



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117580509 A

(43) 申请公布日 2024. 02. 20

(21) 申请号 202280046135.4

(22) 申请日 2022.06.29

(30) 优先权数据

21290044.3 2021.06.29 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.12.28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2022/067959 2022.06.29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/275175 EN 2023.01.05

(71) 申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 V·S·帕伊赖卡尔 K·维迪雅

M·安德森 N·C·弗朗西斯

B·莫里 P·Y·F·卡捷

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

专利代理师 王永建

(51) Int.Cl.

A61B 8/00 (2006.01)

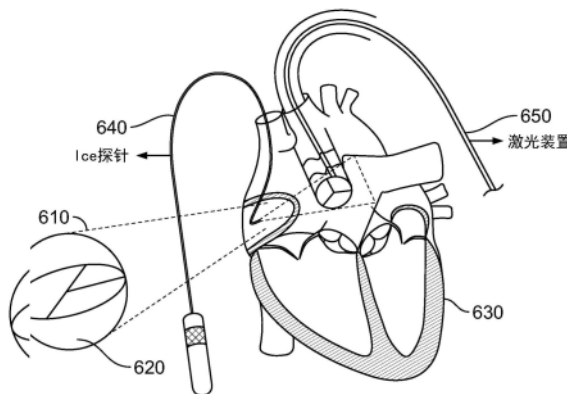
权利要求书3页 说明书19页 附图11页

(54) 发明名称

用于心内超声心动图下激光瓣叶切除术的导航和程序引导的系统和设备

(57) 摘要

提供了用于切除手术的系统和设备。该设备包括：用于经导管主动脉瓣膜置换 (TAVR) 手术的心内超声心动图 (ICE) 探针, ICE探针; 和处理器装置, 该处理器装置耦合到ICE探针, 在ICE探针手动定位在心脏解剖结构内时, 向用户提供关于ICE探针位置的位置反馈, 其中处理器装置被配置为实施模型, 以基于对心脏解剖结构的解剖学识别提供手动定位ICE探针的引导, 其中手动定位的ICE探针位于心脏解剖结构中使得能够结合使用在执行TAVR手术时使用的导管捕捉目标心脏解剖结构的视图的位置。



1. 一种用于心内手术的设备,所述设备包括:

处理器装置,在体内超声探头定位在心脏解剖结构内以捕捉所述心脏解剖结构的目标解剖结构的视图时,所述处理器装置被配置为提供关于所述体内超声探头的位置的位置反馈;

其中,所述处理器装置被配置为基于所述超声探头在所述解剖结构内的参考位置生成所述位置反馈,其中所述参考位置包括所述心内超声探针使用超声视野在该位置捕捉到所述目标解剖结构的期望视图的位置;以及

所述设备包括与所述处理器装置通信耦合的输出端,所述处理器装置还被配置为基于所述位置反馈在所述输出端提供反馈信号。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述参考位置包括所述心内超声探针通过该位置捕捉到所述目标解剖结构和所述心内手术期间使用的体内工具的期望视图的位置。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述处理器装置还被配置为还基于所述目标解剖结构的结构特征,以及所述视野和所述期望视图中的一个或多个,来生成所述位置反馈。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的设备,其中,所述处理器装置还被配置为:

预测所述参考位置周围的虚拟体积形式的安全区域,所述安全区域涵盖所述超声探头在心脏手术期间能够位于其中、同时提供所述期望视图中可接受的一个期望视图的位置;以及

可选地,确定当前位置是否与所述安全区域发生偏差。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的设备,其中,所述处理器装置被配置为:确定代表通过所述体内超声探针获得的体内目标的当前视图与所述目标解剖结构的预定视图之间的相似性的相似性度量;以及基于所述相似性度量将所述当前视图确定为期望视图,从而将参考位置确定为与对应的当前视图相关的当前位置。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中,所述处理器装置被配置为:基于权利要求6中定义的相似性度量来确定权利要求4中定义的安全区域,其中,所述安全区域的体积随着相似性度量的增大而增大。

7. 根据权利要求4至6所述的设备,其中,所述安全区域的体积还基于一组位置容差确定,所述的一组位置容差被定义为在不丢失所述目标解剖结构的期望视图的情况下容纳所述体内超声探头的运动范围。

8. 根据权利要求4至7中任一项所述的设备,其中,所述处理器装置还被配置为:

接收成像装置的图像;

生成所述安全区域的表示以用于与所述图像叠加;以及

基于所述图像和所述安全区域的表示生成所述位置反馈。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的设备,其中,所述处理器装置还被配置为:

在心内手术期间生成所述位置反馈,所述位置反馈包括以下一项或多项:所述安全区域的表示;当前位置与所述安全区域的偏差;将所述体内ICE探头重新定位到所述安全区域内的指示;以及重新获取参考位置的指示。

10. 一种在心内手术期间使用的计算机实现方法,所述方法包括以下步骤:

在体内超声探头定位在心脏解剖结构内以捕捉所述心脏解剖结构的目标解剖结构时,

提供关于所述体内超声探头的位置的位置反馈；

使用模型,基于所述超声探头在所述解剖结构内的参考位置生成所述位置反馈,其中所述参考位置包括所述心内超声探头使用超声视野在该位置捕捉到期望视图的位置,所述期望视图包括在心内手术期间待治疗的目标解剖结构;以及

基于所述位置反馈提供反馈信号。

11. 一种计算机程序产品,所述计算机程序产品包括计算机可读代码,当在计算机上运行时,所述计算机可读代码使本文定义的处理器装置或设备执行权利要求10所述的步骤。

12. 一种用于在心内手术期间将位于心内超声心动图(ICE)探头的远端的探头稳定在血管腔中的设备,所述设备包括可充气球囊装置,所述可充气球囊装置在所述血管腔内部署时可围绕所述探头设置;所述可充气球囊具有第一状态,用于在心内手术期间将所述可充气球囊与所述探头一起插入血管腔中,并且所述可充气球囊装置具有第二状态,用于将所述探头稳定在管腔内;其中,所述设备被配置为使得所述可充气球囊在与所述探头一起部署在所述血管腔中时能够被充气,以使其从所述第一状态变为所述第二状态,从而使所述可充气球囊对所述探头的一部分和所述探头周围的血管腔壁的至少一部分施加压缩力,从而提供所述稳定。

13. 根据权利要求12所述的设备,其中,所述可充气球囊包括位于其远端的第一开口和位于其近端的第二开口,以及连接所述第一开口和所述第二开口的管腔,所述管腔被配置为容纳所述探头的至少一部分。

14. 根据权利要求12至13中任一项所述的设备,其中,所述球囊装置的可充气球囊包括在所述可充气球囊处于所述第二状态时防止所述血管腔的过度拉伸的顺应性材料。

15. 根据权利要求12至14中任一项所述的设备,其中,所述可充气球囊装置是闭塞球囊类型的装置。

16. 根据权利要求12至15中任一项所述的设备,其中,所述可充气球囊被设计为在所述第二状态下成形为使得:当在所述第二状态下部署在所述血管腔中时,用于血液流动的通道从所述球囊的近端延伸到远端。

17. 根据权利要求12至16中任一项所述的设备,其中,稳定所述探头包括减少或防止所述探头由一个或多个动作引起的运动,所述一个或多个动作选自自由血管腔中的血液流动、心脏运动和用户交互作用组成的组。

18. 根据权利要求12至17中任一项所述的设备,其中,响应于所述球囊装置将所述探头稳定在血管腔中,激光导管能够由单个用户用于执行心内手术的消融。

19. 一种用于辅助瓣膜切除手术的系统,所述系统包括:

神经网络(NN)模型,所述神经网络(NN)模型用于检测和预测瓣膜切除手术中的多个三维标志物,以进行正确定位,其中,所述NN模型基于在先前瓣膜切除手术中生成的一组超声解剖图像的半监督训练的NN;以及

处理装置,所述处理装置被配置为通过处理瓣膜切除手术中瓣叶的横截面视图的一组图像来实施所述NN模型,以监测抓取机构对瓣叶的抓取操作,并基于抓取操作期间瓣叶插入图像与所述NN模型中包含的瓣叶横截面视图的图像比较,在抓取操作期间提供对正确的瓣叶插入的确认。

20. 根据权利要求19所述的系统,其中,所述处理器装置被配置为实施所述NN模型,以

在抓取操作期间跟踪瓣叶的移动,用于比较瓣叶运动的各个方面,从而确定正确的瓣叶插入。

21.根据权利要求20所述的系统,其中,所述处理器装置被配置为实施所述NN模型,以比较抓取前的瓣叶运动与抓取后的运动,从而确定正确的瓣叶插入。

22.根据权利要求21所述的系统,其中,所述处理器装置被配置为实施所述NN模型,以估计抓取前的运动与抓取后的运动,从而提前确定正确的瓣叶插入。

用于心内超声心动图下激光瓣叶切除术的导航和程序引导的系统和设备

技术领域

[0001] 该技术领域大体上涉及血管内手术,更具体地说,涉及在心内超声心动图下使用激光能量装置执行切除术时成像、图像引导导航和识别心脏解剖结构的系统和设备。

背景技术

[0002] 机器学习(ML)应用的用途变得越来越普遍,其在各种手术阶段的适用性也得到了认可;随着ML应用的进步,潜在的新应用变得可行,诸如在手术程序中用不同的术中数据输入(诸如视频和器械类型)进行解剖学识别,以协助医疗提供者进行手术程序的用途。

[0003] 结构性心脏病(SHD)是介入放射学(其是介入心脏病学的一个相对较新的分专业)领域发展最快的领域之一。使用ML应用可以在这一分专业领域发挥作用,从而提高心脏病变(诸如在瓣膜疾病领域)的治疗标准。

[0004] 瓣膜内植入修复术(valve-in-valve repair)已被认为是一种可接受的治疗方法,用于已经接受过先前的生物假体植入物的患者,以防止未来出现瓣膜失效,并降低诸如冠状动脉阻塞的并发症的风险。从成像和装置植入的角度来看,治疗标准已转变为在导管实验室环境中完全通过介入X射线荧光透视来执行这些手术(程序)。随着这些手术的数量不断增加和重新介入变得必要,与重新介入相关联的潜在风险的影响成为一个问题。在手术期间,仅靠介入X射线不足以监测可能会导致潜在的致命后果的不良事件,诸如心包积液。此外,成像的一个关键的必要组成部分是瓣膜解剖结构,尤其是瓣叶的实时可视化。这种成像目前只能通过某种形式的实时超声成像来完成。在结构性心脏手术中,通常使用经食道(TEE)超声实时成像,但由于不再需要全身麻醉,目前正在努力放弃这种做法。经胸超声(TTE)也有使用,但要找到正确的视角可能具有挑战性,而且高度依赖于患者的解剖结构和操作者的技能。心内超声心动图(ICE)有可能提供实时超声引导,并克服传统超声心动图所面临的挑战。

[0005] 然而,目前使用的医疗器械利用切割机制,当在血管内实施以成功利用ICE进行该手术时存在一定的缺点。需要一种更新的方法来提高患者和超声成像非传统用户(即介入放射医师)的安全的用户体验。心动周期和心律会产生各种类型的运动,这些运动会影响装置及其产生的图像的稳定性。对于需要准确和精确操纵治疗装置的手术来说,在视野(视场)中提供尽可能多的稳定性是重要的。此外,对于超声波的非传统用户来说,超声波和X射线成像的相关引导和反馈可有助于减轻认知负担。

[0006] 期望的是实现用于稳定ICE探针的系统、用于提供导航引导和与关键解剖标志物相关的装置轨迹的方法,以及成功分析切除装置与其预定目标(瓣膜瓣叶)的交互作用的方法。

[0007] 下面的公开内容提供了这些技术改进,并解决了相关问题。

发明内容

[0008] 本发明内容被提供用于以简化形式描述选定概念,该选定概念将在具体实施方式中进一步描述。本发明内容无意确认所要求保护的主题的关键或基本特征,也无意用作确定所要求保护的主题的范围的辅助。

[0009] 各种实施例描述了用于稳定ICE探针,提供导航引导和与关键解剖标志物相关的装置轨迹,以及分析切除装置与预定目标(瓣膜瓣叶)的交互作用的设备和系统。

[0010] 一种用于心内手术的设备,该设备包括:

[0011] 处理器装置,该处理器装置被配置为在体内超声探头定位在心脏解剖结构内以捕捉心脏解剖结构的目标解剖结构视图时,提供关于体内超声探头的位置的位置反馈。该处理器装置被配置为基于超声探头在解剖结构内的参考位置生成位置反馈,其中参考位置包括心内超声探针使用超声视野在该位置捕捉到目标解剖结构的期望视图的位置;并且所述设备包括与处理器装置通信耦合的输出端,处理器装置还被配置为基于位置反馈在输出端提供反馈信号。

[0012] 该设备可以包括用户界面,该用户界面被配置为接收反馈信号并向用户提供位置反馈的指示。位置反馈还可以基于体内超声探头在心脏解剖结构内的当前位置。处理器装置可以具有用于接收当前位置数据和/或参考位置或处理器装置使用的任何其他数据的输入端。

[0013] 参考位置可以包括心内超声探针捕捉到目标解剖结构和在心内手术期间使用的体内工具的期望视图的位置。

[0014] 处理器装置还可以被配置为还基于目标解剖结构的结构特征以及视野和期望视图中的一个或多个来生成位置反馈。例如,从特定角度显示目标解剖结构的特定视图(如具有所有瓣叶和瓣环的瓣膜)。可以实施建模以从当前视图中识别出预定视图,并据此定义期望视图。

[0015] 处理器装置还可以被配置为:预测参考位置周围的虚拟体积形式的安全区域,安全区域涵盖超声探头在心脏手术期间能够位于其中、同时提供期望视图中可接受的一个期望视图的位置;以及可选地,确定当前位置是否与安全区域发生偏差。安全区域可以是以参考位置为中心的球形区域。

[0016] 处理器装置可以被配置为确定代表通过体内超声探头获得的体内目标的当前视图与目标解剖结构的预定视图之间的相似性(相似程度)的相似性度量,并基于相似性度量将当前视图确定为期望视图,从而将参考位置确定为与对应的当前视图相关的当前位置。

