



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 18 526 T2 2004.07.22

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 181 891 B1

(51) Int Cl.⁷: A61B 5/06

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 18 526.9

(96) Europäisches Aktenzeichen: 01 125 893.6

(96) Europäischer Anmeldetag: 08.05.1998

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 27.02.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 24.09.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 22.07.2004

(30) Unionspriorität:
852940 08.05.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:
Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US

(72) Erfinder:
Haynor, David R., Seattle, US; Somogyi,
Christopher P., Woodinville, US; Golden, Robert
N., Kirkland, US

(74) Vertreter:
Eisenführ, Speiser & Partner, 28195 Bremen

(54) Bezeichnung: System zur Feststellung der Position von einem Magneten vereinigt mit einem verweilmedizinischen Instrument

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Technisches Gebiet**

[0001] Die Erfindung bezieht sich allgemein auf ein System zum Detektieren einer Position eines dauerhaft im Körper eines Patienten verweilenden Instruments und ganz besonders auf ein Detektionsgerät, das die Magnetfeldstärke erfasst, die durch einen mit dem dauerhaft verweilenden medizinischen Instrument verbundenen Magneten erzeugt wird.

Allgemeiner Stand der Technik

[0002] Es gibt viele Fallsituationen in der klinischen Medizin, bei denen eine Bestimmung der Position eines medizinischen Schlauchs im Innern eines Patienten bedeutsam ist. Zum Beispiel ist es bei der Positionierung von Ernährungsschläuchen über den Mund oder die Nase eines Patienten wesentlich, dass das Ende des Ernährungsschlauches bis in den Patientenmagen eingeführt wird und dass es sich nicht verwirft und in der Speiseröhre verbleibt. Wenn das Ende des Ernährungsschlauches nicht ordnungsgemäß im Magen positioniert ist, kann eine Aspiration der Ernährungslösung in die Lungen des Patienten auftreten. Eine Vielzahl von weiteren medizinischen Schläuchen erfordern neben den Ernährungsschläuchen eine genaue Platzierung im Körper des Patienten, diese umfassen Dilatationsschläuche zum Aufweiten einer Speiseröhrenstenose, Schläuche zum Erfassen von Druckwellen im Magen und Speiseröhre eines Patienten, bei dem der Verdacht auf motorische Ösophagus-Beschwerden besteht, Sengstaken-Blackmore-Schläuche im Magen und Speiseröhre eines Patienten zur Kontrolle der Blutung von Krampfadern in der Speiseröhre, Darmdruck-Minderungsschläuche (colonic decompression tubes) im Darm eines Patienten, um eine entlastende Ausdehnung des Darms durch Gas zu unterstützen, urologische Schläuche in der Blase, dem Harnleiter oder der Niere eines Patienten, Laserschläuche (laser tubes), die in das Herz zur transmyokardialen Revascularisation eingesetzt werden, und vaskuläre Schläuche (vascular tubes) im Herz- oder Lungenarterien des Patienten.

[0003] Derzeit wird die Position eines medizinischen Schlauchs im Körper eines Patienten routinemäßig durch den Einsatz von Bildgebungsgeräten, wie Thorax- oder Unterleibsröntgengeräten überwacht. Allerdings erfordert ein solches Vorgehen den Transport des Patienten zum Röntgengerät oder umgekehrt den Transport des Röntgengeräts zum Patienten. Das ist sowohl unbequem, als auch teuer für den Patienten und ist besonders belastend in den Fällen, in denen der Patient mehrfach und unbeabsichtigt den medizinischen Schlauch, wie zum Beispiel den Ernährungsschlauch, entfernt, was ein wiederholtes Einführen desselben und Röntgen erfordert.

[0004] Frühere Versuche zur Bestimmung der Position eines medizinischen Schlauchs in einem Patienten haben nur zu einem begrenzten Erfolg geführt. So wird z. B. in dem US-Patent 5,099,845 von Besz et al. ein Sender in einem Katheter positioniert und ein externer Empfänger, der auf die Frequenz des Senders abgestimmt ist, wird zur Bestimmung der Position des Katheters im Innern des Patienten eingesetzt. Dieser Ansatz erfordert allerdings sowohl eine externe, als auch eine interne Energiequelle zum Betreiben des Senders. Eine externe Energiequelle erhöht signifikant das Risiko, das mit einem Schlag oder elektrischem Stromfluss zusammenhängt, und erfordert, dass die elektrische Verbindung vor der Positionierung des Katheters im Patienten hergestellt werden muss. Eine interne Stromquelle, wie zum Beispiel eine Batterie, muss relativ gering in den Abmessungen sein und kann lediglich Strom in einem begrenzten Zeitraum für den Sender bereitstellen. Somit ist eine Langzeitbeobachtung der Katheterposition ausgeschlossen und es treten zusätzliche Risiken auf, die mit der Platzierung einer Batterie im Inneren des Patienten verbunden sind, wie zum Beispiel dem Risiko einer Batterieleckage oder eines Batteriebruches. Zudem ist der Sender relativ kompliziert aufgebaut und benötigt eine aktive elektrische Schaltung (sowohl intern oder extern zum Katheter), als auch zahlreiche Leitungen und Verbindungen, die zum einwandfreien Betrieb notwendig sind. Schließlich wird das von dem Sender erzeugte Signal unterschiedlich durch die verschiedenen Körperteile und Knochen gedämpft. Diese Dämpfung erfordert eine Anpassung der Sendersignalstärke und der Frequenz in Abhängigkeit von der Position des Katheters im Körpers des Patienten.

