参数至少包括消融区域、超声工作频率和超声输出功率，以及球囊内压力、消融时长和消融区域温度。

S2：内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置。

S3：向球囊内注入生理盐水，直至球囊内压力到达设定目标值后，保持出水和进水速度一致。

S4：实时检测球囊内压力和球囊外表面阻抗，并反馈至控制系统。

S5：超声换能器启动消融模式，开始消融工作；控制系统开始计算消融时长。

S6：超声换能器转入测温模式，检测消融区域温度，并反馈至控制系统；若到达消融区域温度设定值，则控制系统开始计算持续时长。

S7：控制系统根据实时检测的相关工作参数，判断是否到达该区域消融终点。若到达区域达消融终点，则转入步骤 S9；若未到达区域消融终点，则转入步骤 S8。

S8：控制系统根据实时检测的消融区域温度及相关工作参数，调节超声输出功率的大小后，转入步骤 S5，重复执行步骤 S5~S8。

S9：判断是否完成本次消融工作。若完成则转入步骤 S10；若未完成则转入步骤 S2，重复执行步骤 S2~S9。

S10：结束。

在上述血管内神经消融终点的自动判断方法中，所涉及的超声消融装置配置有柔性的超声消融球囊（简称为球囊）。其中，超声换能器位于该球囊的内部，用于输出超声能量对病灶处的神经组织进行消融，注入球囊内部的循环生理盐水用于降温。

在本发明的一个实施例中，步骤 S1 中设定工作参数时，该工作参数至少包括但不限于消融区域、超声工作频率和超声输出功率，以及球囊内压力、消融时长和消融区域温度。其中，超声工作频率、超声输出功率和消融时长与实际输出超声能量的评估相关；球囊内压力

与球囊与血管壁的贴合情况以及消融过程中血管形态变化的评估相关；消融区域温度与实际消融效果的评估相关。

根据消融区域和消融目的不同，控制系统对超声输出功率的设定值也不相同。通常，依据消融效果和安全性两方面的考虑，对于较小的神经组织，需要较低功率的超声波来进行消融，以避免对周围组织的不必要破坏。而对于较大的神经组织，需要较高功率的超声波来实现彻底的消融效果。

需要说明的是，超声输出功率的设定值为最大值，在消融过程中，控制系统根据实际反馈的相关参数，在最大值限定的范围内可以对超声输出功率进行实时调节。

消融区域温度的设定，温度值越高则能够更快地实现神经消融效果，但出于安全性的考虑，为避免高温对其他组织的破坏，通常，控制系统对温度设定值为 60°C。在该消融温度下，神经细胞需要经过一段时间后才不会被不可逆转地破坏。

根据消融区域的不同，控制系统对球囊内压力的设定值也不相同，球囊内压力值及其变化量均是消融终点自动判断的重要参数。在消融开始之前，当实测球囊内压力到达压力设定值时认为球囊已经贴合血管壁。在消融过程中，血管直径和血管弹性均会发生相应变化，对于确定部位的血管，其变化范围也相应确定。因此，根据不同的超声输出功率，检测球囊内压力的变化可以相应的确定消融进程，并结合消融区域温度和球囊外表面阻抗变化实现对消融终点的准确判断。

需要说明的是，控制系统设定的消融时长是指超声换能器开始工作以后的总时长；与之相关联的另一个系统参数为持续时长，是指实际检测的消融区域温度到达消融区域温度的设定值以后，超声换能器持续工作的时长。二者均是消融终点自动判断的重要参数。

步骤 S2~S4 是在超声换能器开始工作之前，需要将消融导管上的球囊移动至目标消融区域的指定位置，然后向球囊内注入生理盐水，控制系统控制该生理盐水进行循环流动用于降温，当球囊内压力到达设定目标值后，保持出水和进水速度一致。然后开始实时检测球囊内压力和球囊外表面阻抗，并反馈至控制系统。由于球囊内压力会随着人体脉搏产生上下波动，因此，球囊内压力的检测采用某一时刻前若

干个波峰压力值和波谷压力值的平均值作为该时刻的压力。

在本发明的一个实施例中，超声换能器的工作模式分为消融模式和测温模式两种。其中，超声换能器工作于消融模式时输出较高功率，工作于测温模式时输出较低功率。

步骤 S5~S6 是在球囊内压力到达设定目标值后，超声换能器首先启动消融模式，输出超声能量对目标消融区域的神经组织进行消融。同时，控制系统开始计算消融时长。经过一定消融时间后，超声换能器转入测温模式，检测消融区域温度，并反馈至控制系统。控制系统对实际检测的消融区域温度和消融区域温度的设定值进行比较，当实际值到达设定值时，控制系统开始计算持续时长。同时，控制系统转入下一个工作步骤。