[0017] 处理器装置还可以被配置为:基于相似性度量超过预定值来确定参考位置,相似性度量代表体内超声探头在某一位置捕捉的目标解剖结构(可选地是体内工具)的视图与目标解剖结构(可选地是体内工具)的预定视图的相似性。相似性度量可以是置信度分数,也可以是指示相似程度的其他分数。预定视图可以是根据特定心内手术操作规程定义的视图。

[0018] 处理器装置可以被配置为基于本文定义的相似性度量确定本文定义的安全区域,其中安全区域的体积随着相似性度量的增大而增大。

[0019] 安全区域的体积还基于一组位置容差确定,这组位置容差被定义为在不丢失目标解剖结构的期望视图的情况下容纳体内超声探头的运动范围。

[0020] 处理器装置还可以被配置为:接收成像装置的图像;生成安全区域的表示,以用于与图像叠加;以及基于图像和安全区域的表示生成位置反馈。图像可以是X射线图像,诸如2D X射线图像。因此,位置反馈中可以包括与安全区域表示叠加的X射线图像。反馈可以显示给用户。

[0021] 处理器装置还可以被配置为:在心内手术期间生成位置反馈,该位置反馈包括以下一项或多项:安全区域的表示;当前位置与安全区域的偏差;将体内ICE探头重新定位到安全区域内的指示以及重新获取参考位置的指示。

[0022] 处理器装置还可以被配置为:应用配准算法,以确定体内超声探针在心脏解剖结构内的三维定向(方位,取向)。

[0023] 本公开提供了一种在心内手术期间使用的计算机实现方法,该方法包括以下步骤:在体内超声探头定位在心脏解剖结构内以捕捉心脏解剖结构的目标解剖结构时,提供关于体内超声探头的位置的位置反馈;使用模型,基于超声探头在解剖结构内的参考位置生成位置反馈,其中参考位置包括心内超声探针使用超声视野在该位置捕捉到期望视图的位置,该期望视图包括在心内手术期间待治疗的目标解剖结构;以及基于位置反馈提供反馈信号。

[0024] 本公开还提供了一种计算机程序产品,该计算机程序产品包括计算机可读代码,当在计算机上运行时,可使本文定义的处理器装置或设备执行本文描述的任何一种方法的步骤。

[0025] 本公开还提供了(计算机实现的)方法,其步骤与前面在本文中定义的处理器装置被配置为执行的那些步骤相对应。

[0026] 一种用于在心内手术期间将位于心内超声心动图(ICE)探针的远端的探头稳定在血管腔中的设备,该设备包括可充气球囊装置,该可充气球囊装置在血管腔内部署时可围绕探头设置;可充气球囊具有第一状态,用于在心内手术期间将可充气球囊与探头一起插入血管腔中,可充气球囊装置具有第二状态,用于将探头稳定在管腔内,其中,该设备被配置为使得可充气球囊在与探头一起部署在血管腔中时能够被充气,以使其从第一状态变为第二状态,从而使可充气球囊对探头的一部分和探头周围的血管腔壁的至少一部分施加压缩力,从而提供所述稳定。该设备可以具有沿着细长轴延伸的管腔,球囊附接在该细长轴上,该管腔是中空的并且被提供用于给球囊充气 and 放气。

[0027] 可充气球囊可以包括位于其远端的第一开口和位于其近端的第二开口,以及连接第一开口和第二开口的管腔,该管腔被配置为容纳探头的至少一部分。这样,血流就不会受到严重阻碍,而且由于对血压干扰较小,稳定性也会提高。

[0028] 可充气球囊的直径可以被设计成约为血管腔的直径,例如其在充气状态下的直径约为腔静脉管腔的直径。

[0029] 球囊装置的可充气球囊可以包括顺应性材料。当可充气球囊处于第二状态时,这可以防止或减少血管腔的过度拉伸。

[0030] 可充气球囊装置可以是闭塞球囊类型的装置。因此,可以采用简单的已知球囊。

[0031] 可充气球囊可以被设计为在第二状态下成形为使得:当在第二状态下部署在血管腔中时,用于血液流动的通道从球囊的近端延伸到远端。

[0032] 该装置还可以包括ICE探针。

[0033] 可充气球囊装置在处于第二状态时可以被配置为通过ICE探头对血管腔的压缩力来减少或防止探头在血管腔中的移动。

[0034] 该设备可以被配置为稳定探头,从而获得对探头运动的减少或防止,其中运动由选自自由血管腔中的血流或血压、心脏运动和用户交互作用组成的组的一个或多个动作引起。

[0035] 该设备可以被配置为使得,响应于球囊装置将探头稳定在血管腔中,激光导管可由单个用户用于执行心内手术的消融。

[0036] 在又一个示例性实施例中,提供了一种辅助瓣膜切除手术的系统。该系统包括:神经网络(NN)模型,用于检测和预测瓣膜切除手术中的三维标志物,以用于进行正确定位,其中NN模型基于在先前内窥镜手术中生成的一组超声解剖图像的半监督训练的NN;以及处理器装置,该处理器装置被配置为通过处理瓣膜切除手术中瓣叶横截面视图的一组图像来实施NN模型,以监测抓取机构对瓣叶的抓取操作,并基于抓取操作期间瓣叶插入图像与NN模型中包含的瓣叶横截面视图的图像比较,在抓取操作期间提供对正确的瓣叶插入的确认。

[0037] 在至少一个示例性实施例中,所提供的系统包括带有处理器装置的系统,该处理器装置被配置为实施NN模型,以在抓取操作期间跟踪瓣叶的运动,用于比较瓣叶运动的各个方面,从而确定正确的瓣叶插入。

[0038] 在至少一个示例性实施例中,所提供的系统包括带有处理器装置的ML系统,该处理器装置被配置为实施NN模型,以比较抓取前的瓣叶运动与抓取后的瓣叶运动,从而确定正确的瓣叶插入。

[0039] 在至少一个示例性实施例中,所提供的系统包括带有处理器装置的ML系统,该处理器装置被配置为实施NN模型,以估计抓取前的运动与抓取后的运动,从而确定正确的瓣叶插入。

[0040] 在又一个示例性实施例中,提供了一种计算机实现的方法来辅助瓣膜切除手术。该方法利用了本文在前面的第0027至0030段中定义的神经网络。

[0041] 与本文定义的任何计算机实现的方法相对应,本公开定义了计算机程序产品,其包括计算机可读代码,当在计算机上运行时实施本文定义的方法。该代码可以存储在非临时计算机可读介质上。

[0042] 此外,结合附图和前面的背景,该系统和方法的其他期望特征和特性将从后面的具体实施方式和所附权利要求中变得显而易见。

附图说明

[0043] 下文将结合以下示意图描述用于实施本发明的示例,其中相似的数字表示相似的要素。

[0044] 图1图示了在坐标系(诸如成像坐标系)中确定ICE探针的姿态的示例过程的示意图;

[0045] 图2图示了在成像坐标系中定位ICE探针以使ICE探针提供期望视野的示例过程,以及检查和/或校正ICE探针的位置的过程的示意图;

[0046] 图3图示了一种示例性可充气球囊装置的示意图,该装置用于固定具有期望视野的ICE探针的选定位置;

- [0047] 图4图示了使用可充气球囊固定在心脏内某一位置的ICE探针的示意图；
- [0048] 图5图示了用于固定ICE探针位置的可充气球囊的弹性；
- [0049] 图6图示了根据一个实施例的右心房 (RA) 中示例性安全区域的示意图,其中ICE探头可位于该安全区域,以便结合激光装置提供期望视图；
- [0050] 图7图示了根据一个实施例的期望视野的示意图,该视野显示了心脏瓣膜,该瓣膜触发失效安全过程,以禁用激光装置并向操作员提供感觉(感知,感官)反馈；
- [0051] 图8图示了根据一个实施例的公共坐标系的示例性示意图,该坐标系具有用于导航带有解剖标志物的ICE体积的参考；
- [0052] 图9图示了根据一个实施例,在用于预测解剖标志物的多任务学习中的神经网络(NN)训练系统的组合的示例性示意图；
- [0053] 图10图示了根据一个实施例的用于处理来自定位网络编码器的输入的空间变换器网络(STN)的示例性示意图；
- [0054] 图11图示了根据一个示例性实施例的机器学习(ML)系统的示例性示意图,该系统启用了一种类型的多任务学习网络,用于检测三维(3D)体积中的装置；
- [0055] 图12图示了根据一个实施例的片状近似法的示例性示意图,该近似法结合了从X射线到超声波的标志物,以改进导管类装置的远端形状和导管分割；
- [0056] 图1A、图13B和图13C图示了根据一个实施例进行瓣叶切除手术的瓣叶运动估计的示例性示意图；以及
- [0057] 图14图示了根据一个实施例的激光消融系统、ICE探针反馈系统和成像系统。

具体实施方式

[0058] 以下具体实施方式本质上仅仅是说明性的,并不旨在限制本主题的实施例或这些实施例的应用和用途。本文所用的“示例性”一词指“作为示例、实例或说明”。因此,本文描述为“示例性”的任何实施例并不一定被解释为优先于或优于其他实施例。

[0059] 本文描述的实施例为示例性实施例,被提供用于使本领域技术人员能够制造或使用本文定义的概念,而非限制权利要求的范围。此外,无意受前述技术领域、背景技术、发明内容或以下具体实施方式中提出的任何明示或默示理论的约束。

[0060] 现在,将使用本文提供的图,使用由ICE探针和2D X射线系统引导的TAVR血管内手术的示例,更详细地解释本发明的概念。

[0061] 不过,虽然本实施例描述的是使用ICE探针引导和执行TAVR手术,但这些概念也可用于其他体内成像装置,例如TEE探针。此外,所描述的概念还可用于其他体内介入手术,诸如血管内和心内手术,其中使用了体内US成像。因此,这些概念可用于心内结构性心脏修复手术。例如,所描述的方法至少等量地适用于涉及所有瓣膜(包括解剖区域内的其他三个瓣膜瓣叶)修复手术的手术,也可适用于一系列其他血管内或心内手术。然而,其他心内手术也可能受益于本文所述的概念。不过,需要注意的是,由于瓣膜构造复杂,心脏泵血时又会引起相当剧烈的运动,因此与瓣膜相关的手术一般执行起来都相当复杂,需要严格的操作规程,并从所述概念中获益匪浅。此外,虽然所述概念是在主动脉瓣膜瓣叶的激光切除术中应用ICE探针,但并不局限于激光切除术或主动脉瓣膜瓣叶或其他解剖区域的一般切除术。

[0062] TAVR手术无需打开胸腔即可植入(即置换)心脏瓣膜。因此,心脏瓣膜置换术的微

创手术使外科瓣膜置换术成为更可行的治疗方案。这是因为TAVR现在可被视为传统开胸手术主动脉瓣膜置换术并发症中、高风险患者考虑的一种选择。

[0063] 不过,这两种方法也有不同之处,例如,在开胸置换手术中,退化的瓣膜会被完全移除。在TAVR中,受损的原生瓣膜被保留在原位。瓣膜可能具有解剖异常、钙化或感染。然而,在原生瓣膜上插入新的瓣膜可能会导致TAVR手术的并发症,包括瓣膜移位、瓣膜栓塞、瓣膜旁漏和冠状动脉堵塞,从而限制到心脏的血流。

[0064] TAVR手术无需打开胸腔即可植入(即置换)心脏瓣膜。因此,心脏瓣膜置换术的微创手术使外科瓣膜置换术成为更可行的治疗方案。这是因为TAVR现在可被视为传统开胸手术主动脉瓣膜置换术并发症中、高风险患者考虑的一种选择。

[0065] 因此,在现有受损瓣膜的顶部部署TAVR瓣膜可能无法执行,因为该手术会产生预期的并发症。为了减轻植入新瓣膜所带来的并发症,可以使用导管移除该位置的旧瓣膜瓣叶,为更清洁的瓣膜部署和操作准备好植入部位。

[0066] 为了引导TAVR手术(血管内),要将ICE探针直接放入患者的心脏或其一部分内。在手术过程中,ICE探针在心脏内的位置对于清晰观察目标解剖结构(在这种情况下为待切除的瓣膜)以及ICE探针和成像系统在手术中使用的任何工具至关重要。要使ICE探针为此目的达到良好或最佳期望位置,需要了解探针在心脏解剖结构中的位置和定向(探针姿态),以及探针提供的目标解剖结构的实时视图。

[0067] 本公开描述的系统、设备和方法能够定位和/或稳定用于血管内手术,特别是心内手术(例如TAVR手术)的ICE探针,并提供导航引导和与解剖标志物相关的装置轨迹,从而促进切除装置与其预期目标(即瓣膜瓣叶)的交互作用。

[0068] 在各种示例性实施例中,本公开描述的系统和设备在执行内窥镜手术、血管内手术或特别是心内手术时,提供对ICE探针当前空间位置的增强态势感知和最佳解剖观察,以改善医疗提供者的可视化。

[0069] 在各种示例性实施例中,本公开描述了预测ICE探头在心脏解剖结构内的安全区域的系统和设备。安全区域可用于引导用户放置或重新放置ICE探头,以提供目标解剖结构和任何工具(如果适用)的期望视图。此外,安全区域还有助于将ICE探头的位置限制在确定的区域内,以确保在执行的手术的实施期间确保期望的成像。此外,如果探针发生与其安全区域的偏差,则可以检测到偏差情况,并经由感觉反馈通知操作员。

[0070] 在各种示例性实施例中的一些中,本公开描述的系统和设备提供了更好的ICE探头(其包括US成像阵列)稳定性,以减少或最大限度地降低可能干扰任何手术中成像执行的如心脏运动的影响。此外,一旦探头稳定在期望位置,单个提供者就可以确定三维(3D)超声(US)体积,并在3DUS体积中操纵激光导管的末端和轨迹。

[0071] 所述ICE探针的应用可使内窥镜手术由单个医疗服务提供者执行,因为ICE探针一旦定位和稳定,就可以让单个医疗服务提供者腾出手来执行其他内窥镜任务,诸如激光导管消融(这些任务通常需要额外的人手来执行)。

[0072] 现在,将以使用本文定义的示例性引导系统、利用ICE探针和2D X射线系统(荧光透视)进行可视化引导的TAVR手术为例,更详细地解释本发明的概念。

[0073] 因此,在以主动脉瓣膜为目标解剖结构的示例性TAVR手术中,将ICE探针插入位于导管实验室手术台上的患者心脏中。ICE探针可以是导管型装置,该装置具有轴区段、位于