[0005] Ein weiterer Ansatz zur Detektion der Position eines medizinischen Schlauchs im Innern eines Patienten wird in dem US-Patent 4,809,713 von Grayzel offenbart. Ein elektrischer Pacing-Katheter (cadiac-pacing catheter) wird dort an der inneren Herzwand des Patienten durch die Anziehung zwischen einem kleinen Magneten, der an der Spitze des Pacing-Katheters angeordnet ist, und einem großen Magneten, der auf der Brust des Patienten angeordnet ist (z. B. in dieselbe eingenäht ist), auf seinem Platz gehalten. Ein indizierter, schwenkbar gelagerter, dreidimensionaler Kompass wird zur Bestimmung der günstigsten Position für den großen Magneten genutzt. Der Kompassseinsatz liegt das Drehmoment zugrunde, das durch die magnetischen Kräfte zwischen dem kleinen Magneten und der magnetisierten Kompassnadel entsteht und den Kompass in Richtung des kleinen Magneten ausrichtet. Allerdings versucht der Kompass sich auch gleichzeitig nach dem Erdmagnetfeld auszurichten. Aus diesem Grunde sind die Kräfte zwischen dem kleinen Magneten und der ma-

gnetisierbaren Kompassnadel bei Abständen, die größer als mehrere Zentimeter sind, nicht mehr stark genug, um den Kompass genau auf den kleinen Magneten auszurichten. Obgleich der Kompass bei der Positionierung des Großmagneten hilft, erfordert das Positionieren des kleinen Magneten und demzufolge auch des Pacingkatheters darüber hinaus weiterhin den Einsatz von Bildgebungsgeräten, wie Röntgengeräten oder Ultraschallgeräten.

[0006] Die EP-A-531 081 offenbart ein Ortungsgerät, bei dem Radiofrequenzsignale durch ein invasives Instrument aus dem Körper emittiert werden, erfasst werden und zur Bestimmung der Lage und Orientierung des invasiven Instrumentes herangezogen werden. Das invasive Instrument besitzt eine Senderspule, die in der Nähe seines Endes angeordnet ist und mit einer Niedrigenergie-RF-Quelle zur Erzeugung eines dipolaren elektromagnetischen Feldes betrieben wird, welches durch eine Anordnung von Empfangsspulen, die außerhalb des Körpers und um den interessierenden Bereich verteilt sind, erfasst werden kann.

[0007] Schon aus dem vorgenannten Gründen besteht ein Bedarf an Systemen zur Detektion der Position eines medizinischen Schlauches im Körper eines Patienten, das die inhärent mit den existierenden Techniken verbundenen Probleme vermeidet. Der medizinische Schlauch, das Gerät und das Verfahren sollte die Detektion des medizinischen Schlauches über Distanzen im Bereich von einigen Zentimetern bis einigen Dezimetern ermöglichen, sollte den Einsatz einer internen oder externen Energiequelle am medizinischen Schlauch vermeiden und sollte die Notwendigkeit einer unabhängigen Überprüfung der Positionierung des medizinischen Schlauches mit Bildgebungsgeräten vermeiden.

Zusammenfassung der Erfindung

[0008] Die vorliegende Erfindung wurde in einem System zur Detektion einer Position eines mit einem dauerhaft verweilenden medizinischen Instrument verbundenen Magneten verwirklicht. Das System umfasst mehrere magnetische Sensoren, von denen jeder eine Gruppe von Signalen bereitstellt, die eine Funktion der Magnetfeldstärke, die durch den Magneten gegeben ist, und einer Ausrichtung des Sensors zum Magneten sind. Ein Prozessor berechnet eine geschätzte Position des Magneten im dreidimensionalen Raum und berechnet eine in Beziehung stehende magnetische Feldstärke des Magneten auf Grundlage der geschätzten Position. Der Prozessor berechnet einen aktuellen Wert für die magnetische Feldstärke des Magneten unter Verwendung der Signale, die durch die magnetischen Sensoren erzeugt werden, und bestimmt die Position des Magneten im dreidimensionalen Raum auf der Grundlage einer Differenz zwischen dem Erwartungswert und dem Ist-Wert. Das System kann auch ein neuronales Netzwerk zur Bestimmung einer geschätzten Position auf der Grundlage der Gruppe von Signalen, die durch die magnetischen Sensoren erzeugt werden, umfassen. Gemäß einer Ausführungsform führt der Prozessor ein iteratives Verfahren zur Berechnung der geschätzten Position und des Erwartungswertes für das magnetische Feld aus und ändert die geschätzte Position auf der Grundlage der Differenz zwischen dem Erwartungswert und dem Ist-Wert. Das iterative Verfahren wird solange fortgesetzt, bis der Erwartungswert und der Ist-Wert mit einer vorgebaren Toleranz angeglichen sind. Das System umfasst auch eine Anzeige zur sichtbaren Darstellung von Daten, die in Beziehung zur Position des Magneten im dreidimensionalen Raum stehen. Bei dem iterativen Verfahren muss das System zuerst einen Eingangsschätzwert erzeugen. Das neuronale Netzwerk kann zur Erzeugung des Eingangsschätzwertes auf der Grundlage der von den magnetischen Sensoren erzeugte Signale genutzt werden.

[0009] Gemäß einer Ausführungsform ist die Anzeige ein zweidimensionaler Bildschirm, der die Position des Magneten im Bezug zum Gehäuse wiedergibt. Ein Tiefenanzeigebereich des zweidimensionalen Bildschirms stellt einen Hinweis auf den Abstand des Magneten zum Gehäuse bereit. Der Hinweis kann ein visueller Zeiger zur Unterstützung des Pflegers bei der Zentrierung des Gehäuses über dem Magneten umfassen. Gemäß einer Ausführungsform ist die Anzeige in das Gehäuse integriert und umfasst einen transparenten Bereich, um eine Beobachtung des Patienten unterhalb des Gehäuses zu ermöglichen. Alternativ kann die Anzeige eine externe Anzeige sein, die elektrisch mit dem Messgerät verbunden ist. Bei einer externen Anzeige können die Daten, die sich auf die Position des Magneten beziehen, mit einem Bild der inneren Anatomie des Patienten, das durch ein herkömmliches Bildgebungsgerät, wie ein Fluoroskop, Röntgengeräte, MRI oder dergleichen, erzeugt wird, kombiniert werden.