其中，消融区域的温度检测采用超声背散射能量测温方法，当超声波通过组织时会在组织中发生散射，散射的强度和方向与组织中的温度相关，因此，通过测量背向散射的强度和变化，可以得到消融区域的组织温度。具体的，超声换能器发射低频超声波（2.0MHz~4.0MHz）并接收回波信号，对该回波信号进行滤波消除噪声后再进行增益放大，提取第一回波峰值之后的信号并计算幅度（第一回波为血管壁），通过背向散射信号的幅度计算组织的散射系数。

在本发明的一个实施例中，步骤 S7 的区域消融终点的判断是调取预先训练好的机器学习模型进行判断。其中，预先训练好的机器学习模型如图 2 所示，其根据控制系统输入的相关工作参数自动进行消融效果评估和终点判断。其中，到达消融终点的判定包括消融效果到达预期目标和异常中断两种情况。

机器学习模型是通过量效关系研究实验、临床实验和动物实验中采集的相关数据建立数据集，并预先通过模型训练和调整测试获得。其中，如图 3 所示，输入的各相关工作参数对于效果评估和终点判断的具体作用及相关过程详细说明如下。

消融效果到达预期目标而到达消融终点的情况需要根据多个工作参数及其变化共同参与判断。多个工作参数包括超声输出功率、消融时长及持续时长、消融区域温度、球囊内压力和球囊外表面阻抗。其中，系统根据设定的超声输出功率及工作频率、消融位置和消融时长，

动态调整阻抗范围和压力范围，并计算阻抗下降值和压力变化值以及温度升高值等，机器学习模型根据上述多个工作参数的设定值、实测值和变化量，对该区域消融工作是否到达消融终点进行综合判断。

由于异常中断而到达消融终点的情况包括消融时长、球囊内压力和球囊外表面阻抗等参数发生异常变化的几种情况。

控制系统设定的消融时长是指超声换能器开始工作以后的总时长，该设定的消融时长为最大值。在消融过程中，球囊在血管中充盈时间过长会导致血液长时间无法流通，继而可能导致局部组织缺血坏死。因此，当超过设定的消融时长时，即使尚未到达消融效果也必须停止本次消融区域的消融工作。

实时检测球囊外表面阻抗值，能够监测神经消融过程中组织的状态和消融效果，在消融过程中，随着神经被高温破坏，该阻抗值会逐渐下降。当球囊外表面阻抗值的变化出现异常突变时，则表示消融过程可能出现问题，例如，球囊可能脱离血管壁或出现其他异常，此时，即使尚未到达消融效果也必须停止本次消融区域的消融工作。

实时检测球囊内压力值，能够监测球囊与血管壁的贴靠情况以及血管壁是否发生严重形变的情况。当检测到的球囊内压力值发生超出设定值的异常突变时，则表示血管壁可能出现非预期的严重形变，此时，即使尚未到达消融效果也必须停止本次消融区域的消融工作。

当判断为消融效果到达预期目标和/或异常中断而到达区域消融终点时，转入判断是否完成本次消融工作，若还需要进行其他区域的消融工作，则转入步骤 S2，并重复执行步骤 S2~S9，对指定的另一个区域进行消融工作。若不需要进行其他区域的消融工作，则控制系统结束工作。

当判断未到达区域消融终点时，转入步骤 S8，控制系统根据实时检测的消融区域温度等相关工作参数，调节超声换能器输出功率的大小，转入步骤 S5，超声换能器开启消融模式，重复执行步骤 S5~S8，对该区域进行再次的消融工作，直到到达消融终点。

当机器学习模型判断单次消融到达区域消融终点而结束本次消融工作时，控制系统记录本次消融过程和消融结果的各工作参数，累加并用于判断全部消融工作的终点。术后所有数据将加密保存，用于结

合最终消融效果对机器学习模型进行迭代更新，如图 2 中的虚线框所示。

基于上述血管内神经消融终点的自动判断方法，本发明实施例还提供一种血管内神经消融终点的自动判断系统。如图 4 所示，该自动判断系统包括消融控制模块、参数检测模块、超声换能模块和终点判断模块。

其中，消融控制模块内置自动消融控制程序，用于控制消融工作开始的参数配置和消融工作过程的整体监控。其中，控制消融工作开始时，首先根据消融区域和消融目的不同，对具体工作参数进行配置设定，该工作参数至少包括但不限于消融区域、超声工作频率和超声输出功率，以及球囊内压力、消融时长和消融区域温度。其次，当内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置后，控制循环系统向球囊内注入生理盐水，直至球囊内压力到达设定目标值。并且，在消融工作过程中，接收各模块的反馈信息，调整相关工作参数，以及向终点判断模块输入相关工作参数及其变化量，以便对消融终点进行评估和判断。