轴区段远端的ICE探头和位于轴区段近端的ICE探针控制器。ICE探头包括US成像元件并且可运行以提供2D和/或3D US成像。ICE探针可连接到控制器,该控制器可收集、存储和处理US图像数据。ICE探针控制器还被配置为控制ICE探针的姿态(位置和/或定向)和/或可选地控制成像参数,以调整其视野、成像类型(强度、多普勒)等。例如,控制器可以包括设置在导管近端的用户可控手柄或可由机器人系统操作的界面或类似装置。控制器可用于在心脏中重新定向和/或重新定位ICE探针。这种导管是众所周知的,为简洁起见,将不再赘述。

[0074] 这样,ICE探针就可以被推进穿过患者的血管进入心脏。例如,ICE探针可以经由股静脉进入,定位在腔静脉或其一部分(诸如上腔静脉或下腔静脉)中。作为在导管实验室内常用的引导手术过程的成像系统的2D X射线系统(例如基于C形臂的2D X射线系统)被定位和定向成使得其视野可以记录心脏的术中2D图像,其中图像包括目标解剖结构、ICE探针的部分(优选地是ICE探头),可能还包括TAVR手术期间使用的其他体内工具的部分。

[0075] 引导系统被配置为使得可将ICE探针的姿态配准到X射线系统坐标系中。因此,2D X射线图像中的ICE探头姿态是已知的,或者可以连续、定期或按需确定。X射线系统坐标系可以是本领域已知的任何坐标系。这种配准可确保在手术期间,用户(医生或其他系统,诸如机器人系统)可以知道ICE探针相对于2D X射线系统的任何姿态变化。

[0076] 图1图示了示例性配准方法和系统的示意图。优化器模块20被配置为生成ICE探针在X射线系统坐标系内的最终姿态80估计。在第一步骤中,姿态估计模块30接收(例如从存储器接收)与手术中使用的ICE探针相对应的3D ICE探针模型,并使用该模型生成例如在X射线系统坐标系内(或相对于X射线系统坐标系)的ICE探针的姿态结果输出。3D ICE探针模型可以通过使用3D成像模式(例如CT或MRI等)对其成像来生成。替代地,也可以使用其他类型的3D建模技术来获取模型。姿态结果的输出被发送到重建模块40并由其接收,重建模块40基于姿态结果的输出,在2D X射线图像中生成代表3D ICE探针的射线照片或数字重建。因此,数字重建可以表示沿着相对于X射线系统坐标系的估计方向观察到的ICE探针。模块40将数字重建发送到相似性模块50。相似性模块50接收数字重建并接收来自X射线系统的2D图像,其中X射线图像显示插入患者的解剖结构并沿着X射线系统成像方向的真实ICE探针。然后,相似性模块50将图像与数字重建进行对比,以确定两者之间的相似性度量,该度量被发送到决策模块60。决策模块60确定相似性度量的大小是否足以得出数字重建和图像足够接近的结论。如果认为相似性度量的大小不够,则决策模块60确定不会终止流程,而是通过向姿态估计模块30发送反馈类型信号来返回姿态估计模块30,姿态估计模块30在收到反馈信号后会改进姿态估计,并向模块40输出进一步的姿态估计输出,以尝试获得导致相似性度量增加的姿态结果。在模块30、40、50和60中执行的步骤不断重复,直到模块60确定相似性的量足以终止流程。此时,与足够相似性相对应的最新估计姿态将作为最终姿态80输出。因此,优化器模块提供了ICE探针在X射线系统坐标系中的当前姿态。对配准方法的更详细的描述提供在出版物《Medical Image Analysis》16(2012)38-49和W02011/070477中,它们通过引用被并入本文。

[0077] 图1的优化器可以方便地将ICE探针姿态与X射线系统进行配准,而无需任何姿态跟踪器。其他配准模块可采用其他方法,包括例如能够基于电磁原理或US原理等跟踪传感器的跟踪器系统等。在这种情况下,X射线空间和US空间通过使用在X射线成像空间中可见的靶标(fiducials)相互配准,而这些靶标经由跟踪器系统的跟踪在X射线空间中具有已知

位置。在X射线空间中对诸如ICE探针的工具上的传感器的跟踪然后可以被转换为工具在X射线图像中的姿态。

[0078] 图1的优化器模块,或更广义地说是任何配准模块,可根据用户的请求直接或间接触发。例如,当用户指示系统记录X射线图像时,系统也可触发优化器使用新记录的X射线图像运行。替代地或附加地,通过重复或连续执行优化器模块,可以在不受用户干扰的情况下获得连续的ICE探针位置(位置和定向)配准。

[0079] 该配准使得能够知道ICE探针在X射线系统坐标系中的位置。附加地,由于ICE探针可以被校准或已被校准,使得其视野特性相对于ICE探头中的US成像传感器是已知的,并且在测量任何2D X射线图像期间X射线系统的定位(即成像坐标系内C形臂的定向)是已知的,因此US图像可以或也与X射线图像进行配准。

[0080] 在一个实施例中,用户现在操作2D X射线成像系统,使其视野至少捕捉到ICE探针和心脏,以帮助引导ICE探针插入心脏中。虽然ICE探针在X射线图像中具有良好的对比度,但心脏的软组织的对比度通常较低,因此为了帮助提高对比度,可以采用荧光透视。

[0081] 接下来,搜索ICE探针在心脏内的位置和定向(姿态),以便使用ICE探针提供目标解剖结构的期望或最佳视图(US图像)。“期望或最佳位置”称为“参考位置”,对应的期望或最佳定向称为“参考定向”,对应的期望或最佳姿态称为“参考姿态”。这种搜索可以通过在多个姿态上操纵ICE探针,直到ICE探针捕捉到期望或最佳视图为止来完成。如本文下面将描述,可以使用几种方法寻找参考位置和定向。

[0082] TAVR手术的期望或最佳视图可根据操作规程预先确定。例如,这种视图可定义为捕捉瓣膜的所有瓣叶和瓣环。一旦通过ICE探头操纵和期望视图与当前视图的比较找到期望或最佳视图,就可以使用本文之前所述的配准方法确定对应的位置和/或定向。例如,可以在该时间点记录X射线,以便使图1中的优化器模块使用它来确定ICE探头的姿态。毕竟,例如最终姿态80提供了ICE探针的这种位置。因此,可以确定相对于(可选地已优化的)X射线成像系统的ICE探针最佳位置和/或定向。这样确定的位置和定向现在被存储为参考位置和/或参考定向。

[0083] 在手术的这个时间点,在成像坐标系(即任何X射线图像)中已知ICE探头的参考位置和/或定向,由此ICE探针可以具有TAVR手术的期望或最佳视野。

[0084] 图2图示了寻找参考位置和/或定向的示例性更详细过程的示意图。根据一个实施例,该过程可由ICE探针引导和布局系统执行。在图2中,在步骤210中记录了ICE探头在X射线系统坐标系中的初始姿态(位置和定向)。该初始姿态可以通过上述配准方法确定的ICE探头的当前位置和定向。在该方法的下一步骤220中,确定了初始位置是否符合参考位置的条件,或者ICE探头是否需要重新定位(例如,以平移和/或(重新)定向形式进行物理移动)才能成为参考位置。该确定是基于对验收标准的检查,该验收标准涉及例如将ICE探头的当前视野和生成的US图像与预先确定的期望或最佳视野和在TAVR手术期间选择使用的US图像进行比较。选择期望和最佳视野以适用于对目标解剖结构进行US成像,可选地,也适用于对TAVR手术期间使用的任何介入性体内工具(诸如瓣叶抓取工具和或切除工具)进行US成像。需要注意的是,由于目标解剖结构是软组织,因此ICE探头通常更有能力提供目标解剖结构的期望或最佳视图。在TAVR手术期间使用的工具通常在X射线成像系统的视野和图像中更清晰可见。如前所述,ICE探头相对于目标解剖结构和手术期间使用的工具的期望

或最佳放置,需要了解ICE探头在X射线系统坐标系中的当前位置,以及ICE探针和可选地是成像系统能够捕捉到的解剖结构的可用实时视图。

[0085] 寻找参考位置的一种方法在专利申请US16979542中有所描述,该专利申请被公布为US20210000446,标题为“用于神经网络的超声成像平面对准引导和相关联的装置、系统和方法”,该专利申请通过引用被并入本文。本申请描述了一种用于获取医学图像的引导系统和方法,其中该系统包括:处理器,该处理器被配置为获取运动控制配置,以将成像装置相对于受试者身体从第一成像位置重新定位到第二成像位置,该运动控制配置基于预测网络、成像装置定位在第一成像位置时捕捉到的受试者身体的图像,以及包括临床特性的目标图像视图获得;以及显示器,该显示器与处理器通信并且被配置为基于运动控制配置显示指示,用于操作与成像装置通信的控制部件,从而将成像装置重新定位到第二成像位置。成像装置可以是ICE探针,运动控制配置包括用于机器人系统或医生重新定位和/或重新定向ICE探头,从而利用ICE探针获得改进的视野的指示。

[0086] 所述方法和系统基于神经网络模型,该神经网络模型被训练为能够使用验收标准检查和确定当前的ICE探头视野或图像是否与预先确定的供手术使用的期望视野或图像足够相似。如果不是,则在步骤220的检查期间确定验收标准不合格,并可向用户(医生或机器人系统)发出指示,以重新定位和/或重新定向ICE探头(即改变ICE探头的姿态)。此外,还可指示重新执行步骤210,以(重新)初始化ICE探头的位置和/或定向,并以新姿态对ICE探针图像执行进一步的检查。通过这种方式,迭代过程可以引导用户调整ICE探头的姿态以使其到达一个姿态,使得系统在步骤220中确定已满足验收标准。此时,对应的初始化ICE探头位置和/或定向将被确定(例如,使用优化器模块程序或其他配准方法),并存储在步骤230中供进一步使用。因此,退出步骤230后,可以获得X射线系统坐标系中的ICE探针姿态,并将其存储为参考姿态,据此能够获得期望或优化的ICE探针视图。

[0087] 在替代方案,或稍作调整且不那么优选的方法中,用户可以在观察ICE探针图像的同时,手动操纵ICE探针,而不进行前文所述的验收标准检查,直到用户确定获得最佳ICE探针图像为止。此时,用户可经由用户界面指示系统在步骤230中记录ICE探针在成像系统坐标系中的对应位置作为参考位置。用户可通过运行本文的配准方法来要求进行记录。

[0088] 如此确定的参考位置和/或定向可在TAVR手术的剩余过程中用于多种目的。在步骤230中,保存参考位置和/或定向以及偏差限制。

[0089] 所定义的限制可用于在X射线系统坐标系中围绕参考位置定义(计算)“安全区域(软区域)”,ICE探头可以位于该安全区域中,并且仍然能够提供可接受的目标解剖结构的期望视图。例如,在步骤230中,生成(例如,计算)围绕ICE探针末端的虚拟三维(3D)体积(也称为“安全区域”),ICE探针可在手术期间在该安全区域内重新定位和/或位于其中,而系统不会生成上述警告信号。该安全区域实际上由上一段中提到的重新定位的限制进行限界。

[0090] 安全区域基于参考位置、ICE探针视野和目标解剖结构及其在视野中的位置。该区域的体积可基于手术预先确定,并且必须能够容纳TAVR手术期间探头由心脏、目标解剖结构等引起的可接受的运动。例如,在目标解剖结构从视野中消失之前,宽视野比窄视野可容忍(容纳,承受)更多的运动。同样,在视野宽度相等的情况下,该视野内更深位置处的目标解剖结构可以容忍更多的运动。因此,例如安全区域的体积可能取决于以下一个或多个因素:视野的宽度或体积;以及视野内目标解剖结构的深度。此外,由于视野的选择可能取决

于要执行的手术所要求观察的目标解剖结构的类型,因此安全区域也可能取决于手术和/或目标解剖结构的类型。在一个实施例中,安全区域的体积被模拟成直径取决于上述参数的球形。

[0091] 替代地或附加地,偏差限制和安全区域偏差限制和/或安全区域可基于代表在参考位置和/或姿态下记录的实时3D超声图像与捕捉关注的解剖结构(即瓣叶瓣膜)的理想图像的相似性的相似性度量(使用其进行计算)。例如,这种度量可能来自用于确定参考位置(如前文关于图2描述)的方法。例如,该度量可以包括或基于置信度分数,分数越高表示相似性越高。不过,也可以使用其他方法。如何获得测量图像和期望图像的对比度量是本领域的已知技术,在本文中不再进行详述。

[0092] 偏差限制、安全区域(如体积)和/或球形安全区域的直径可以基于相似性度量或分数。因此,相似性度量越高,偏差限制就越大,安全区域(如直径)就越大。

[0093] 安全区域的指示可输出给用户。优选地,在X射线图像上叠加类似图标的指示。图标可以是2D图像甚至3D图像上的圆形或球形。图标优选地还指示参考位置作为中心,并且还可选地指示代表ICE探头的姿态,甚至是ICE探针的视野方向的指示符。后者可以通过校准ICE探针相对于其成像传感器的视野来获得。例如,指示符可以是沿着从中心到圆或球体的方向延伸的一条线。示例还参见本文下面对图6的描述。因此,图标可与X射线图像一起显示在显示器上供用户使用。因此,配置的独特安全区域以患者特定的解剖结构为中心,例如在这种情况下用X射线成像进行成像。

[0094] 了解相对于X射线系统坐标系的安全区域是有利的。例如,在手术期间的某个特定时间,ICE探针的位置和/或定向可能会因移动而丢失。ICE探头的可视化辅助重新定位和/或重新定向可以在安全区域的引导下进行,系统可计算并向用户提供上文定义的附加调整姿态参数,也可以不计算和提供这些参数。此外,由于安全区域是在X射线系统坐标系中确定的,因此可以选择新的X射线成像定向,并针对该新的X射线图像(通过计算)轻松调整安全区域。因此,在新的X射线成像之后,可以检查并在必要时调整ICE探针的姿态,其中简化了ICE探针的新期望视图的寻找,因为探头可以方便地定位在安全区域中。