[0010] Die Sensoren selbst können magnetische Sensoren umfassen, die aus der Gruppe Hall-Effekt-Sensoren, Magnetfeld-Sensoren, Bandkerninduktions-Sensoren (woundcore inductive sensors), Squid-Sensoren (squid sensors), magneto-resistive Sensoren, Kernpräzisions-Sensoren (nuclear precession sensors) ausgewählt sind.

[0011] Das erfindungsgemäße System umfasst weiterhin ein Positionserfassungssystem, wie zum Beispiel einen digitalen Arm, zur Bestimmung der Position des Messgerätes. Gemäß dieser Ausführungsform kann das Gerät leicht vom Pfleger durch die Unterstützung des Positionserfassungssystems in die neue Position des Gerätes bewegt werden. Auf Basis der Positionsdaten, die von dem Positionserfassungssystem bereitgestellt werden, kann der Kalibrierprozessor selbst in Anwesenheit des Magneten das System neu einstellen. Gemäß dieser Ausführungsform werden die Effekte des Magneten bei der Berechnung des Beitrags des aktuellen Ma-

gnetfeldes abgezogen, welches durch die magnetischen Sensoren in der neuen Position gemessen wird. Die Eichung erfasst die Effekte des Erdmagnetfeldes an der neuen Position und zwar auf Grundlage der Differenz zwischen dem aktuellen Magnetfeld, das durch die magnetischen Sensoren gemessen wird, und dem Beitrag am aktuellen Magnetfeld, der vom Magneten herrührt. Das Positionserfassungssystem kann auch dazu genutzt werden Markierungen für den Anwender bereitzustellen. Vor der Detektion des Magneten kann der Anwender unter Verwendung des Positionserfassungssystems eine oder mehrere Markierungen indizieren. In nachfolgenden Arbeitsschritten, wenn der Magnet in den Patienten eingeführt wird, können die vorher bestimmten Markierungen auf der Anzeige zusammen mit den positionsbezogenen Daten des Magnets wieder gegeben werden. Hierdurch wird dem Nutzer die Überwachung der Einführung des Katheters entlang einer von den Markierungen gesteckten Route ermöglicht.

[0012] Der Magnet weist ein magnetisches Dipolmoment auf, das indikativ für die Ausrichtung des Magneten ist. Die Sensoren können das magnetische Dipolmoment erfassen und stellen eine visuelle Wiedergabe auf der Anzeige bereit, um die magnetische Ausrichtung anzuzeigen.

[0013] Gemäß einer Ausführungsform umfasst jeder Sensor rechtwinklig zueinander angeordnete erste, zweite und dritte Sensorelemente, um die magnetische Feldstärke in drei Dimensionen entsprechend dem ersten, zweiten und dritten rechtwinklig zueinander angeordneten Sensorelement zu erfassen.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0014] **Fig.** 1 veranschaulicht die Position eines Magneten, der beim Einsatz eines bekannten Messgeräts an einem Ende des medizinischen Schlauches, der sich im Körper eines menschlichen Patienten befindet, fixiert ist.

[0015] **Fig.** 2 veranschaulicht die Ausrichtung der x, y und z-magnetischen Sensoren, wie sie in bekannten Messgeräten verwendet werden.

[0016] **Fig.** 3 ist eine Draufsicht auf einen Detektor gemäß der vorliegenden Erfindung und veranschaulicht eine mögliche Anordnung der magnetischen Sensoren.

[0017] **Fig.** 4 veranschaulicht die Erzeugung eines Magnetfeldstärkevektors bei Einsatz der Magnetsensoranordnung aus **Fig.** 3 zur Bestimmung der Position eines Magneten.

[0018] **Fig.** 5A ist ein funktionelles Blockschaltbild einer beispielhaften Ausführungsform eines Systems, das der vorliegenden Erfindung entsprechend hergestellt wurde, um die Position eines Magneten zu bestimmen.

[0019] **Fig.** 5B ist ein funktionelles Blockschaltbild, das den Arbeitsablauf des Systems aus **Fig.** 5A bei der Anzeige des Magneten im Zusammenspiel mit einem herkömmlichen Bildwiedergabesystem illustriert.

[0020] **Fig.** 5C veranschaulicht eine Ausführungsform des Systems aus **Fig.** 5A zur Überwachung der Position des Detektorsystems.

[0021] **Fig.** 6A veranschaulicht den Einsatz des Systems aus **Fig.** 5C zur Auswahl von Markierungspunkten an einem Patienten.

[0022] **Fig.** 6B veranschaulicht die Wiedergabe der ausgewählten Punkte und die Position eines Magneten.

[0023] **Fig.** 7A ist ein Ablaufplan zur Bestimmung der Position eines Magneten, wie er in dem System aus **Fig.** 5A Einsatz findet.

[0024] **Fig.** 7B ist ein Ablaufplan zur Veranschaulichung der automatischen Kalibrierungsfunktion des Systems aus **Fig.** 5A.

[0025] **Fig.** 8A veranschaulicht eine Ausführungsform der visuellen Anzeige, die von dem Detektor der **Fig.** 3 genutzt wird.