参数检测模块用于在消融工作过程中，实时检测相关工作参数的实际值，并反馈给消融控制模块及终点判断模块。其中，检测的相关工作参数包括球囊内压力、球囊外表面阻抗和消融区域温度等。

超声换能模块用于输出超声能量对神经组织进行消融处理，其工作模式分为消融模式和测温模式两种。其中，超声换能模块工作于消融模式时输出较高功率，工作于测温模式时输出较低功率。并且，消融控制模块根据实时检测的消融区域温度等相关工作参数，可以在消融过程中调节超声输出功率的大小，以到达目标消融效果。

终点判断模块基于预先训练好的机器学习模型，用于对消融终点进行自动评估和判断。其中，到达消融终点的判定包括消融效果到达预期目标和异常中断两种情况。当到达设定消融时长，或者球囊内压力和/或球囊外表面阻抗参数发生异常变化时，终点判断模块判定为异常中断而到达消融终点。

消融效果到达预期目标而到达消融终点的判断需要根据多个工作参数及其变化共同参与判断。具体地说，终点判断模块基于机器学习

模型，根据多个输入的工作参数及其变化量共同参与判断。多个工作参数包括超声输出功率、消融时长及持续时长、消融区域温度、球囊内压力和球囊外表面阻抗等。

需要说明的是，本发明实施例中的控制系统可以由内置自动消融控制程序的微处理器或者单片机实现。在一些实施例中，该控制系统也可以兼作上述的消融控制模块。

综上所述，与现有技术相比较，本发明实施例提供的血管内神经消融终点的自动判断方法，通过设定多个工作参数并实时检测，结合机器学习模型的智能评估，实现了血管内神经消融终点的高精度自动判断。该方法有效避免了依赖单一参数判断的误判情况，确保了消融过程的安全性，同时优化了消融效果。此外，它能够根据实时反馈调整超声输出功率，实现目标消融效果，并记录每次消融的数据以迭代优化机器学习模型，不断提高血管内神经消融终点的判断准确性。

需要说明的是，上述多个实施例只是举例说明。各个实施例的技术方案之间可以进行组合，均在本发明的保护范围内。

此外，术语“第一”、“第二”仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本发明的描述中，“多个”的含义是两个或两个以上，除非另有明确具体的限定。

上面对本发明提供的血管内神经消融终点的自动判断方法及系统进行了详细的说明。对本领域的一般技术人员而言，在不背离本发明实质内容的前提下对它所做的任何显而易见的改动，都将构成对本发明专利权的侵犯，将承担相应的法律责任。

## 权 利 要 求 书

1. 一种血管内神经消融终点的自动判断方法，其特征在于包括如下步骤：

(1) 设定工作参数；该工作参数至少包括消融区域、超声工作频率和超声输出功率，以及球囊内压力、消融时长和消融区域温度；

(2) 内置超声换能器的球囊移动至目标消融区域的指定位置；

(3) 向球囊内注入生理盐水，直至球囊内压力到达设定目标值后，保持出水和进水速度一致；

(4) 实时检测球囊内压力和球囊外表面阻抗，并反馈至控制系统；

(5) 超声换能器启动消融模式，开始消融工作；控制系统开始计算消融时长；

(6) 超声换能器转入测温模式，检测消融区域温度，并反馈至控制系统；若到达消融区域温度设定值，则控制系统开始计算持续时长；

(7) 控制系统根据实时检测的相关工作参数，判断是否到达该区域消融终点；若到达区域达消融终点，则转入步骤(9)；若未到达区域消融终点，则转入步骤(8)；

(8) 控制系统根据实时检测的消融区域温度及相关工作参数，调节超声输出功率的大小后，转入步骤(5)，重复执行步骤(5)~(8)；

(9) 判断是否完成本次消融工作；若完成则转入步骤(10)；若未完成则转入步骤(2)，重复执行步骤(2)~(9)；

(10) 结束。

2. 如权利要求1所述的血管内神经消融终点的自动判断方法，其特征在于：

所述超声换能器的工作模式分为消融模式和测温模式两种；其中，所述超声换能器工作于消融模式时输出较高功率，工作于测温模式时输出较低功率。

3. 如权利要求1所述的血管内神经消融终点的自动判断方法，其特征在于：

所述区域消融终点采用机器学习模型进行判断，所述机器学习模型根据所述控制系统输入的相关工作参数自动进行消融效果评估和终

点判断；其中，到达消融终点的判定包括消融效果到达预期目标和异常中断两种情况。

4. 如权利要求 3 所述的血管内神经消融终点的自动判断方法，其特征在于：

所述机器学习模型输入的所述相关工作参数至少包括超声输出功率、消融时长及持续时长、消融区域温度、球囊内压力和球囊外表面阻抗的设定值和实测值及其变化量。

5. 如权利要求 3 所述的血管内神经消融终点的自动判断方法，其特征在于：

在消融工作过程中，当发生消融时长超过设定值、球囊外表面阻抗值变化出现异常突变和球囊内压力值超出设定值异常突变情况中至少一种情况时，所述机器学习模型判定为异常中断，停止本次消融区域的消融工作而到达消融终点。