[0095] 在一个实施例中,一旦在步骤230中确定了参考位置和/或定向,系统就会将ICE探针在剩余手术过程中的实际姿态与参考姿态进行比较并对其进行跟踪。只要如此跟踪的实际姿态与参考姿态的偏差(因为患者和/或手术引起的运动导致ICE探头重新定位(再定位、重新定向或两者兼有))不超过限定的偏差限制,系统就会允许用户继续进行TAVR手术,而不会发出警告或采取阻断措施。但是,如果ICE探针重新定位得超出限定限制,系统就会生成偏差信号,该偏差信号可输出给用户和/或以如何对ICE探头进行重新定位和/或重新定向将其带到参考位置的限定内的指示触发姿态调整参数的计算。替代地,偏差信号可以重新启动图2的程序,以定义全新的参考位置和/或参考定向。

[0096] 因此,在步骤240中,确定与安全区域的偏差。保存的参考和绘图界限通过输入反馈环路或步骤240生成的偏差信息进行更新。完成后,在步骤250中使用算法解决方案计算并推荐用于ICE探针放置的反向操纵。

[0097] 在某些实施例中,引导系统包括如下文描述的锚定系统。前文描述的引导系统和方法可用于向该锚定系统提供锚定控制系统。当需要对ICE探头进行重新定位和/或重新定向时,这种控制信号可以包括锚定释放信号。替代地或附加地,当参考位置和/或定向已经

获得和/或需要维持时,这种系统可以包括锚定接合信号。这些信号可以使用图1和图2中描述的视图寻找元件生成。替代地,也可以通过手动控制来实现ICE探头的动态锚定。设想了不同地生成控制信号。例如,基于X射线和超声波的成像特征,探头的任何偏差或视图丢失都可用于向锚定系统发送信号,提示用户重新定位或自动重新定位探针。

[0098] 在某些实施例中,引导系统可以包括可选的锚定装置,用于稳定ICE探头在解剖结构内的姿态,例如在参考位置周围或在安全区域内的姿态。这种锚定装置可以采用机械系统的形式,使用一种机构将ICE探头夹紧在血管腔内。示例锚定系统包括可展开支架或可充气气囊。本文描述了一种球囊导管系统形式的示例锚定系统。其目的是将ICE探头稳定在参考位置周围,但球囊导管系统的使用绝不仅限于稳定这样的位置。原则上,ICE探针的任何选定位置都可以稳定,这可以在引导任何血管内或心内手术时进行。与不使用锚定系统相比,稳定至少意味着减少ICE探头由于运动原因(诸如心脏运动、血液流动和或用户发起的移动)引起的平移或重新定向的可能性,或减少实际发生的平移或重新定向。锚定装置可以手动操作,也可以基于来自前文描述的引导系统的控制信号自动操作。

[0099] 作为包括ICE探针和锚定装置的示例性引导系统,图3显示了球囊导管系统的示意图,该球囊导管系统被实施用于一旦被引导至期望位置,诸如参考位置,就将ICE探针316的细长轴区段312定位和固定在解剖结构内的某个位置。球囊导管系统包括可充气的气囊310,作为锚定装置的一部分,其被配置为在充气时在ICE探头316周围(附近)形成包络,从而将ICE探头固定在某个位置和/或定向上,以便对目标解剖结构(诸如瓣膜瓣叶)进行期望或最佳观察。

[0100] 当被设计用于锚定在血液(或其他流体)流动的管腔中时,球囊导管系统优选地被配置为在球囊扩张(膨胀)期间通过使血液能够通过连接可充气气囊近端和远端的管腔空间的二级管腔流动,来不阻碍血液流动。二级管腔可以是用于维持血液从球囊近端流到远端的任何开口。因此,二级管腔可以集成在ICE探针导管中。替代地或附加地,当球囊扩张时,二级管腔可以是球囊装置或球囊的一部分或集成在球囊装置或球囊中。将二级管腔作为球囊装置的一部分是有益处的,因为这样可以在介入手术中使用不具有二级管腔的常规ICE探针。如前所述,在诸如例如TAVR手术的的心脏手术期间,在针对动脉或静脉(诸如腔静脉或主动脉)执行的手术期间,当ICE探头要定位或锚定在血液在其中流动的管腔内时,这种二级管腔是有益的。

[0101] 在一种示例性手术方法中,ICE探头316的稳定方式是固定ICE探头316在管腔中的位置,并使其处于使ICE探头实现的且由心脏跳动引起的体腔内部振动(或移动)造成的震颤最小化的位置。在例如使用前文描述的方法和系统确定或发现管腔(如上腔静脉(SVC))中的最佳、正确或最优可用FOV后,ICE探针的稳定过程将包括可充气气囊的充气。优选地,当球囊用于诸如腔静脉的特定管腔内时,可充气气囊310在其充气状态下被设计为其直径约为或略大于诸如SVC的管腔的直径332。这可以防止管腔被过度拉伸。

[0102] 在一个示例性实施例中,球囊装置300被配置为至少部分地、优选地完全地放置在具有外表面331的ICE探头316的细长轴区段312周围。例如,球囊装置可以包括探针腔,其被配置为可将细长轴区段312的至少一部分容纳在其中。可充气气囊310位于外表面331在细长轴区段312远端的一部分周围,并被设置在该部分上。ICE探针成像传感器可位于球囊在充气状态下的包络内或位于该包络外部。

[0103] 如上所述,将可充气球囊310置于第一状态(放气或部分放气),以便插入血管腔,沿血管腔向下行进,并将其置于第二状态(充气或部分充气),以稳定ICE探针。可充气球囊310在充气处于第二状态时,可对ICE探针的远端(可以靠近或包括ICE探头316)施加压缩力。压缩力是由大小与血管腔相适应的可充气球囊的充气并挤压ICE探头316而引起的。可充气球囊310的大小约为血管腔的直径,以便将ICE探头316的头部稳定在第二状态。可充气球囊310由顺应性材料制成,其可防止在第二状态下过度拉伸血管腔。球囊装置300使用闭塞球囊类型的装置进行配置。闭塞球囊传统产品的一个示例是**PHILIPS®BRIDGE™**闭塞球囊。

[0104] 需要注意的是,在使用上文描述的锚定机构锚定ICE探头后,由于球囊扩张和/或扩张状态造成的干扰,可能需要调整使用前文所述的方法和系统选择的ICE探针视野。例如,这种调整可以通过使用常规的US成像器控制机制控制3D视野(3D ICE)或2D视野(2D ICE)来完成。

[0105] 随着ICE探头316的稳定,单个用户可以以改进的方式进行手术,因为不需要辅助人员手动握持ICE探头316。因此,例如,使用激光消融切除装置执行的TAVR手术可由单个用户更轻松地执行或以改进的效果执行,因为他可以专注于操纵激光切除装置来执行消融。

[0106] 图4显示了本文所述球囊装置和ICE探头的示例性组合的示意图,其中一旦探针被引导至最佳观察位置(例如使用本文所述的ICE探头引导系统),ICE探针位置就会被固定。在图4中,ICE探头和球囊配置410被显示为已通过下腔静脉横穿右心房(RA)进入心脏,并被推进到使ICE探头和球囊460刚好位于上腔静脉内。实际的ICE探头没有显示,因为在这种情况下,它位于球囊的旁边和后面。ICE探头被定位为使其在字母“A”所指示的方向上以及用截头三角平面表示的视野440包括主动脉瓣膜的位置,在这种情况下,导管装置的一部分穿过主动脉(AO),其末端420进入左心室(LV)430。该视野使得能够对瓣叶进行视觉成像。在SVC中压缩夹紧ICE探头可减少ICE探针因血液流动、医疗服务提供者的交互作用或心脏运动(即心跳引起的振动)可能引起的运动而重新定位(位移和/或定向)的倾向性,甚至是防止这种重新定位。

[0107] 在图5中,是显示根据一个实施例的用于固定ICE探针引导和放置系统的ICE探头的球囊的弹性的示意图。球囊510使用顺应性、可拉伸和可成型材料配置,扩张后尺寸有限,以防止因将ICE远端压入管腔或心壁而产生的反作用力导致穿刺的SVC管腔过度拉伸。可充气球囊的一个示例是**PHILIPS®**桥式闭塞球囊。在一个示例性实施例中,球囊装置300可以被配置成长度为80mm,直径为20mm,最大充气体积为60cc。标题为“防止血液流经血管穿孔的临时闭塞球囊装置和方法”、2016年3月16日提交的、2019年12月10号公告颁发给**Spectranetics®**公司、发明人为Ryan Michael Sotak, Grant Foy, Phil Aranas, Jay Harper的美国专利第10,499,892号通过引用并入本文。

[0108] 在某些实施例中,不使用锚定系统。在任何情况下,无论使用与否,图6图示了指示ICE探针640与激光装置(例如与TAVR手术一起使用)结合使用时在右心房(RA)中的安全区域和参考位置的示意图。激光装置650定位在主动脉中,并向主动脉瓣膜推进。安全区域位于右心房630。在放大图中,其由球形指示符表示,该球形指示符具有直径610、中心位置615和用于指示ICE探针的视野方向的视图方向指示符620。图6显示了3D透视图中的安全区域指示符。在本方法的某些实施例中,安全区域在X射线图像中显示。在这种情况下,安全区域

可以通过叠加在3D图像上的3D指示符(如上文描述)来表示。但需要注意的是,对于前文描述的位置引导,指示符本身无需显示给用户。在这种情况下,用户可以经由视觉、听觉或触觉指示或这些指示的组合获得警告信号。

[0109] 图7图示了瓣膜视图,根据一个实施例,该瓣膜视图触发了故障安全过程(fail-safe process),以禁用激光装置并向操作员提供感觉反馈。激光装置750和抓取机构705与ICE探针710耦合,视野位于心脏730的右心房。故障安全保护可因ICE探针710与安全区域的偏差或基于与X射线的位置比较的视图丢失而触发。例如,基于X射线和超声波的成像特征,探头的任何偏差或视图丢失都可用于向锚定系统发送信号,提示用户重新定位或自动重新定位ICE探针。

[0110] 在一个示例性实施例中,感觉反馈装置700包括用于实施机器学习(ML)算法或系统,以协助瓣膜切除手术的处理装置。ML算法可以应用神经网络(NN)模型来检测和预测瓣膜切除手术中的三维标志物,以进行正确定位。NN模型可以被配置为基于在先前瓣膜切除手术中生成的一组超声解剖图像的半监督训练的NN。在一个示例性实施例中,感觉(处理器)反馈装置700可以通过处理瓣膜切除手术中瓣叶横截面视图的一组图像来实施NN模型,以监测抓取机构705对瓣叶的抓取操作,并基于抓取操作期间瓣叶插入图像与NN模型中包含的瓣叶横截面视图的图像比较,在抓取操作期间提供对正确的瓣叶插入的确认。带有处理器装置的ML系统被配置为执行NN模型,以跟踪瓣叶在抓取操作期间的运动,用于比较瓣叶运动的各个方面,从而确定正确的瓣叶插入。带有处理器装置的ML系统被配置为实施NN模型,以比较抓取前的瓣叶运动和抓取后的瓣叶运动,从而确定正确的瓣叶插入。

[0111] 图8图示了根据一个实施例的公共坐标系的示意图,该公共坐标系具有用于导航带有解剖标志物的ICE体积的参考。图8图示了在带有解剖标志物的ICE探针配置体积区域中进行导航的参考的公共坐标系。在图8中,处理模块810提供带有解剖标志物的解剖背景和参考的公共坐标系。处理模块820在3D ICE探针体积805中提供ICE探针背景,用于激光导管的导航。

[0112] 图9图示了根据一个实施例在用于预测切除手术中的解剖标志物的多任务学习中的神经网络(NN)训练系统的组合的示意图。图9包括区域建议网络(RPN)910,其基于确定的植入方向为定向边界框(OBB)配置关注区域920,并将其发送到编码器930以确定潜在特征空间935。该特征空间由解码器940接收,解码器940执行一系列功能,所述功能可以包括植入物分割、刚性植入物建模和解剖平面配置。此外,平面变换器950还配置了平面变换,用于显示二维(2D)、3D和四维(4D)超声图像。算法控制器被设计用于检测、定位和分类3D超声图像中的瓣膜和周围解剖结构,以确保正确的瓣叶切除。该系统可以接收一组3D和时间超声图像,接收地面实况、瓣膜解剖结构关键点的人工专家注释以及与解剖结构相关联的相关标签,并使用局部拟合可变形几何模型自动确定关键点和标签。在一个示例性实施例中,实施使用3D超声图像对机器学习模型或神经网络模型的训练,以检测和预测解剖标志物的3D位置、回归解剖瓣膜平面、生成用于拟合解剖瓣膜模型的候选分割等。这种实现方式可以是连接神经网络模型的级联形式,这些模型被设计用于在半监督多任务学习范式中执行对每个神经网络模型的训练。

[0113] 在一个示例性实施例中,为了具体定位瓣膜,可以训练区域建议网络来检测和定位包含瓣膜的图像子集。该网络的输出是定向边界框,其范围可由瓣膜或植入物模型的几

何限制来定义。然后,编码器-解码器网络配置会对该定位子体积(SV)进行处理,以便对潜在空间矢量进行多任务学习,从而可用于重建概率分割并训练空间变换器,以回归包含解剖参考的平面(例如,显示瓣叶横截面的瓣膜平面)。空间变换器也要经过训练,以生成变换矩阵,该变换矩阵可以定义2D平面,用于对3D子体积进行采样,以生成解剖平面。这种训练是通过优化损失函数来执行的,该损失函数使生成的平面与从标记数据中采样的地面实况平面之间的结构相似性指数损失和均方损失最小化。生成的地面实况图像基于标准2D US图像,地面实况图像可添加到训练过程中,以改进训练模型。应用该网络时,可生成相关的解剖平面和候选稀疏分割。这些信息可以减轻大量标记数据的负担。解剖平面和稀疏分割掩码的组合可用于初始化基于可变形或刚性图像的模型拟合算法的局部解剖参考坐标系。