[0026] **Fig.** 8B ist eine alternative Ausführungsform des Anzeigers, der mit dem Detektor der **Fig.** 3 benutzt wird.

[0027] **Fig.** 8C stellte eine weitere Ausführungsform der Anzeige dar, die mit dem Detektor der **Fig.** 3 benutzt wird.

[0028] **Fig.** 8D stellt eine weitere alternative Ausführungsform der Anzeige des Detektors aus **Fig.** 3 mit einem Tiefenanzeiger dar, der den Abstand des Magneten zum Detektor anzeigt.

[0029] **Fig.** 9 ist ein Säulendiagramm zur Veranschaulichung der Ergebnisse eines klinischen Tests des Systems aus **Fig.** 5A.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0030] Die vorliegende Erfindung stellt ein System zur Erfassung der Position des medizinischen Schlauches im Körper eines Patienten bereit. Der Begriff „medizinischer Schlauch“ wird hier für jede Art von Schlauch oder Instrument verwendet, der in einen Patientenkörper eingeführt werden kann, und umfasst (aber nicht begrenzt hierauf) Katheter, Führungsdrähte und medizinische Instrumente. Katheter umfassen zum Beispiel Dinge wie Ernährungsschlüche, Harnkatheter, Führungsdrähte und Dilatationskatheter, aber auch nasogastrische Schläuche, endotracheale Schläuche, Magenpumpenschläuche, Wunddränagenschläuche, Rektalschläuche,

vaskuläre Schläuche, Sengstaken-Blakemore-Schläuche, Darmkompressionsschläuche, pH-Katheter, Bewegungskatheter und urologische Schläuche. Führungsdrähte werden häufig eingesetzt zur Führung und Platzierung von Dilatoren oder anderen medizinischen Schläuchen. Medizinische Instrumente umfassen Laser, Endoskope und Instrumente zur Koloskopie. Kurz zusammengefasst kann die Position eines jeden Fremdobjekts im Patientenkörper ein geeignetes Objekt für die Erfassung mit Hilfe der vorliegenden Erfindung sein und wird mit dem Begriff "medizinischer Schlauch" umfasst.

[0031] Die vorliegende Erfindung bestimmt die Position des medizinischen Schlauchs durch Erfassung des magnetischen Feldes, welches von einem Permanentmagneten, der mit dem medizinischen Schlauch verbunden ist, erzeugt wird. Der hier verwendete Begriff „verbunden mit“ bedeutet permanent fixiert, abnehmbar angefügt oder in unmittelbarer Nachbarschaft zum medizinischen Schlauch. Gemäß einer Ausführungsform, wie zum Beispiel bei einem Ernährungsschlauch, ist der Magnet mit dem Ende des medizinischen Schlauches verbunden. In einer anderen Ausführungsform, wie zum Beispiel bei einem Sengstaken-Blakemore-Schlauch, ist der Magnet mit dem medizinischen Schlauch an einem Ort oberhalb des Magenballons verbunden. Vorzugsweise ist der Magnet ein kleiner zylindrischer, drehbar verbundener, Seltenerdmagnet. Geeignete Magnete umfassen Seltenerdmagnete, wie zum Beispiel Samarium-Kobalt und Neodym-Eisen-Bor, die beide eine hohe Feldstärke pro Volumeneinheit aufweisen. Obgleich Magnete mit einer hohen Feldstärke in Bezug auf ihre Größe bevorzugt sind, können Magnete wie Alnico oder keramische Magnete ebenfalls eingesetzt werden.

[0032] Da es sich um einen Permanentmagneten handelt, wird keine weitere Energiequelle benötigt. Dementsprechend hält der Magnet sein magnetisches Feld unbegrenzt aufrecht, so dass Langzeiteinführungen und Detektionen des medizinischen Schlauches ohne die damit verbundenen Nachteile mit einer internen oder externen Energiequelle möglich werden. Durch den Verzicht auf den Einsatz einer Energiequelle wird insbesondere die ansonsten unverzichtbare elektrische Verbindung zur Energiequelle nicht mehr benötigt. Aus diesem Grunde besteht demnach nicht mehr das Risiko der Abgabe eines elektrischen Schockes an den Patienten (oder die mögliche Abgabe eines elektrischen Stromschlages). Darüber hinaus durchdringt das statistische Magnetfeld des Magneten ungedämpft das Körpergewebe und die Knochen. Diese Eigenschaft ermöglicht den Einsatz der vorliegenden Erfindung zur Detektion des Medizinschlauches in jeder Position im Innern des Patientenkörpers.

[0033] Eine bekannte Technik zur Lokalisation eines medizinischen Schlauches im Körper eines Patienten wird in der US 5,425,382 beschrieben, welche vollumfänglich durch Zitierung mit einbezogen wird. **Fig. 1** veranschaulicht die Methode, die in der US 5,425,382 beschrieben ist. Ein Schlauch **10** mit einem Permanentmagneten **12** an seiner Spitze wird in den Patienten eingeführt. In dem in **Fig. 1** dargestellten Beispiel ist der Schlauch **10** ein Ernährungsschlauch, der über die Nase des Patienten herunter durch die Speiseröhre in den Magen geführt wird. Nichtsdestotrotz kann das System leicht auch mit anderen Arten von Schläuchen Einsatz finden. Ein Detektor **14** wird um den Patientenkörper bewegt und zeigt größere und geringere Magnetfeldgradienten an. Der Schlauch **10** wird durch die Bewegung des Detektors **14** dadurch lokalisiert, dass der größte Ausschlag von dem Detektor angezeigt wird.