6. 如权利要求 1 所述的血管内神经消融终点的自动判断方法，其特征在于：

在消融工作过程中，所述控制系统根据实时检测的所述消融区域温度及相关工作参数，在超声输出功率设定值以下的范围内，调节所述超声换能器输出功率的大小，以到达目标消融效果。

7. 一种血管内神经消融终点的自动判断系统，其特征在于包括消融控制模块、参数检测模块、超声换能模块和终点判断模块；其中，

所述消融控制模块用于消融工作开始的工作参数配置，该工作参数至少包括消融区域、超声工作频率和超声输出功率，以及球囊内压力、消融时长和消融区域温度；以及对消融工作过程的全面监控；

参数检测模块用于在消融工作过程中，实时检测相关工作参数的实际值，并反馈给消融控制模块及终点判断模块；所述相关工作参数至少包括球囊内压力、球囊外表面阻抗和消融区域温度；

超声换能模块用于输出超声能量对神经组织进行消融处理，其工作模式分为消融模式和测温模式；在消融工作过程中，根据实时检测的消融区域温度及相关工作参数，超声换能模块调节超声输出功率的大小，以到达目标消融效果；

终点判断模块基于预先训练的机器学习模型，用于根据多个输入

的工作参数及其变化量，对消融终点进行自动评估和判断。

8. 如权利要求 7 所述的血管内神经消融终点的自动判断系统，其特征在于：

当发生消融时长超过设定值、球囊外表面阻抗值变化出现异常突变和球囊内压力值超出设定值异常突变情况中至少一种情况时，所述终点判断模块判定为异常中断，停止本次消融区域的消融工作而到达消融终点。