[0114] 在图10中,图示了空间变换器网络(STN)1000的示例性示意图,该网络1000接收并消耗来自定义了定位网络的编码器的输入。由这一过程生成的潜在特征矢量被浓缩,以回归刚性变换矩阵 T_{rigid} 1020。变换矩阵用于在输入3D体积1010的跨度内变换2D标识平面。然后将生成的平面用于从3D体积中采样2D切片。STN 1000基于全局多任务损失进行训练,全局多任务损失包括基于诸如结构相似性指数的指标的图像数据损失。经过训练的STN能够生成4x3变换矩阵 T_{rigid} 1020,该矩阵1020定义了将应用于2D平面的变换1040,该2D平面用于对3D子体积进行采样,以生成解剖平面1030。初始变换1040被设置为位于3D子体积中心的标识矩阵。通过优化损失函数来更新标识矩阵,该损失函数使生成的平面与从标记数据中采样的地面实况平面之间的结构相似性指数损失和均方损失最小化。(编码器)网络1050通过迭代训练,对2D平面的姿态进行回归,以输出最接近和类似于3D体积中关注的解剖平面的姿态。附加地,还可将从标准2DUS图像接收到的地面实况图像添加到训练过程中。网络1050通过学习生成相关解剖平面和候选稀疏分割。这减轻了大量标记数据的负担。解剖平面和稀疏分割掩码的组合可用于初始化基于可变形或刚性图像的模型拟合算法的局部解剖参考坐标系。

[0115] 图11图示了根据一个示例性实施例的机器学习系统的示例性示意图,该系统用于启用一种类型的多任务学习网络,以检测3D超声体积中的装置。该系统包括编码器1110、潜在特征空间1120、解码器1130和关键点检测模块1140,它们可利用几何模型和使用可变形样条线控制点对远端形状进行装置分割。

[0116] 使用3D超声图像对机器学习模型或神经网络模型进行训练,可以使用共同配准的3D超声和2D X射线数据检测和预测诸如植入物的非解剖特征的3D标志物。导管类装置在超声图像中经常出现模糊不清的情况,当装置定位得更靠近组织时,可能会被误认为是解剖特征。在组织切除期间存在的动态环境中,辨别超声图像可能变得更具挑战性。设置装置末端位置和远端形状的一个示例是训练多任务学习范式网络。这种训练可以通过完全监督或半监督的方式执行,在半监督方式下,数据标记的约束更为宽松。用于该目的的典型架构是编码器-解码器组合,其中卷积滤波器组将输入图像分解为特征矢量,特征矢量捕捉提取期望特征所需的最少信息。在这种多任务学习范式中,潜在特征随后被用于训练关键点检测网络,诸如3DYolo或卷积姿态机,它们可以提供导管在超声波中的中心轴线的潜在候选位置。网络的解码器部分还用于将学习到的特征以概率图的形式重建回初始图像的比例。这可用于重建图像的潜在分割图。

[0117] 图12图示了根据一个实施例的片状近似法的示例性示意图,该近似法结合了从X

射线到超声波的标志物,以改进导管类装置的远端形状和导管分割。

[0118] 切除手术的一个关键部分是正确定位和抓取目标瓣叶。瓣叶的定位按照上一节所述的方法完成。定位完成后,在正交横截面视图上对瓣叶进行成像,其中监测在抓取机构中的抓取以便进行正确的瓣叶插入。作为对正确的瓣叶插入的确认,利用诸如斑点跟踪的方法在横截面2D成像平面上跟踪瓣叶的运动。经由一系列基于参数时间的模型中的片段部分比较抓取前的瓣叶运动(特别是针对瓣叶的末端)与抓取后的运动,可有助于确定插入质量,从而为临床医生推进激光切除装置提供必要的信心。在图12中,ICE探针或其他导管类装置的移动的一系列片段近似(片段1-4)可以配合在一起,以监测内窥镜手术的瓣叶消融过程中抓取操作的定位。

[0119] 在一个示例性实施例中,分割图以及关键点检测往往会产生噪声。但有了这些空间信息,就有可能缩小基于模型到图像的局部配准技术的搜索空间。附加地,在X射线成像中,上述网络架构可用于使用由DRR生成的合成图像基于训练网络执行关键点检测、形状分割和3D姿态回归。通过利用ICE体积与对应X射线图像之间的已知空间关系,装置关键点的检测会沿着外极线投射回超声波空间,从而缩小了几何模型定位的搜索空间。然后将X射线空间的信息与超声波以片段方式结合起来,使模型拟合成为3D参数样条线拟合问题。还可以将附加背景约束添加到装置的几何形状。例如,导管类装置通常具有不透射线的标记,这些标记与末端相隔一定的间距。这可以提高超声空间中末端定位的准确性。

[0120] 图2A、图13B和图13C图示了根据一个实施例进行瓣叶切除手术的瓣叶运动估计的示例性示意图。在图13A中,图示了瓣叶状态随时间的变化;在图13B中,图示了关键点沿瓣叶长度的运动;在图13C中,图示了工具抓取后瓣叶的受限运动。处理单元(图7中)能够执行图13A-C中的一系列步骤,包括接受超声图像(2D、3D、2D+时间、3D+时间)和执行常规数据(图像、信号)处理算法和/或机器学习和深度学习算法。

[0121] 在一个示例性实施例中,处理单元应用的算法块被配置为检测瓣叶关键点、实时跟踪瓣叶关键点、计算瓣叶长度、分析瓣叶位移等。该算法被设计用于在瓣膜瓣叶的2D/3D横截面视图中沿瓣叶的长度定位关键特征。可使用但不限于它们的技术示例是: SURF、SIFT、ORB、BRIK、MSER、HARRIS等。关键点可以在单个或多个平行或倾斜成像的平面上定位。为提高鲁棒性,可对检测到的关键点进行聚类 and 重采样。沿时间轴在多个帧(如上一帧、当前帧、下一帧)中定位关键点。然后,计算这些关键点在帧与帧之间的位移。可以通过将其视为后续帧之间的非刚性图像到图像配准问题,通过时间传播,来计算位移。由于重复性心脏运动,可以在几个周期内计算出瓣叶的平均位移。为此,可以使用诸如demon配准及其变体、稀疏demon的方法。

[0122] 在一个示例性实施例中,切除手术的关键部分是正确定位和抓取目标瓣叶。瓣叶的定位按照上一节所述的方法完成。定位完成后,在正交横截面视图上对瓣叶进行成像,其中监测抓取以用于抓取机构中的正确瓣叶插入。在对正确的瓣叶插入的确认被发送到图7中的反馈装置后,利用诸如斑点跟踪的方法在横截面2D成像平面上跟踪瓣叶的运动。比较抓取前的瓣叶运动(特别是瓣叶的末端的运动)与抓取后的运动可有助于确定插入的质量,从而为临床医生推进激光切除装置提供必要的信心。

[0123] 在一个示例性实施例中,在替代的数据驱动方法中,可以训练机器学习或神经网络模型,以逐帧方式检测关键点连同瓣叶,然后表征关键点在各帧之间的运动。这种网络的

示例是Yolo或卷积姿态机。通常情况下,这种方法需要经过监督训练才能执行良好。在医学成像中,获取注释数据是具有挑战性的,而且依据相关模式的不同,注释数据通常很少。为了克服这一问题,可以通过采用神经模型计算流动矢量来表征瓣叶运动,这些神经模型可以无监督方式进行训练。

[0124] 用于训练该网络的数据可以是无抓取和有抓取情况下心动周期内的瓣叶运动环路。这里,神经网络进行学习以生成流动矢量,该流动矢量将两个时间上分离的图像相互映射。网络骨干包括编码器-解码器架构,其可将输入图像分解为潜在特征空间,然后重建流动矢量。网络的两个分支用于在两个时间上分离的图像之间共享权重。在使用流场矢量将新图像扭曲到前一图像之后,使用损失函数(其强制要求流场的平滑性)与成对图像之间的结构相似性的组合对网络进行训练。在推理时,流场矢量的幅度可用于在抓取前和抓取后表征瓣叶运动。

[0125] 在实施过程中,可以使用经典(a)和数据驱动(b)相结合的混合方法。附加地,可在多个位置对横截面2D和3D图像进行采样,以提高表征的鲁棒性。附加地,还可将流动和血液动力学信息与图像特征相结合,以表征瓣叶抓取,并提供置信度分数。附加地,在训练神经网络的数据获取期间,可以标记相关联的事件:(1)成功抓取和不成功抓取时的重新抓取;(2)抓取/瓣叶插入深度。这可以作为额外的输入,用于将流动矢量分类为已抓取和未抓取,并提供插入程度度量 and 置信度。

[0126] 应用阶段控制器块被配置为接收2D/3D+时间超声图像,计算/预测流动矢量和瓣叶运动幅度,以置信度图或数值范围预测抓取后瓣叶的插入程度。切除的成功评估可以通过提供切换前一节中定位的植入瓣膜的几何模型在实时ICE图像上的渲染叠加的能力来可视化。

[0127] 图14图示了根据某些实施例的激光消融、ICE探针反馈系统和成像系统1400。激光消融控制器1410、ICE探针反馈系统1430、成像系统1480,成像系统1480包括耦合到激光消融控制器1410的激光发生器1470。控制器1410包括一个或多个计算装置,这些计算装置具有编程到控制激光发生器1470上的计算机可读介质,如在前面的图1-13中描述的那样。控制器1410可以在激光发生器1470的内部或外部。激光发生器1470可以包括准分子激光器或其他合适的激光器。在某些实施例中,激光发生器130产生紫外频率范围内的光。激光发生器1470经由耦合器与激光导管的近端相连。导管的远端可插入人体的血管或组织中。在某些实施例中,系统1400采用ICE探针将激光发生器发出的激光通过导管引向人体的目标区域(即目标心脏解剖结构)。光纤束1490包括任何合适数量的光纤,在某些实施例中,它们用于在使用中的各种控制器和装置之间提供耦合。

[0128] ICE探针反馈控制器1430包括处理器1440,其处理能力足以实现各种机器学习算法和处理来自成像装置1480的输入数据。此外,当ICE探针1495沿血管腔向下行进到在组织消融期间提供心脏解剖结构(即瓣叶)的最佳视野的位置时,控制器1430会提供听觉、声音或其他引导通知。

[0129] 本领域技术人员将理解,与本文所公开的实施例相关地描述的各种说明性逻辑块、模块、电路和算法步骤可以作为电子硬件、计算机软件或两者的组合来实现。上文在功能和/或逻辑块部件(或模块)以及各种处理步骤方面描述了一些实施例和实施方式。

[0130] 不过,应该理解的是,这些块部件(或模块)可以由被配置为执行指定功能的任何

数量的硬件、软件和/或固件部件来实现。为了清楚地说明硬件的可互换性,上文对各种说明性部件、块、模块和步骤就它们的功能进行了一般性描述。至于这些功能是以硬件还是软件实现,取决于对整个系统施加的应用和设计约束。

[0131] 熟练技术人员可以针对每种应用以不同的方式实现所描述的功能,但这种实施决策不应被解释为导致偏离本发明的范围。此外,本领域的技术人员会理解,本文所述的实施例仅仅是示例性实施方式。

[0132] 在本文中,诸如第一和第二等关系术语仅可用于区分一个实体或动作与另一个实体或动作,而不一定要求或暗示这些实体或动作之间的任何实际关系或顺序。诸如“第一”、“第二”、“第三”等数字序号词仅表示多个中的不同的一个,并不意味着任何顺序或次序,除非权利要求书中的语言有明确定义。任何权利要求中的文字次序并不意味着过程步骤必须按照这种次序以时间或逻辑顺序执行,除非权利要求的语言对此有具体定义。当本文使用“或”时,其是逻辑或数学上的或,也称为“包容性或”。因此,A或B在三种情况下均为真:A为真、B为真、A和B均为真。在某些情况下,排他性“或”是用“和”来构造的;例如,“组A和B中的一个”在两种情况下都为真:A为真;和B为真。

[0133] 此外,根据上下文,在描述不同元件之间的关系时使用的诸如“连接”或“耦合到”的词语并不意味着这些元件之间必须建立直接的物理连接。例如,两个元件可以通过一个或多个附加元件,以物理、电子、逻辑或任何其他方式相互连接。

[0134] 虽然在上述本发明的详细描述中介绍了至少一个示例性实施例,但应该理解的是,还存在大量的变体。还应理解的是,一个或多个示例性实施例只是示例,并不打算以任何方式限制本发明的范围、适用性或配置。相反,上述详细描述将为本领域技术人员提供实现本发明的示例性实施例的便捷路线图。将理解,在不偏离所附权利要求书中阐述的本发明的范围的情况下,可以对示例性实施例中描述的元件的功能和布置进行各种更改。

[0135] 下文提供了更多的示例(可作为条款依据)。

[0136] 在一个示例性实施例中,提供了一种用于心内手术(例如经导管主动脉瓣膜置换术(TAVR)手术)的设备。该设备可以包括体内超声探针,例如超声心动图成像(“ICE”)探针,并包括处理器装置。该设备可以包括耦合到处理器装置的体内超声探针。当体内超声探头例如手动地或使用机器人系统定位在心脏解剖结构内时,处理器装置被配置为例如向用户或其他系统提供关于体内超声探头位置的位置反馈。处理器装置被配置为实施模型,以基于对心脏解剖结构的解剖学识别,提供定位体内超声探头的引导,其中体内超声探头位于心脏解剖结构中使得能够捕捉目标心脏解剖结构的视图的位置。可选地,执行心内手术时使用的导管也位于心脏解剖结构中,并可能被识别。

[0137] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括处理器装置,该处理器装置还被配置为确定体内超声探头在心脏解剖结构内的初始位置和三维(3D)定向,以便在执行心内手术时显示心脏解剖结构的视野(FOV)。

[0138] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括处理器装置,该处理器装置还被配置为确定体内超声探头的位置,及位置定向在体内超声探头前方的三维(3D)体积;以及基于一组多个标准检查位置定向在体内超声探头前方的3D体积,这些标准评估与3D体积、心脏解剖结构和心内手术中使用的导管的位置相关联的因素。

[0139] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括处理器装置,该处理器装置还被

配置为:确定3D体积内的3D子体积,其中3D子体积包括安全区域;以及检测体内超声探头与3D体积内配置的安全区域的偏差,其中安全区域定向在ICE探针前方。

[0140] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括处理器装置,该处理器装置还被配置为:经由感觉反馈提供体内超声探头与安全区域的偏差的通知。

[0141] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括处理器装置,该处理器装置还被配置为:应用配准算法来确定体内超声探头在心脏解剖结构内的3D定向。