[0034] Der Detektor **14**, der in dem US-Patent 5,425,382 beschrieben wird, nutzt jeweils einen ersten und zweiten Magnetsensor **24** und **26**. Wie in dem Patent beschrieben, können die Magnetsensoren **24** und **26** jeweils Ringkernmagnetfeld-Sensoren (fluxgate toroidal sensors) zur Erfassung des Magnetfeldverlaufs enthalten. Ein alternatives Detektorsystem zur Erfassung des Magnetfeldverlaufes wird in dem US-Patent 5,622,169 beschrieben, welches vollumfänglich durch die Zitierung mit einbezogen wird. **Fig. 2** veranschaulicht die Anordnung der Magnetsensoren, die in dem US-Patent 5,622,169 beschrieben wird. Die Magnetsensoren **24** und **26** umfassen jeweils drei rechtwinklig angeordnete Magnetflussring-Sensorelemente. Der Magnetsensor **24** umfasst Magnetsensorelemente **24x**, **24y** und **24z**, die zur Bestimmung der magnetischen Feldstärke in den drei Raumdimensionen, die in der **Fig. 2** durch die x, y und z-Achsen illustriert werden, rechtwinklig zueinander angeordnet sind. In gleicher Weise umfasst der Magnetsensor **26** Sensorelemente **26x**, **26y** und **26z**, zur Bestimmung der magnetischen Feldstärke jeweils in die x, y und z-Richtung. Durch die Verwendung der Sensoren **24** und **26** kann der Magnetfeldverlauf in x, y und z-Richtung bestimmt werden. Mit der Bestimmung des Magnetfeldverlaufes in drei Richtungen kann die Position des Magneten **12** (siehe **Fig. 1**) leicht durch Verwendung herkömmlicher Vektorrechnungen bestimmt werden. Der mathematische Wert des Magnetgradienten ist indikativ für die Richtung des Magnetfelddipols des Magneten **12**.

[0035] Der Magnet und infolgedessen auch der medizinische Schlauch wird erfasst unter Verwendung eines bekannten Detektors, der wenigstens zwei statische Magnetfeldstärkensensoren enthält, die geometrisch zur Raumabgleichserfassung angeordnet sind, sich homogen zu magnetischen Feldern verhalten (z. B. dem Erdmagnetfeld), während sie gleichzeitig den Magnetfeldstärkeverlauf erfassen, der durch den Magneten erzeugt wird.

[0036] Der in den **Fig. 1** und **2** dargestellte Magnetdetektor erfasst die Position des Magneten auf Basis der Differenz der magnetischen Feldstärken an den beiden Sensoren. Allerdings ist es möglich, den Magnetfelddetektor derart mit einer abweichenden Sensorkonfiguration zu konstruieren, dass zusätzliche Daten bezüglich der Position und Ausrichtung des Magneten bereitgestellt werden können. Die vorliegende Erfindung be-

trifft eine Methode zur Detektion eines Magneten, die eine Mehrfachsensoranordnung und einen Konvergenzalgorithmus verwendet, der exakt die Position des Magneten in den drei Dimensionen lokalisieren kann. Eine beispielhafte Ausführungsform der Erfindung wird durch das in der **Fig. 3** dargestellte Detektorsystem **100** verkörpert. Das Detektorsystem **100** umfasst ein Gehäuse **102**, Kontrollschalter **104**, wie zum Beispiel einen Einschalter und Reset-Schalter und eine Anzeige **106**. In einer beispielhaften Ausführungsform ist die Anzeige **106** ein zweidimensionaler Flüssigkristallbildschirm. Die Anzeige **106** kann einen durchsichtigen Hintergrund aufweisen oder sie besitzt einen transparenten Bereich, der es dem Pfleger erlaubt, die Haut unterhalb der Fläche des Detektorsystems **100** zu beobachten. Wie weiter unten noch ausführlicher erläutert wird, ist die Möglichkeit der Betrachtung externer Patientenmarkierungen eine wesentliche Hilfe während der Platzierung des Katheters unter Verwendung des Detektorsystems **100**. Alternativ kann die Anzeige **106** eine externe Anzeige, wie zum Beispiel ein Videomonitor sein.

[0037] Im Gehäuse **102** sind weiterhin jeweils ein erster, zweiter, dritter und vierter magnetischer Sensor **108**, **110**, **112** und **114** befestigt. Nach einer bevorzugten Ausführungsform sind die statischen magnetischen Sensoren **108** bis **112** maximal voneinander im Gehäuse **102** beabstandet. Gemäß einer beispielhaften Ausführungsform sind die magnetischen Sensoren **108** bis **112** in einer im wesentlichen planaren Art und Weise im Gehäuse **112** angeordnet und den Ecken des Gehäuses angenähert.

[0038] Die Ausrichtung der magnetischen Sensoren **108** bis **114** wird durch **Fig. 4** veranschaulicht, in der die magnetischen Sensoren **108** bis **114** an den Orten S1 bis S4 jeweils nah den Ecken des Gehäuses **102** positioniert sind. Obgleich das in den **Fig. 3** und **4** wiedergegebene System **100** eine rechteckige Anordnung der magnetischen Sensoren **108** bis **114** wiedergibt, kann das der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende Prinzip leicht jeder anderen Mehrfachsensorenanordnung zugrunde liegen. Dementsprechend ist die vorliegende Erfindung nicht auf die spezifische physische Anordnung der magnetischen Sensoren beschränkt.