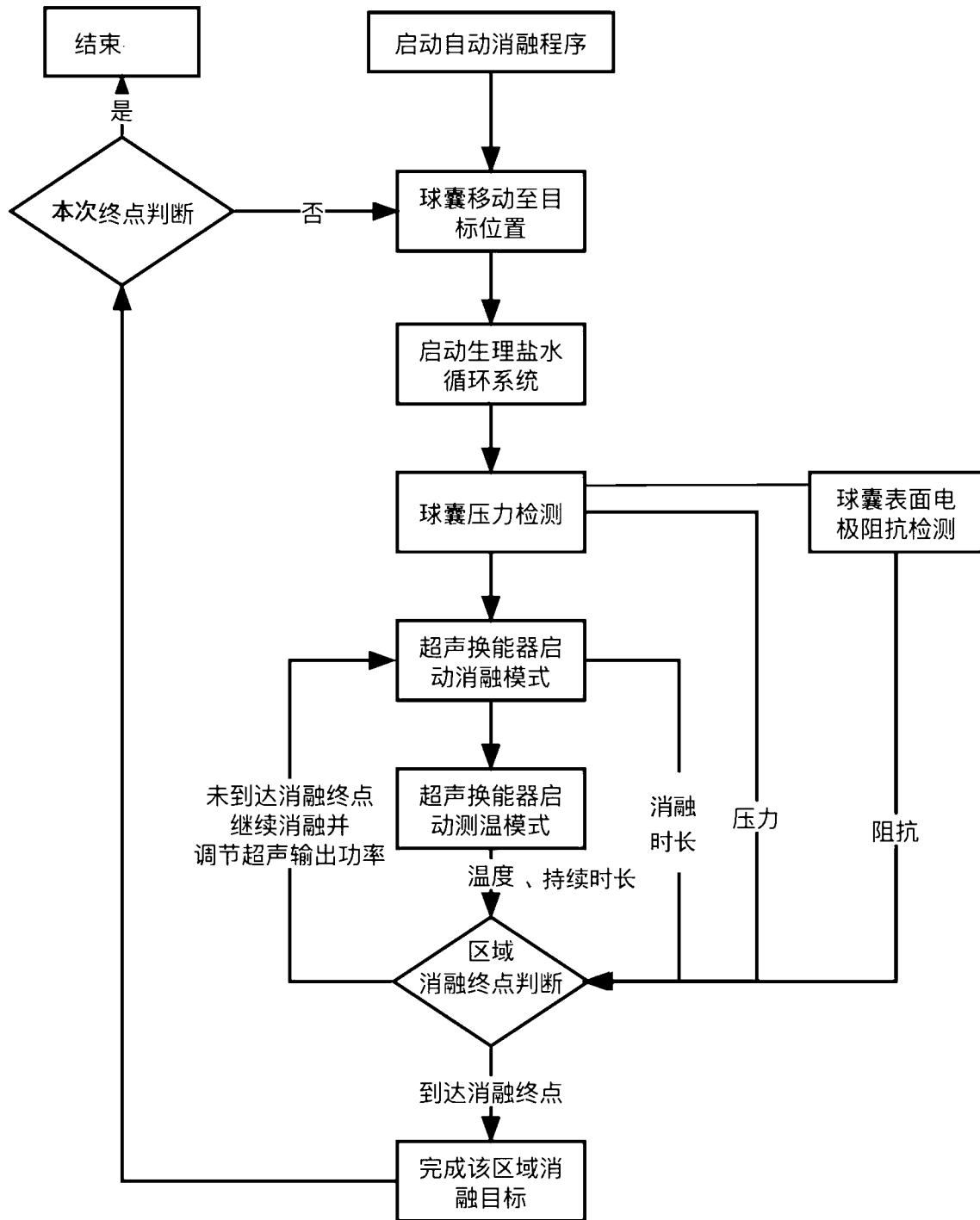


图 1

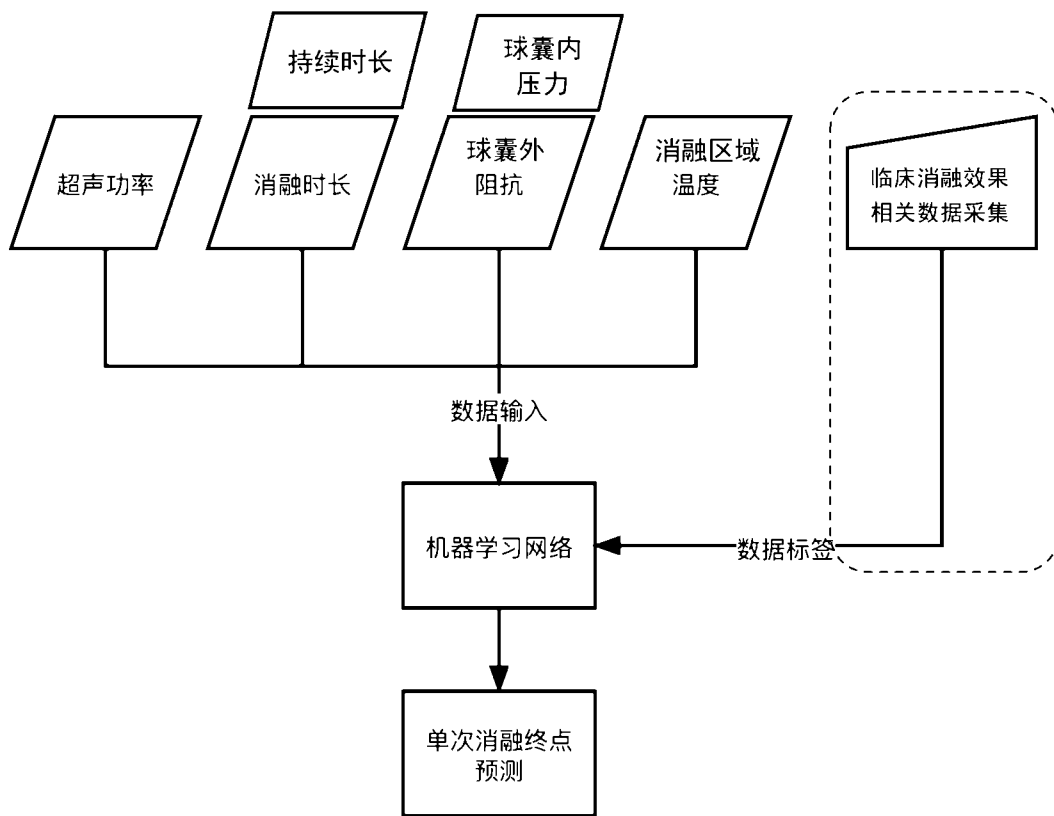


图 2

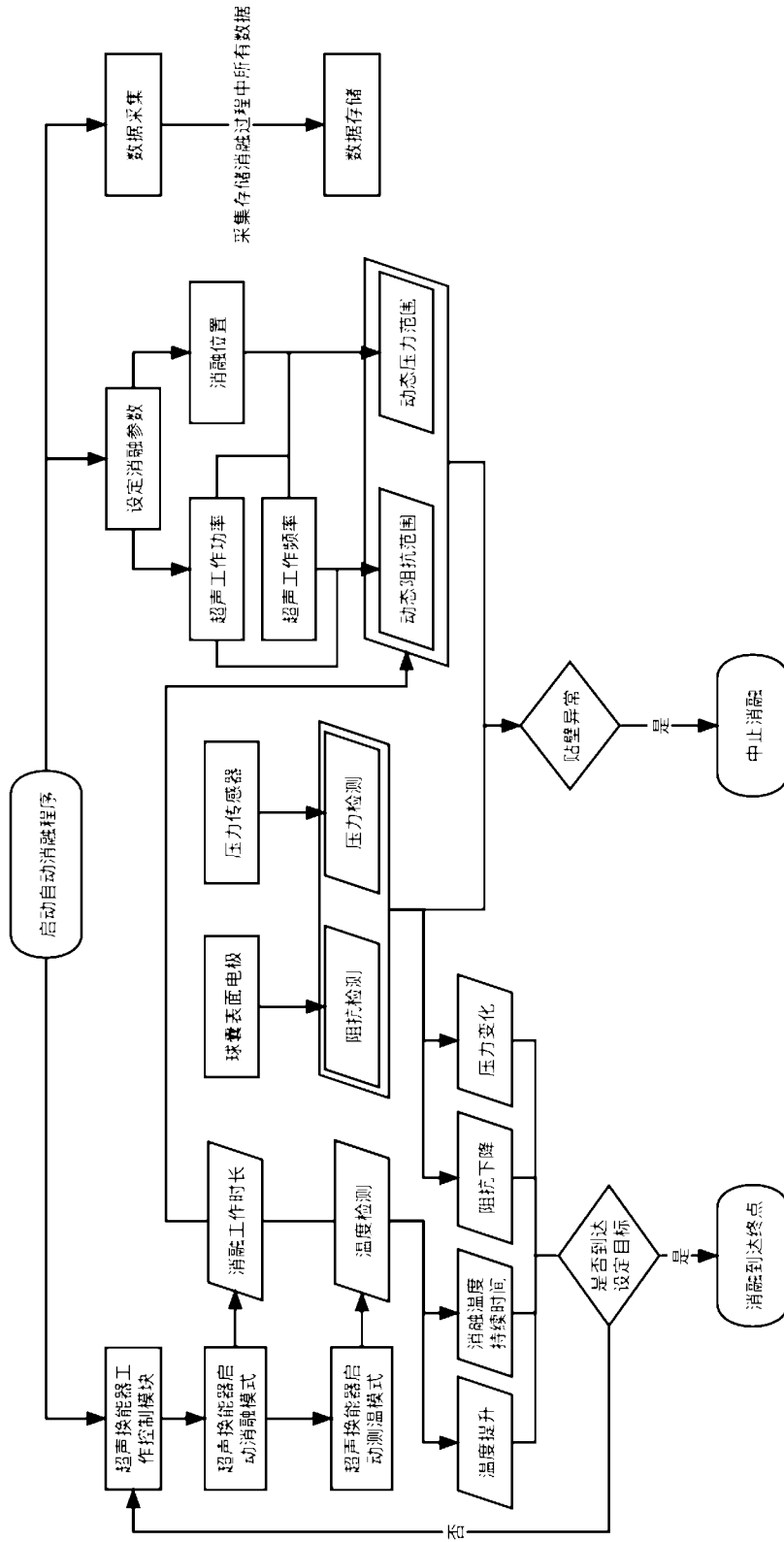


图 3

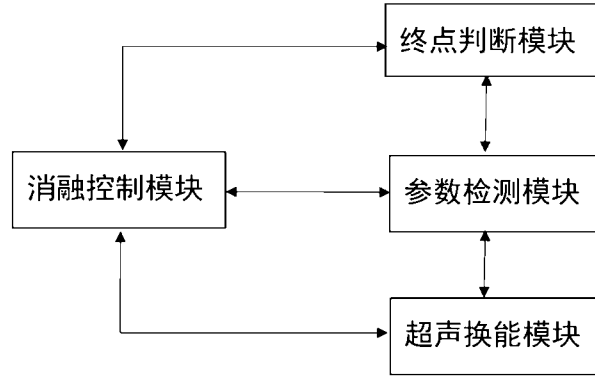


图 4

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2024/112940

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61B17/32(2006.01)i; A61M25/10(2013.01)i; A61B90/00(2016.01)i; G06N20/00(2019.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC: A61B, A61M, G06N20		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CNTXT, ENTXTC, VEN, CNABS, CNKI, 上海魅丽纬叶, 消融, 神经, 超声, 终点, 终止, 停止, 完成, 成功, 中止, 机器学习, 神经网络, 模型, 自动, ablat+, nerve, ultrasound, end point, completion, success, machine learning, neural network, model		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 117179854 A (SHANGHAI MEILI WEIYE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 08 December 2023 (2023-12-08) claims 7 and 8	7, 8
Y	CN 106725838 A (SHANGHAI MEILI WEIYE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 31 May 2017 (2017-05-31) description, paragraphs 39-132, and figures 1-5	7, 8
Y	CN 112617999 A (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL), LTD.) 09 April 2021 (2021-04-09) description, paragraphs 35-148, and figures 1-4	7, 8