[0142] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括处理器装置,该处理器装置还被配置为:记录体内超声探头的空间位置和3D定向,作为组合参考位置;通过将组合参考位置与反馈处理器装置接收到的X射线图像中的位置进行比较,来绘制虚拟3D区域,以确定体内超声探头的安全区域;以及基于虚拟3D区域比较体内超声探头的移动,以获得体内超声探头到心脏解剖结构内的不同位置的任何偏差。

[0143] 在另一个示例性实施例中,提供了一种在心内手术中稳定体内超声探头(例如心内超声心动图(ICE)探头)的设备。该设备包括球囊装置,该球囊装置设置在体内超声探头远端的细长轴区段的外表面上,用于在心内手术期间与体内超声探头的远端一起插入;可充气球囊,该可充气球囊设置在细长轴区段远端的外表面的一部分上,该可充气球囊被配置为在第一状态下用于插入血管腔内沿血管腔向下行进,以及在第二状态下用于稳定体内超声探头的头部;以及响应于将细长轴区段远端的可充气球囊放置在血管腔内的体内超声探头的头部周围的位置,可充气球囊被配置为通过对包括体内超声探头的体内超声探头远端施加压缩力,将体内超声探头的头部稳定在第二状态,其中压缩力是由大小与血管腔相适应的可充气球囊充气并挤压体内超声探头而引起的。

[0144] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括体内超声探头,该体内超声探头被稳定在血管腔中的某一位置以便在内窥镜手术期间观察目标心脏解剖结构。

[0145] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括大小约为血管腔的直径,用于将体内超声探头的头部稳定在第二状态的可充气球囊。

[0146] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括球囊装置的可充气球囊,所述可充气球囊带有的顺应性材料可防止在第二状态下血管腔的过度拉伸。

[0147] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括使用闭塞球囊类型的装置配置的用于稳定体内超声探头的球囊装置。

[0148] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括:响应于球囊装置将体内超声探头稳定在血管腔中,激光导管能够由单个用户用于执行内窥镜手术的消融,因为在内窥镜手术期间不再需要另一个用户进一步协助定位体内超声探头以捕捉目标解剖结构的视图。

[0149] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括带有顺应性材料的球囊装置,当可充气球囊装置处于第二状态时,该球囊装置可防止血管腔的过度拉伸。

[0150] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括球囊装置,该球囊装置被配置为通过ICE探针的远端对血管腔的压缩力来防止体外超声探头在血管腔中的移动。

[0151] 在至少一个示例性实施例中,所提供的设备包括球囊装置,该球囊装置被配置为防止体内超声探头的头部因一系列动作而移动,所述的一系列动作包括血管腔内的血液流动、用户交互作用和心脏运动。

[0152] 综上所述,本申请提供了用于切除手术的系统和设备。该设备包括:用于经导管主

动脉瓣膜置换 (TAVR) 手术的心内超声心动图 (ICE) 探针, ICE 探针; 以及耦合到 ICE 探针的处理器装置, 当 ICE 探针手动定位在心脏解剖结构内时, 处理器装置向用户提供关于 ICE 探针位置的位置反馈, 其中处理器装置被配置为实现模型以基于对心脏解剖结构的解剖学识别提供手动定位 ICE 探针的引导, 其中手动定位的 ICE 探针位于心脏解剖结构中使得能够结合使用在执行 TAVR 手术时使用的导管来捕捉目标心脏解剖结构的视图的位置。