[0039] Gemäß einer beispielhaften Ausführungsform umfasst jeder der magnetischen Sensoren **108** bis **114** drei unabhängige Sensorelemente, die rechtwinklig zueinander angeordnet sind, um, wie es in **Fig. 2** dargestellt ist, eine dreidimensionale Messung in x, y und z-Richtung zu ermöglichen. Die Sensorelemente der magnetischen Sensoren **108** bis **114** sind derart relativ zu einem gemeinsamen Ursprungsort angeordnet, dass jeder magnetische Sensor das statistische Magnetfeld in die gleiche x, y und z-Richtung erfasst. Hierdurch wird die Erfassung der Magnetfeldstärke im dreidimensionalen Raum durch jeden der magnetischen Sensoren **108** bis **114** ermöglicht. Die Anordnung der magnetischen Sensoren **108** bis **114** erlaubt die Erfassung eines Magneten im dreidimensionalen Raum im Patienten. Das heißt, zusätzlich zur Lokalisation des Magneten im Patienten stellt das Detektorsystem **100** eine Tiefeninformation zur Verfügung.

[0040] Die Anordnung der magnetischen Sensoren **108** bis **114** kann leicht für spezielle Anwendungen verändert werden. Zum Beispiel können mehrere magnetische Sensoren in einer kugelförmigen Anordnung um einen Patientenkopf arrangiert werden, um die Position des Magneten **120** im Gehirn zu erfassen. Darüber hinaus müssen die magnetischen Sensorelemente nicht notwendigerweise orthogonal zueinander angeordnet werden. Zum Beispiel können die magnetischen Sensorelemente in einer planaren Anordnung oder einer anderen zweckdienlichen Konfiguration für die jeweils spezielle Applikation (z. B. kugelförmige Anordnung) angeordnet werden. Das einzige Erfordernis an eine zufriedenstellende Funktionalität des Detektorsystems **100** besteht darin, dass das Detektorsystem wenigstens so viele Sensorelemente zur Bereitstellung von Daten aufweisen muss, wie es unbekannte Größen in der zu lösenden Gleichung gibt und dass die Position und Ausrichtung der magnetischen Sensorelemente bekannt ist.

[0041] Im vorliegenden Fall ist es wünschenswert, die Position und Ausrichtung des Magneten **120** im dreidimensionalen Raum zu erfassen. Dies führt zu fünf unbekannten Parametern, die herkömmlich als x, y, z, θ und ϕ bezeichnet werden, wobei x, y und z die Koordinaten des Magneten **120** im dreidimensionalen Raum in Bezug zu einem Ursprungspunkt sind, wie zum Beispiel dem Mittelpunkt des Gehäuses **102**, θ die Winkelaufrichtung des Magneten in der YZ Ebene und ϕ die Winkelaufrichtung des Magneten in der XY Ebene ist. Zudem ist der Beitrag des Erdmagnetfeldes in x, y und z Richtung unbekannt. Aus diesem Grunde weist das Modell, das vom Detektorsystem **100** genutzt wird, acht unbekannte Parameter auf, die acht unabhängige Messungen erforderlich machen. Gemäß einer hier beispielhaft beschriebenen Ausführungsform des Detektorsystems **100**, wird eine Gruppe von zwölf magnetischen Sensorelementen zum Abtasten eingesetzt. Hieraus resultiert eine größere Zuverlässigkeit und Genauigkeit, wobei der Aufwand für die Berechnung in einem vertretbaren Maße bleibt.

[0042] Die nachfolgende mathematische Beschreibung kann am einfachsten durch Bezugnahme auf ein kartesisches Koordinatensystem nachvollzogen werden, welches die magnetischen Sensorelemente in orthogonaler Anordnung in x, y und z Richtung enthält. Es sei allerdings ausdrücklich angemerkt, dass die vorliegende Erfindung sich nicht auf eine derartige Anordnung beschränkt. Jede Anordnung der magnetischen Sensorelemente kann zusammen mit dem Detektorsystem **100** Einsatz finden, solange die Position und Ausrichtung der magnetischen Sensoren **108** bis **114** bekannt ist. Aus diesem Grunde beschränkt sich die vorliegende Erfindung nicht auf die spezifische Anordnung der magnetischen Sensorelemente.

[0043] Wie in **Fig. 4** dargestellt, ist ein Magnet **120** an einem Ort a positioniert. Bekanntermaßen weist der

Magnet **120** einen magnetischen Dipol auf, der durch den Vektor m verdeutlicht ist. Der Vektor m steht für die Stärke und Ausrichtung des magnetischen Dipols. Unter idealen Bedingungen können die magnetischen Sensoren **108** bis **114** das statische Magnetfeld messen, das durch den Magneten **120** gegeben ist, und können die Position des Magneten an einem Ort a mit einer einzigen Messung bestimmen. Allerdings macht die Präsenz des Erdmagnetfeldes, von Streumagnetfeldern in der Nähe der Umgebung des Magneten **120**, das Eigenrauschen der magnetischen Sensoren **108** bis **114** und das Eigenrauschen, das durch die mit dem magnetischen Sensoren verbundenen Elektronik, wie zum Beispiel von Verstärkern oder dergleichen, erzeugt wird, es so praktisch unmöglich, die Messung unter idealen Bedingungen durchzuführen. Um dennoch eine genaue Information über die Position des Magneten **120** in Gegenwart von verschiedenen Rauschquellen zu erhalten, wendet das Detektorsystem bekannte Formeln für die magnetische Feldstärke und aktuelle Sensormessungen als Eingangsgrößen für einen Schätzalgorithmus an, der konvergiert, um einen exakten Messwert für die Position und die Ausrichtung des Magneten **120** zu liefern.