Y	CN 110198680 A (NAVIX INTERNATIONAL LIMITED) 03 September 2019 (2019-09-03) description, paragraphs 258-497, and figures 1-14B	7, 8
A	CN 114945341 A (AXON THERAPEUTICS INC.) 26 August 2022 (2022-08-26) entire document	7, 8
A	CN 115293242 A (SHENZHEN PURWELL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. et al.) 04 November 2022 (2022-11-04) entire document	7, 8
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>12 242020</b>		Date of mailing of the international search report <b>05 December 2024</b>
Name and mailing address of the ISA/CN <b>China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088</b>		Authorized officer  Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/CN2024/112940**

<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2016008024 A1 (ARAPEEN MEDICAL LLC) 14 January 2016 (2016-01-14) entire document	7, 8
A	US 2022265339 A1 (SHANGHAI MICROPORT EP MEDTECH CO., LTD.) 25 August 2022 (2022-08-25) entire document	7, 8

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **1-6**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
The method of claims 1-6 relates to a process for ablating a nerve in a blood vessel, and is a method for the treatment of a human body by surgery and treatment, which falls within the scope of subject matter for which no search is required as defined in PCT Rule 39.1(iv).
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2024/112940**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	117179854	A	08 December 2023	None			
CN	106725838	A	31 May 2017	None			
CN	112617999	A	09 April 2021	EP	3795078	A1	24 March 2021
				JP	2021049341	A	01 April 2021
				US	2021085387	A1	25 March 2021
				IL	277420	A	25 March 2021
				RU	2020130901	A	21 March 2022
				KR	20210036278	A	02 April 2021
CN	110198680	A	03 September 2019	WO	2018092071	A1	24 May 2018
				US	2020022649	A1	23 January 2020
				US	11744515	B2	05 September 2023
				EP	3541313	A1	25 September 2019
				EP	3541313	B1	10 May 2023
				US	2020060757	A1	27 February 2020
				US	11622713	B2	11 April 2023
CN	114945341	A	26 August 2022	WO	2021146724	A1	22 July 2021
				AU	2021208701	A1	07 July 2022
				EP	4209191	A1	12 July 2023
				JP	2023510597	A	14 March 2023
				US	2021298824	A1	30 September 2021
				US	11504185	B2	22 November 2022
				EP	3902494	A1	03 November 2021
				ES	2960299	T3	04 March 2024
				US	2021220043	A1	22 July 2021
				US	11413090	B2	16 August 2022
				US	2023165634	A1	01 June 2023
CN	115293242	A	04 November 2022	None			
US	2016008024	A1	14 January 2016	WO	2016007750	A1	14 January 2016
US	2022265339	A1	25 August 2022	WO	2021129027	A1	01 July 2021
				EP	3991676	A1	04 May 2022