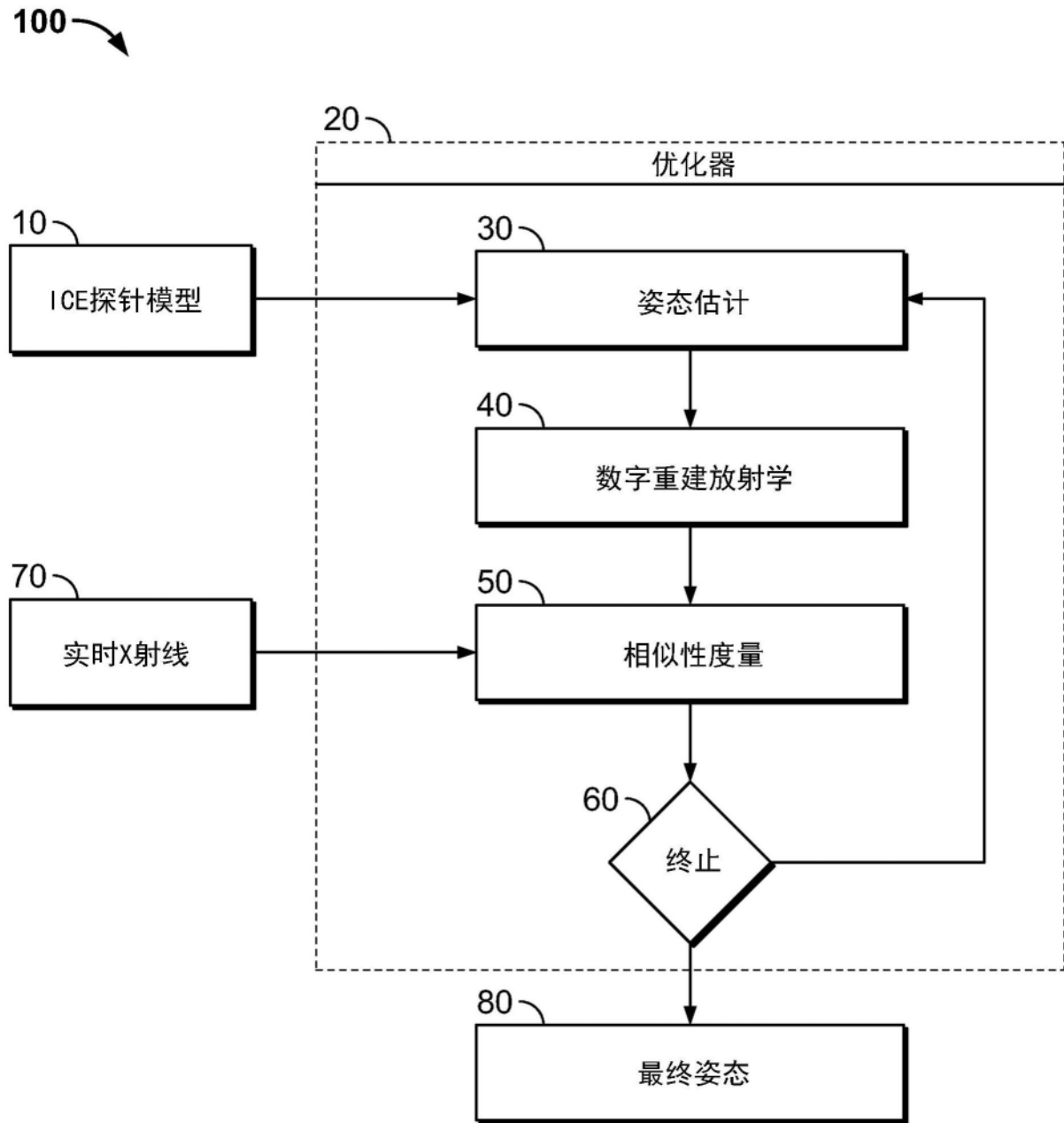


图1

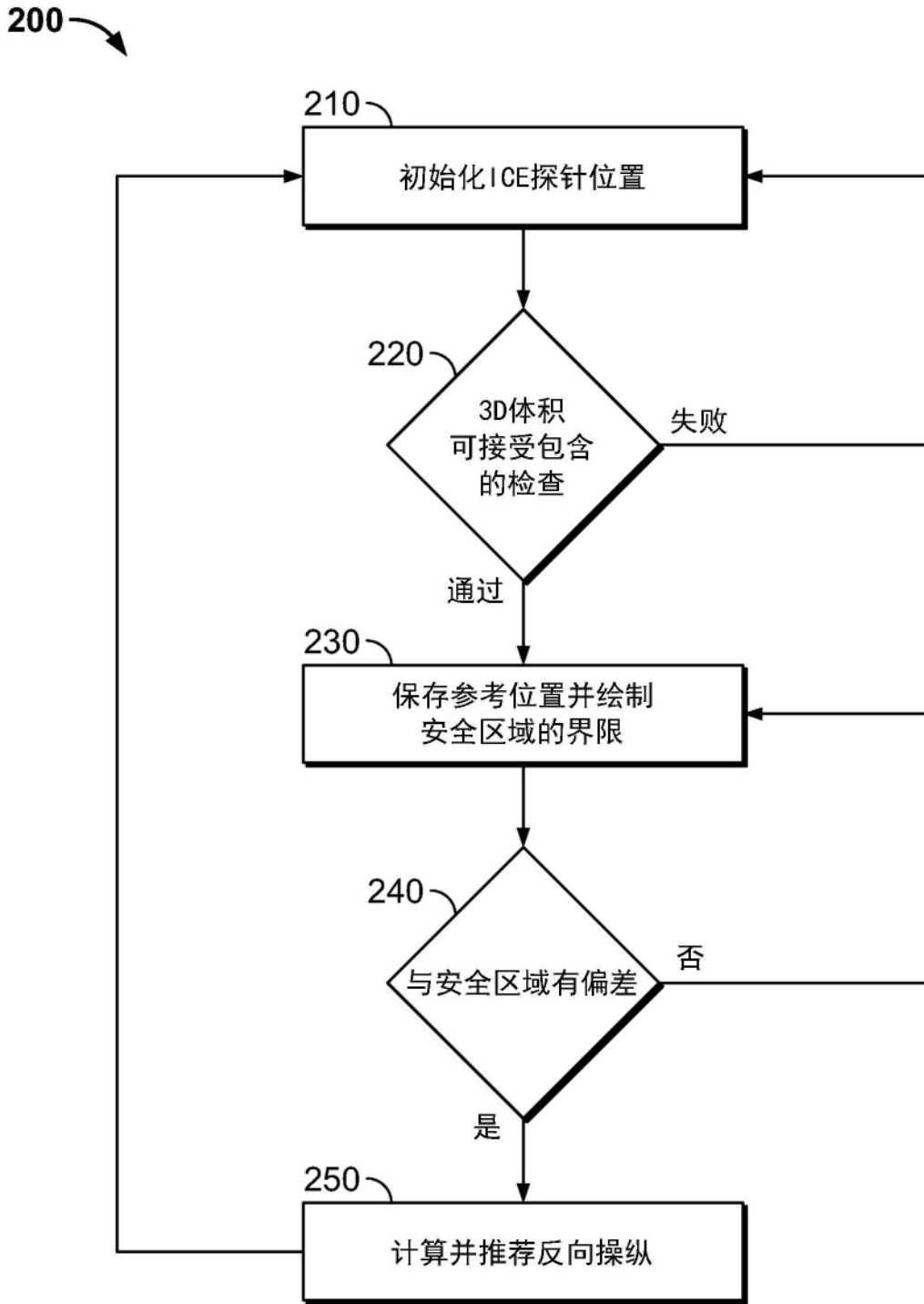


图2

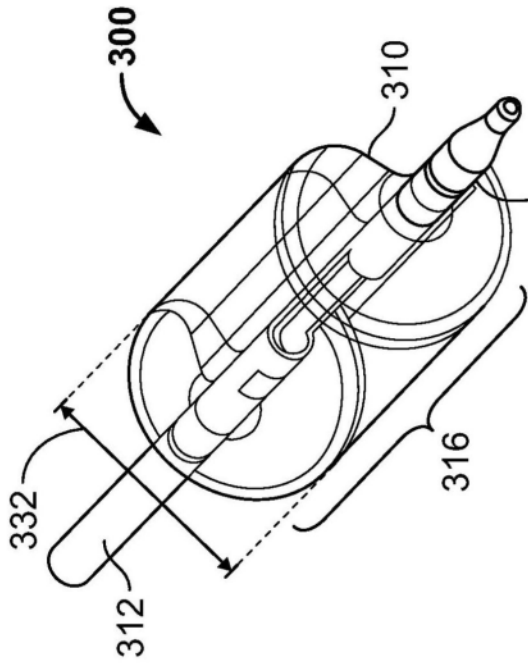


图3

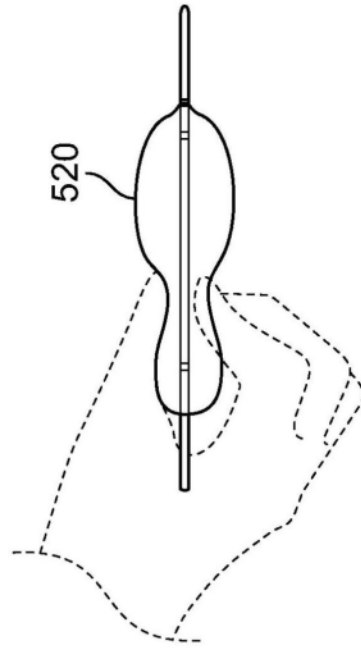


图5

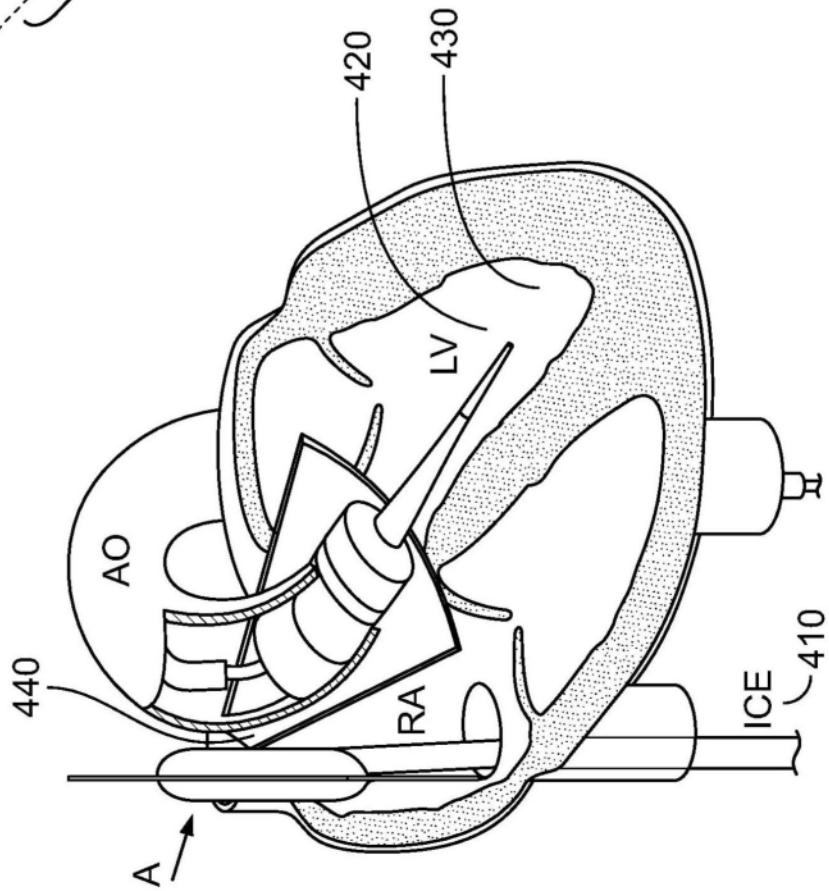


图4

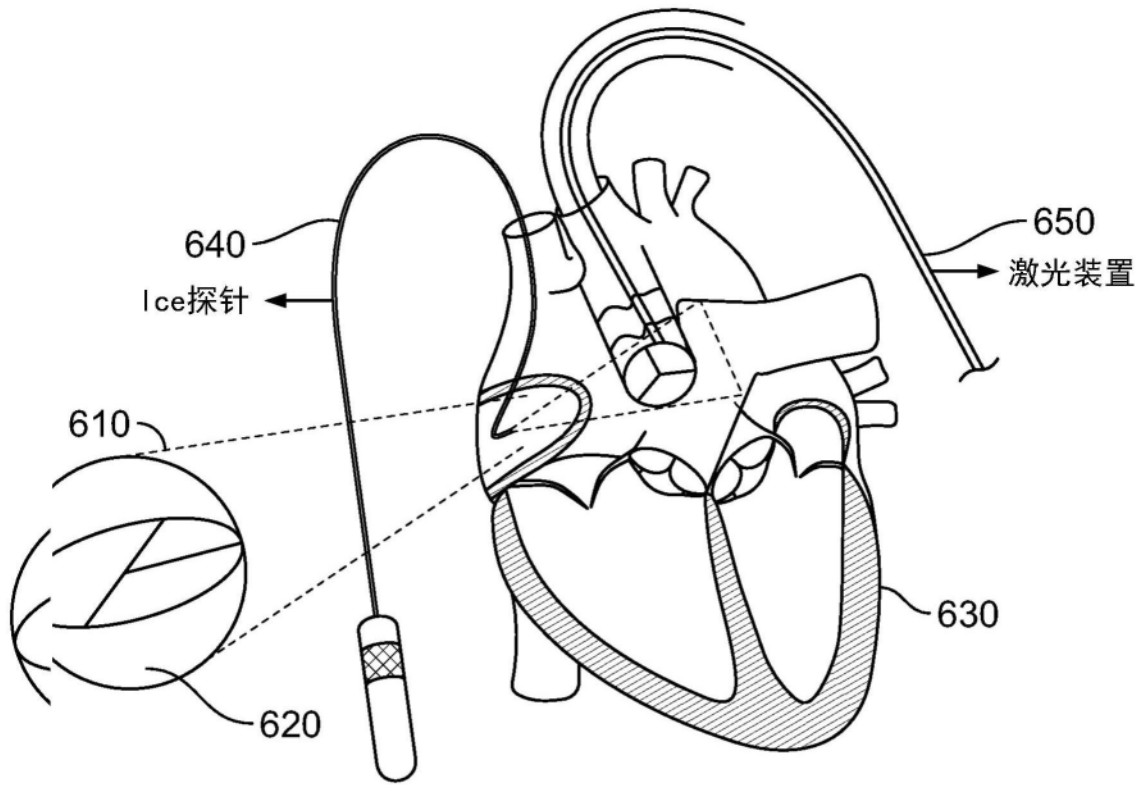


图6

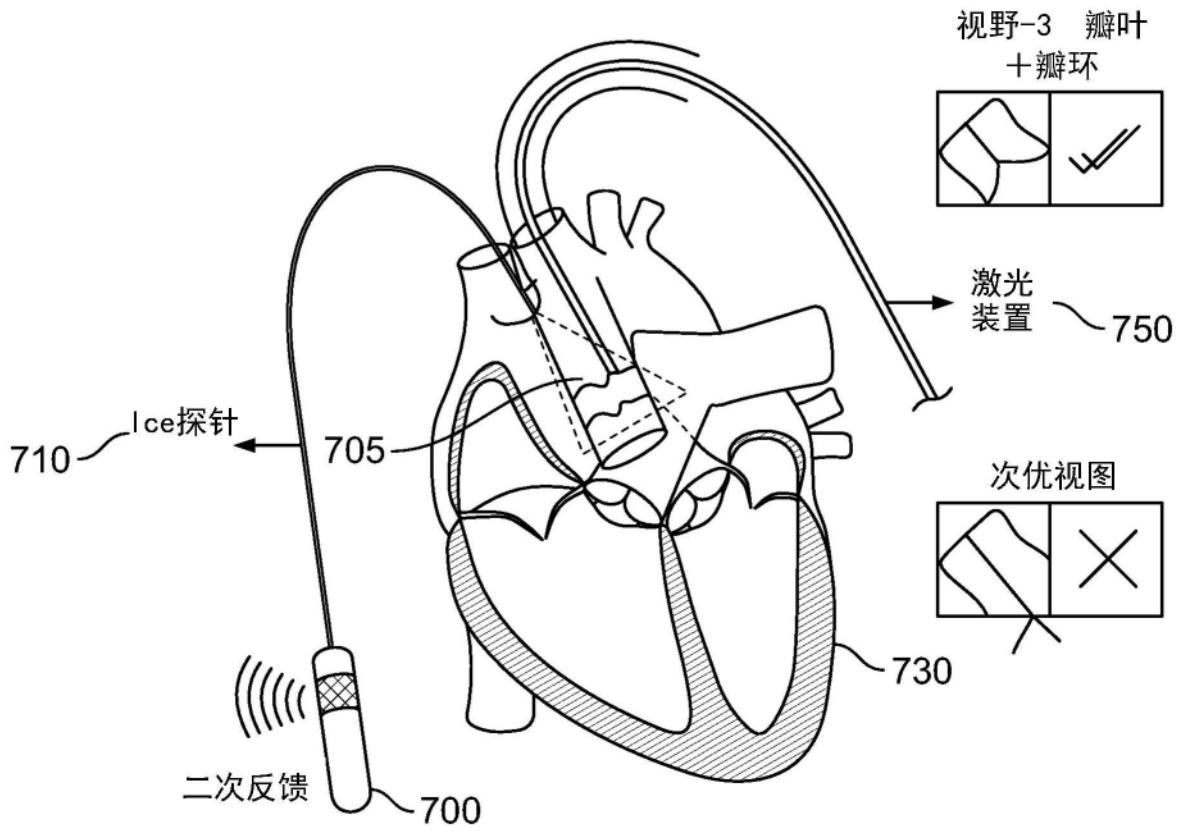


图7

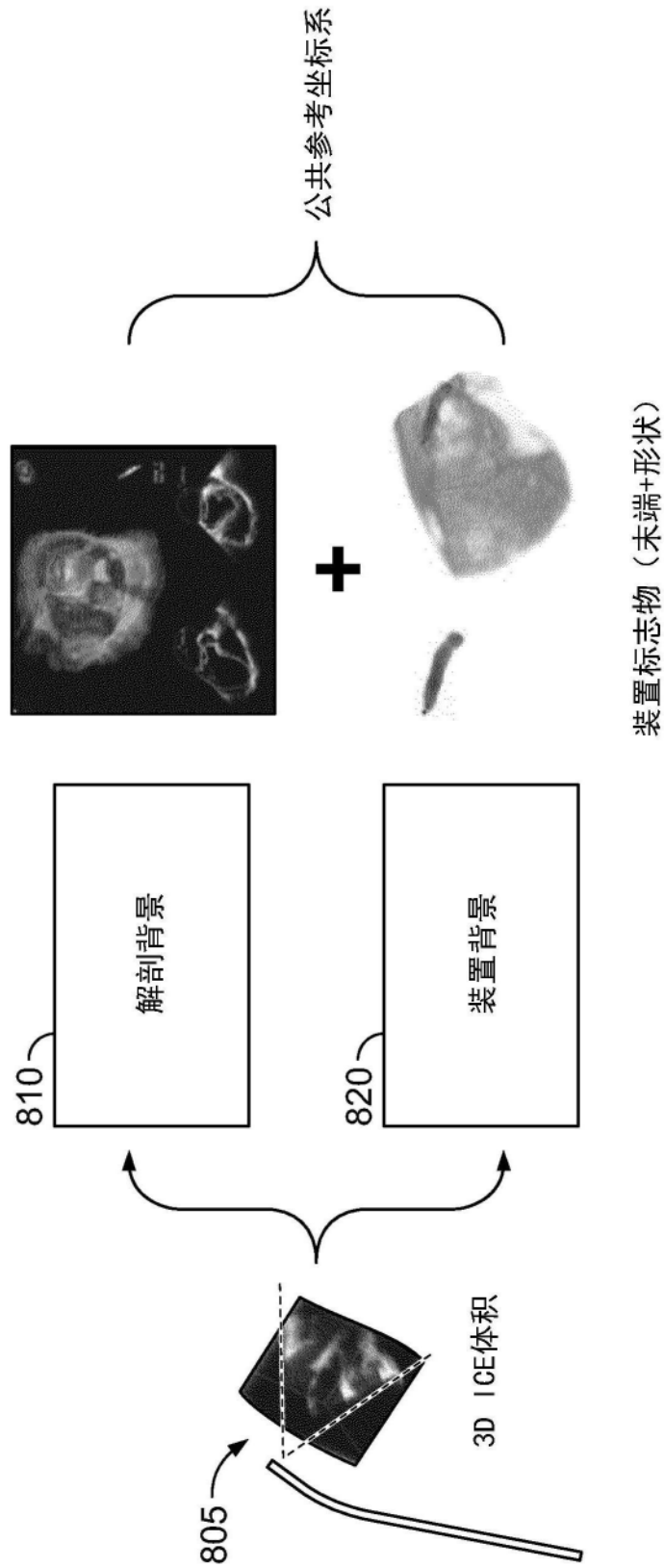


图8