[0044] Die Glieder, die zur Verarbeitung der Daten von den magnetischen Sensoren **108** bis **114** verwendet werden, sind in dem funktionalen Blockschaltbild der **Fig. 5A** wiedergegeben, wobei die magnetischen Sensoren **108** bis **114** mit analogen Schaltungen **140** verbunden sind. Die spezifische Ausgestaltung der analogen Schaltungen **140** hängt von der spezifischen Ausgestaltung der magnetischen Sensoren **108** bis **114** ab. Zum Beispiel für den Fall, dass die magnetischen Sensoren **108** bis **114** orthogonal angeordnete Magnetfeldringsensoren (flux-gate torodial sensors) ähnlich den in **Fig. 2** beschrieben sind, können die analogen Schaltungen **140** Verstärker und Integratoren enthalten, wie sie in den US-Patenten Nr. 5,425,382 und 5,622,669 beschrieben werden. Gemäß einer anderen beispielhaften Ausführungsform können die magnetischen Sensoren **108** bis **114** magneto-resistive Elemente umfassen, deren Widerstand von der Stärke des magnetischen Feldes abhängt. Jeder magnetische Sensor **108** bis **114** umfasst drei orthogonal angeordnete magneto-resistive Sensorelemente zur Erfassung des statischen Magnetfeldes jeweils in x , y und z Richtung.

[0045] Nichtsdestotrotz können die magnetischen Sensoren **108** bis **114** jede Art von magnetischer Sensor sein. Zahlreiche verschiedene Typen von Sensoren können in der Praxis mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Diese umfassen, und zwar nicht beschränkt auf selbige, Hall-Effekt-Sensoren, Magnetfeldsensoren (fluxgate), bandkerninduzierte (wound-core inductive), supraleitende quanteninterferometrische (squid), magneto-resistive, Kernpräzisions-Sensoren und dergleichen. Kommerziell erhältliche Magnetfeldgradientensensoren in Form einer integrierten Schaltung können ebenfalls in dem Detektorsystem **100** Einsatz finden. Darüber hinaus müssen die magnetischen Sensoren **108** bis **114** nicht notwendigerweise gleicher Bauart sein. Zum Beispiel können die magnetischen Sensoren **108** bis **112** eine Bauart von Sensor sein, während der Magnetsensor **114** von einem anderen Typ ist. Die analoge Schaltung **140** wird für die Zusammenarbeit mit der spezifischen Ausgestaltung der magnetischen Sensoren **108** bis **114** entworfen. Das spezifische Design der analogen Schaltung **140** liegt im allgemeinen Fachwissen des Fachmanns und braucht daher an dieser Stelle nicht näher erläutert werden.

[0046] Der Ausgang der analogen Schaltung **140** ist mit einem Analog-Digital-Wandler (AD-Wandler) **142** verbunden. Der AD-Wandler **142** wandelt die analogen Ausgangssignale der analogen Schaltung **140** in eine digitale Form um. Die Arbeitsweise des AD-Wandlers **142** ist dem Fachmann allgemein bekannt und wird daher an dieser Stelle nicht näher erläutert. Das Detektorsystem **100** umfasst außerdem eine zentrale Prozessoreinheit (CPU) **146** und einen Speicher **148**. Gemäß einer beispielhaften Ausführungsform ist die CPU **146** ein Mikroprozessor, wie zum Beispiel ein Pentium™ oder dergleichen. Der Speicher **148** kann sowohl read-only memory als auch random access memory beinhalten. Die zahlreichen Komponenten wie AD-Wandler **142**, CPU **146**, Speicher **148** und Anzeige **106** werden über ein Bussystem **150** miteinander verbunden. Wie dem Fachmann ohne weiteres geläufig, entspricht das Bussystem **150** einem typischen Computerbussystem und kann Aktivierungs- und Ansteuerungssignale zusätzlich zu den Daten transportieren.

[0047] Das funktionelle Blockschaltbild aus **Fig. 5A** stellt weiterhin einen Schätzprozessor **152** dar. Wie weiter unten noch näher erläutert, erlaubt der Schätzprozessor **152** einen iterativen Vergleich zwischen einer geschätzten Position des Magneten **120** (siehe **Fig. 2**) und einer auf Grundlage der von den magnetischen Sensoren **108** bis **114** bereitgestellten Daten gemessenen Position des Magneten **120**. Das iterative Verfahren wird solange fortgeführt, bis die geschätzte Position und die gemessene Position konvergieren und demnach eine exakte Messung des Ortes a (siehe **Fig. 4**) des Magneten **120** ermöglichen. Es bleibt anzumerken, dass der Schätzprozessor **152** vorzugsweise in Form von Computeranweisungen im Speicher **148** implementiert und durch die CPU **146** ausgeführt wird. Nichtsdestotrotz wird im Blockschaltbild der **Fig. 5A** aus Gründen der Deutlichkeit der Schätzprozessor **152** als unabhängiger Block dargestellt, da er eine eigenständige Funktion erfüllt. Alternativ kann der Schätzprozessor **152** auch in andere konventionelle Computerkomponenten implementiert werden, wie zum Beispiel einen digitalen Signalprozessor (nicht dargestellt).

[0048] Das Detektorsystem **100** nimmt an, dass die Magnetsensoren **108** bis **114** ausreichend weit weg vom Ort a des Magneten **120** entfernt sind, so dass der Magnet als eine punktförmige Dipolquelle betrachtet werden kann. Weiterhin wird angenommen, dass die räumliche Variation jedes fremden magnetischen Feldes, wie zum Beispiel des Erdmagnetfeldes, nur gering ist, gegenüber den Inhomogenitäten, die durch das Vorhandensein

der punktförmigen Dipolquelle verursacht werden. Allerdings können unter bestimmten Umständen Störungen im Erdmagnetfeld durch fremde Quellen, wie zum Beispiel nahe elektrische Geräte, metallische Strukturelemente und dergleichen, verursacht werden. Wie weiter unten näher erläutert wird, kann das Detektorsystem **100** in einfacher Weise zur Kompensation derartiger Störungen kalibriert werden.