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61B17/32(2006.01)i; A61M25/10(2013.01)i; A61B90/00(2016.01)i; G06N20/00(2019.01)i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																							
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>IPC: A61B, A61M, G06N20</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNTEXT, ENTXTTC, VEN, CNABS, CNKI, 上海魅丽纬叶, 消融, 神经, 超声, 终点, 终止, 停止, 完成, 成功, 中止, 机器学习, 神经网络, 模型, 自动, ablat+, nerve, ultrasound, end point, completion, success, machine learning, neural network, model</p>																							
<p>C. 相关文件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 117179854 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2023年12月8日 (2023 - 12 - 08) 权利要求7, 8</td> <td>7, 8</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 106725838 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2017年5月31日 (2017 - 05 - 31) 说明书第39-132段段, 附图1-5</td> <td>7, 8</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 112617999 A (伯恩森斯韦伯斯特(以色列)有限责任公司) 2021年4月9日 (2021 - 04 - 09) 说明书第35-148段, 附图1-4</td> <td>7,8</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 110198680 A (纳维斯国际有限公司) 2019年9月3日 (2019 - 09 - 03) 说明书第258-497段, 附图1-14B</td> <td>7, 8</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 114945341 A (阿克松疗法公司) 2022年8月26日 (2022 - 08 - 26) 全文</td> <td>7, 8</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 115293242 A (深圳普汇医疗科技有限公司等) 2022年11月4日 (2022 - 11 - 04) 全文</td> <td>7, 8</td> </tr> </tbody> </table> <p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p> <p>* 引用文件的具体类型:          “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件          “D” 申请人在国际申请中引证的文件          “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利          “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)          “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件          “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件          “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件          “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性          “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性          “&amp;” 同族专利的文件</p>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 117179854 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2023年12月8日 (2023 - 12 - 08) 权利要求7, 8	7, 8	Y	CN 106725838 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2017年5月31日 (2017 - 05 - 31) 说明书第39-132段段, 附图1-5	7, 8	Y	CN 112617999 A (伯恩森斯韦伯斯特(以色列)有限责任公司) 2021年4月9日 (2021 - 04 - 09) 说明书第35-148段, 附图1-4	7,8	Y	CN 110198680 A (纳维斯国际有限公司) 2019年9月3日 (2019 - 09 - 03) 说明书第258-497段, 附图1-14B	7, 8	A	CN 114945341 A (阿克松疗法公司) 2022年8月26日 (2022 - 08 - 26) 全文	7, 8	A	CN 115293242 A (深圳普汇医疗科技有限公司等) 2022年11月4日 (2022 - 11 - 04) 全文	7, 8
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
PX	CN 117179854 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2023年12月8日 (2023 - 12 - 08) 权利要求7, 8	7, 8																					
Y	CN 106725838 A (上海魅丽纬叶医疗科技有限公司) 2017年5月31日 (2017 - 05 - 31) 说明书第39-132段段, 附图1-5	7, 8																					
Y	CN 112617999 A (伯恩森斯韦伯斯特(以色列)有限责任公司) 2021年4月9日 (2021 - 04 - 09) 说明书第35-148段, 附图1-4	7,8																					
Y	CN 110198680 A (纳维斯国际有限公司) 2019年9月3日 (2019 - 09 - 03) 说明书第258-497段, 附图1-14B	7, 8																					
A	CN 114945341 A (阿克松疗法公司) 2022年8月26日 (2022 - 08 - 26) 全文	7, 8																					
A	CN 115293242 A (深圳普汇医疗科技有限公司等) 2022年11月4日 (2022 - 11 - 04) 全文	7, 8																					
国际检索实际完成的日期	2020年24月12日	国际检索报告邮寄日期	2024年12月5日																				
ISA/CN的名称和邮寄地址	中国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088	授权官员	张莉平 电话号码 (+86) 010-62085609																				

C. 相关文件		
类型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	US 2016008024 A1 (ARAPEEN MEDICAL LLC) 2016年1月14日 (2016 - 01 - 14) 全文	7, 8
A	US 2022265339 A1 (SHANGHAI MICROPOR T EP MEDTECH CO LTD) 2022年8月25日 (2022 - 08 - 25) 全文	7, 8

## 第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1.  权利要求：1-6  
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：  
权利要求1-6所要保护的方法涉及对血管内神经进行消融的过程，是通过外科手术和治疗对人体进行处置的方法，属于PCT细则39.1(iv)规定的不必检索的主题的范围。
2.  权利要求：  
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3.  权利要求：  
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2024/112940

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	117179854	A	2023年12月8日	无			
CN	106725838	A	2017年5月31日	无			
CN	112617999	A	2021年4月9日	EP	3795078	A1	2021年3月24日
				JP	2021049341	A	2021年4月1日
				US	2021085387	A1	2021年3月25日
				IL	277420	A	2021年3月25日
				RU	2020130901	A	2022年3月21日
				KR	20210036278	A	2021年4月2日
CN	110198680	A	2019年9月3日	WO	2018092071	A1	2018年5月24日
				US	2020022649	A1	2020年1月23日
				US	11744515	B2	2023年9月5日
				EP	3541313	A1	2019年9月25日
				EP	3541313	B1	2023年5月10日
				US	2020060757	A1	2020年2月27日
				US	11622713	B2	2023年4月11日
CN	114945341	A	2022年8月26日	WO	2021146724	A1	2021年7月22日
				AU	2021208701	A1	2022年7月7日
				EP	4209191	A1	2023年7月12日
				JP	2023510597	A	2023年3月14日
				US	2021298824	A1	2021年9月30日
				US	11504185	B2	2022年11月22日
				EP	3902494	A1	2021年11月3日
				ES	2960299	T3	2024年3月4日
				US	2021220043	A1	2021年7月22日
				US	11413090	B2	2022年8月16日
				US	2023165634	A1	2023年6月1日
CN	115293242	A	2022年11月4日	无			
US	2016008024	A1	2016年1月14日	WO	2016007750	A1	2016年1月14日
US	2022265339	A1	2022年8月25日	WO	2021129027	A1	2021年7月1日
				EP	3991676	A1	2022年5月4日