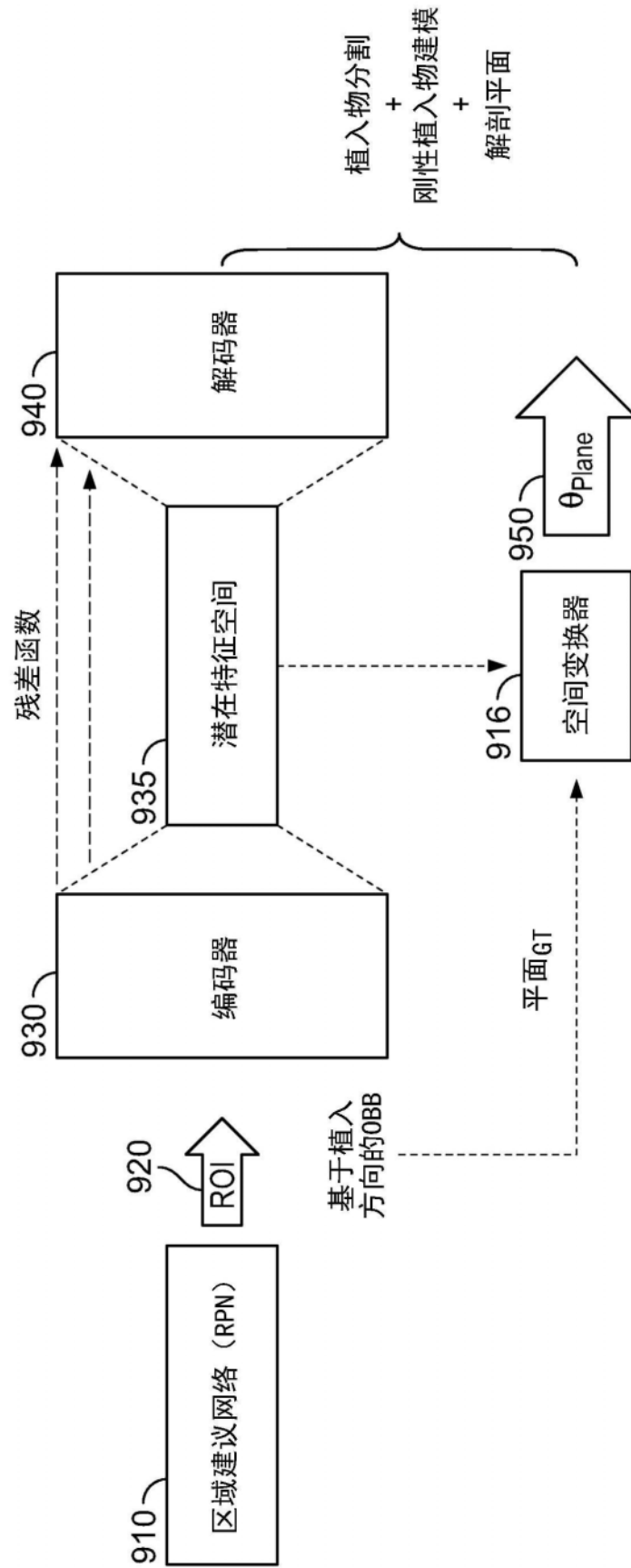


图9

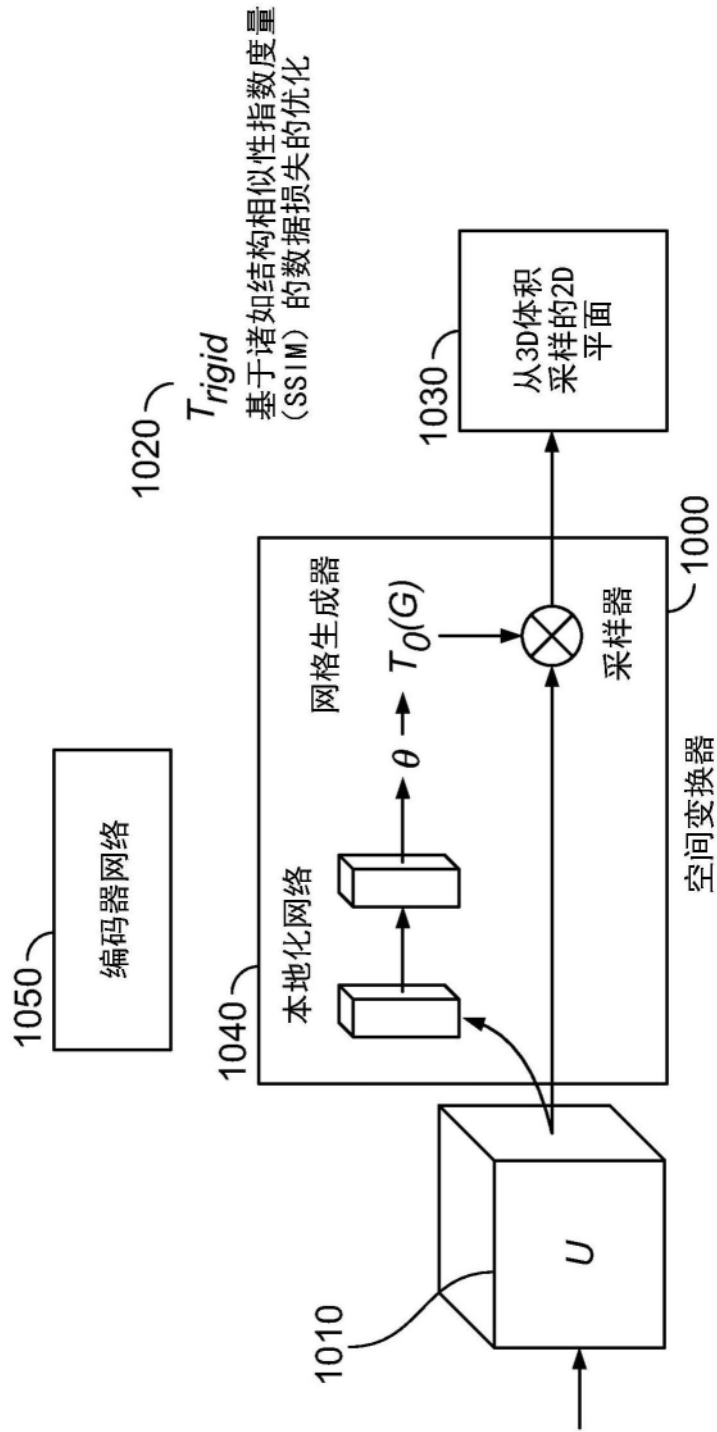


图10

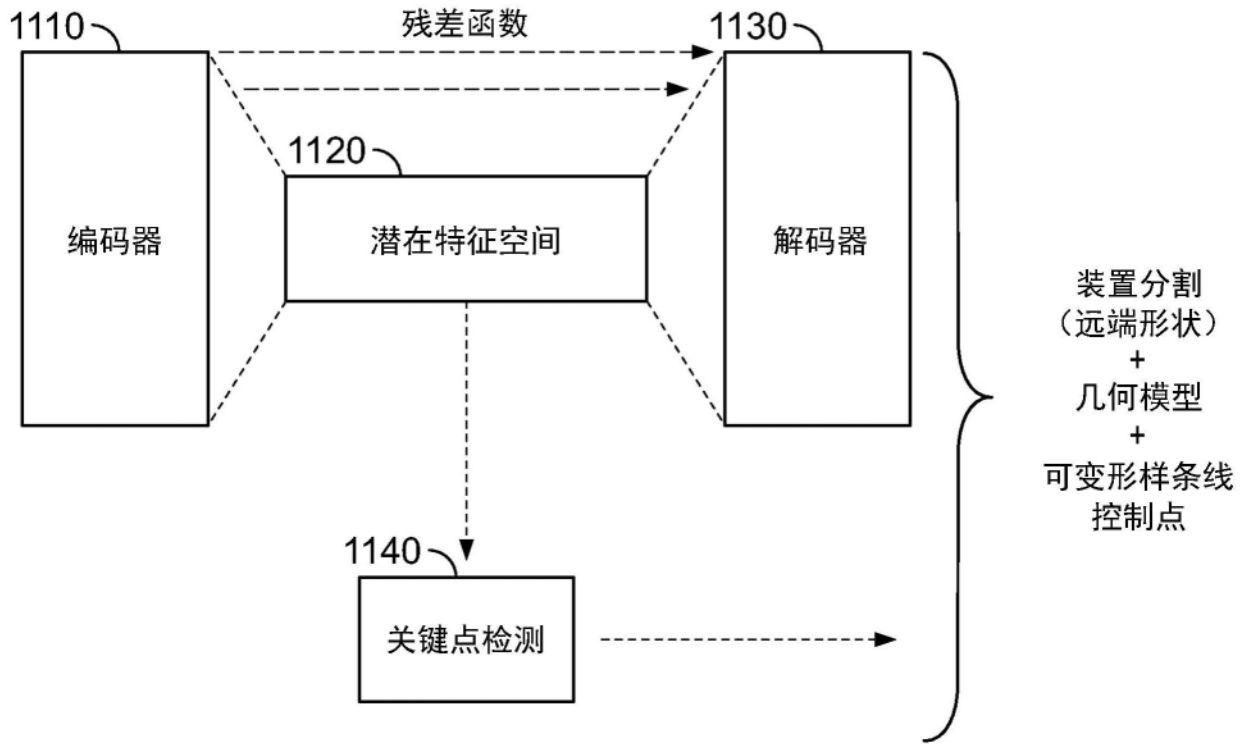


图11

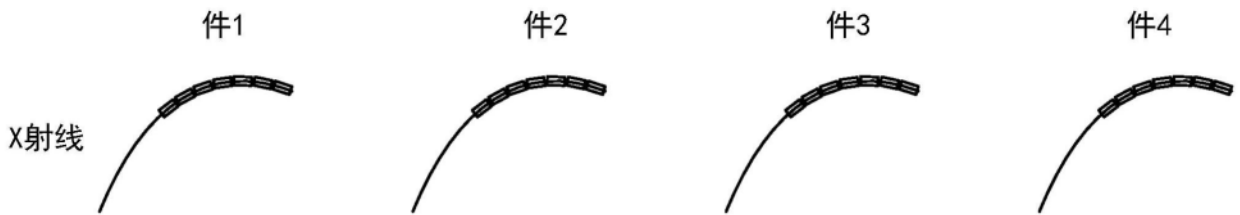


图12

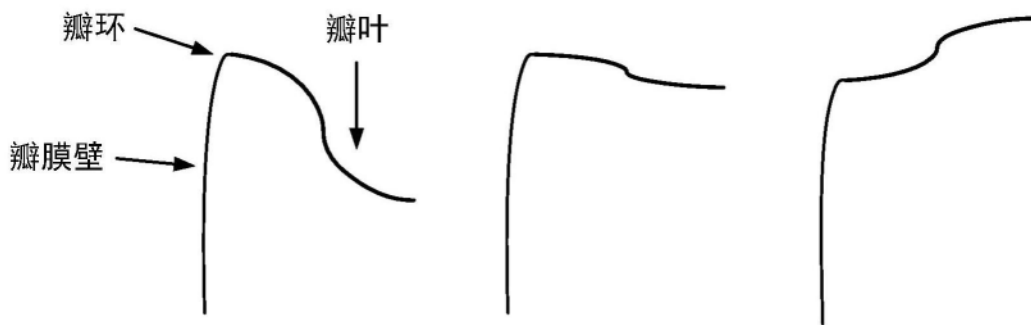


图13A

沿着瓣叶的长度跟踪的关键点

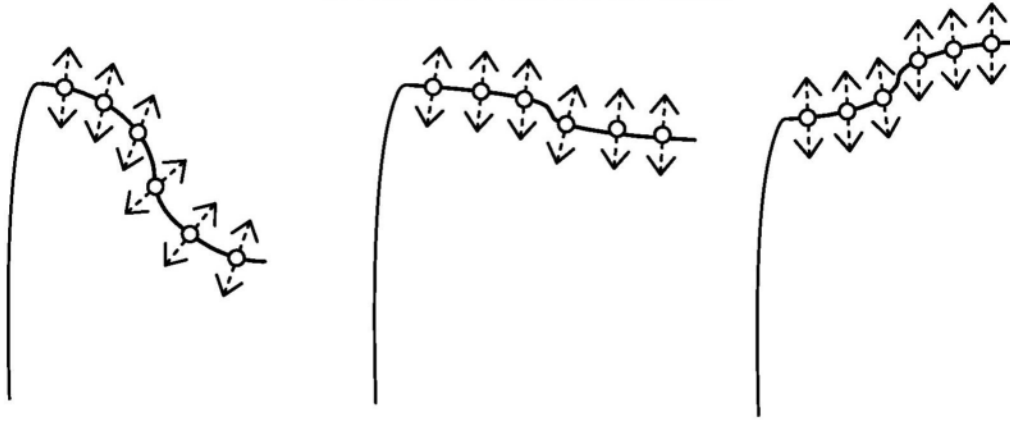


图13B

插入后沿着瓣叶的长度跟踪的关键点

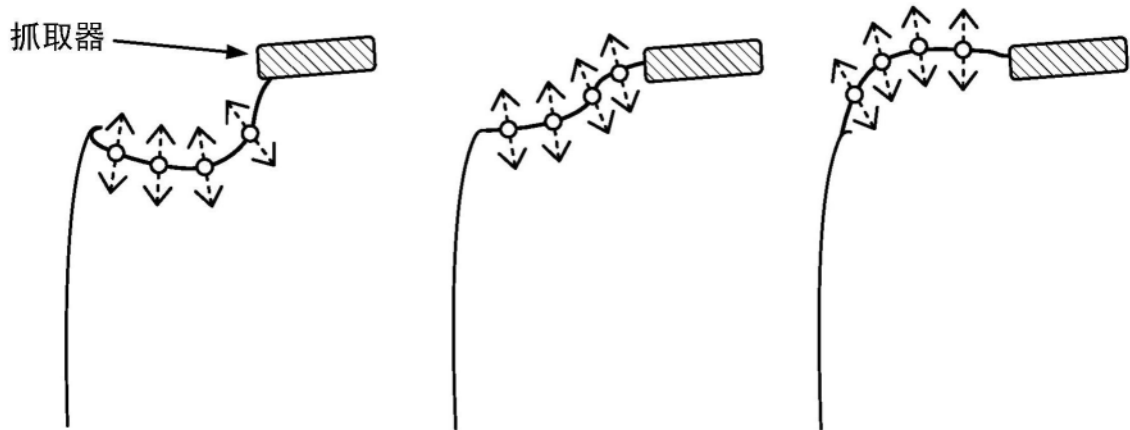


图13C

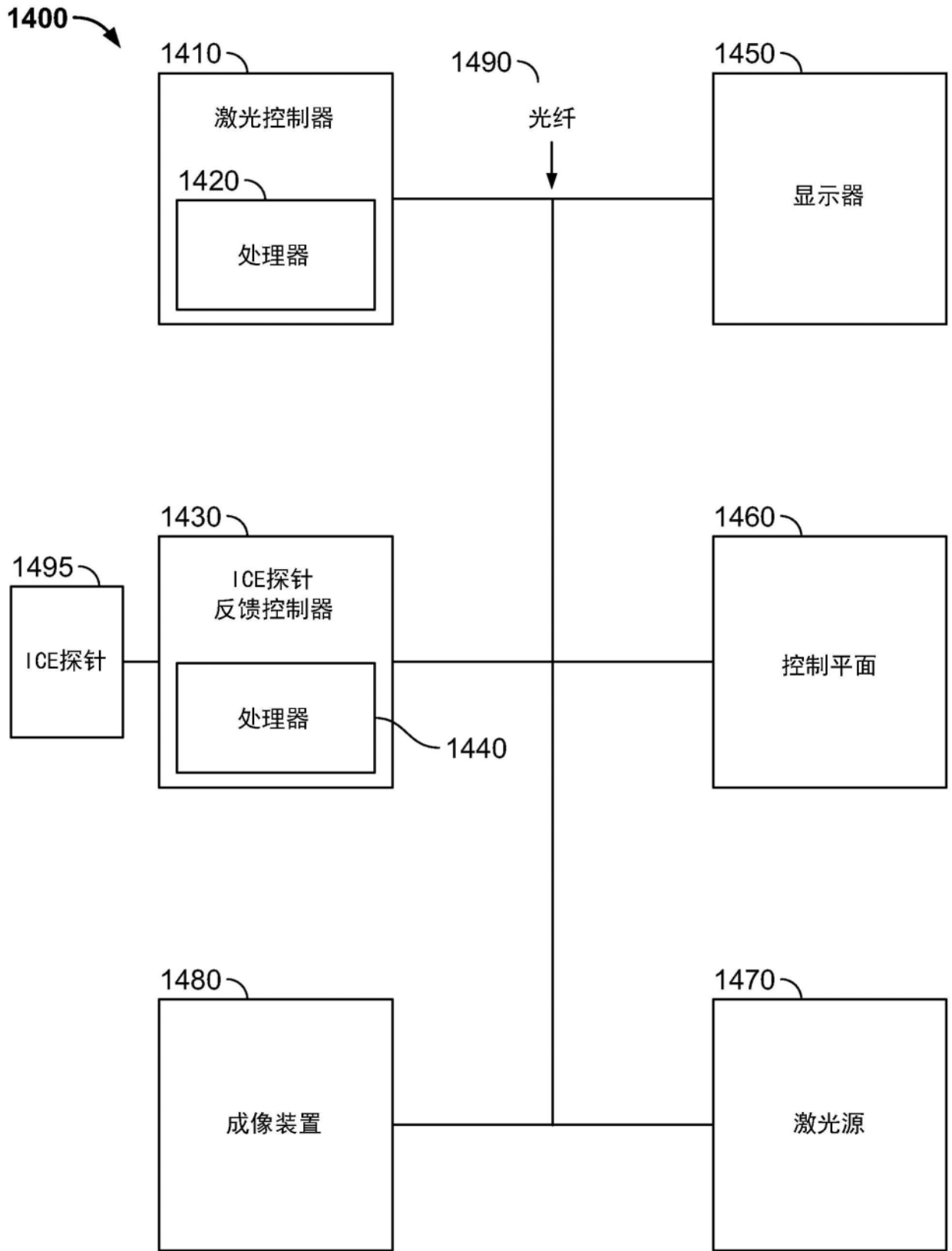


图14