[0049] Die Gleichungen, die von dem Schätzprozessor **152** abgearbeitet werden, können in einfacher Weise aus fundamentalen, die physikalische Elektrizität und den Magnetismus betreffenden Gesetzen abgeleitet werden. Ein statisches Magnetfeld B , das durch einen magnetischen Dipol mit der Stärke m erzeugt wird und sich an einem Ort a befindet und an einem Ort s gemessen wird, ergibt sich wie folgt:

$$B(s) = \frac{^3((s - a) \bullet m)(s - a) - \|s - a\|^2 m}{\|s - a\|^5} \quad (1)$$

wobei $\|s - a\|$ ein aus der Matrizenrechnung bekannter Modellwert ist (z. B. ist $\|s - a\|^2$ ein Quadratwert). Es bleibt anzumerken, dass die Werte a , m , s und B allesamt Vektorwerte sind. Der Begriff „statisches Magnetfeld“ steht hierbei für das vom Magneten **120** erzeugte Magnetfeld, wie es sich gegenüber einem zeitlich variablen elektromagnetischem Feld oder wechselnden magnetischen Feld auswirkt. Der Magnet **120** erzeugt ein festgelegtes, konstantes (d. h. statisches) magnetisches Feld. Die Stärke des Magnetfeldes, die von dem Detektorsystem **100** erfasst wird, hängt von dem Abstand zwischen dem Magneten **120** und den magnetischen Sensoren **108** bis **114** ab. Dem Fachmann leuchtet sofort ein, dass die erfasste Magnetfeldstärke variieren kann, wenn der Magnet **120** im Innern des Patienten bewegt wird oder wenn das Detektorsystem **100** bezüglich des Magneten bewegt wird. Allerdings ist eine Bewegung zwischen dem Detektorsystem **100** und dem Magneten **120** nicht notwendig. Das Detektorsystem **100** kann auf einfache Weise die Position und Ausrichtung des Magneten **120** im dreidimensionalen Raum bestimmen, selbst wenn das Detektorsystem und der Magnet sich nicht zueinander bewegen.

[0050] Zur Bestimmung der Magnetfeldstärke B jeweils an den Ort S1–S4 können die Werte der magnetischen Sensoren **108** bis **114** in die Gleichung (1) eingesetzt werden. Änderungen im Magnetfeld B über den Abstand werden als Gradient $G(s)$ von B erfasst, der eine Ableitung von B mit Bezug auf s darstellt. Der Gradient $G(s)$ kann als eine aus der Gleichung (1) abgeleitete 3×3 Matrix dargestellt werden und in folgender Weise ausgedrückt werden:

$$G(s) = \frac{-((s - a) \bullet m)(s - a)(s - a) - 3\|s - a\|^2 ((s - a)m - m(s - a) - ((s - a) \bullet m)I)}{\|s - a\|} \quad (2)$$

wobei T eine transponierte Matrix ist und I eine 3×3 Identitätsmatrix der folgenden Form annimmt:

$$I = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

[0051] Es bleibt anzumerken, dass die Gleichung (1) bei einem gegebenen Wert a unmittelbar für die Werte B , m und s gelöst werden kann. Allerdings kann eine solche Rechnung schwer lösbar sein und einen erheblichen Rechenaufwand erfordern. Das nachfolgend beschriebene iterative Schätzverfahren bestimmt den Ort a und die Ausrichtung des Magneten **120** durch Schätzung des Ortes a und vergleicht ein vorhergesagtes oder geschätztes Magnetfeld, das von einem Magneten **120**, der sich an dem geschätzten Ort befindet, entstehen würde, mit dem aktuellen gemessenen Magnetfeld, wie es von den Magnetsensoren **108** bis **114** erfasst wird. Das iterative Verfahren variiert die geschätzte Position in kontrollierter Art und Weise solange, bis das vorhergesagte Magnetfeld nahezu dem gemessenen Magnetfeld angeglichen ist. An diesem Punkt stimmen die geschätzte Position und Ausrichtung mit der aktuellen Position a und Ausrichtung des Magneten **120** überein. Ein derartiges iteratives Verfahren kann sehr schnell durch das Detektorsystem **100** ausgeführt werden, ohne dass es extensiver Computerrechenarbeit zur Ermittlung der Position a bei unmittelbarer Verwendung der Gleichung (1) bedarf. Die Differenz zwischen dem vorhergesagten Magnetfeld und dem aktuell gemessenen Magnetfeld stellt einen Fehler oder eine Fehlerfunktion dar, mit der eine quantitative Bestimmung der Position a des Magneten **120** möglich wird. Die Fehlerfunktion wird in dem iterativen Verfahren zum Redefinieren der geschätzten Position des Magneten **120** genutzt. Die den Gradienten $G(s)$ ergebende Gleichung (2) wird von dem Schätzprozessor **152** (siehe Fig. 5A) zur Bestimmung der Stärke und einer Richtung des Fehlers an der geschätzten Position genutzt. Demnach wird Gleichung (1) dazu verwendet einen Schätzwert zu erzeugen und Gleichung

(2) nutzt den resultierenden Fehler zur Bestimmung der Änderung der geschätzten Position des Magneten **120**.

[0052] Die magnetische Feldstärke B wird an jedem der Punkte S1–S4 durch die magnetischen Sensoren **108** bis **114** gemessen. Obgleich nur vier magnetische Sensoren in den **Fig. 3** bis **5A** dargestellt sind, kann die Messung generell auf n Sensoren ausgedehnt werden derart, dass jeder der magnetischen Sensoren einen Messwert $B(s_i)$ an den Punkten s_i bereitstellt, wobei $i = 1$ bis n ist. Der Schätzprozessor **152** berechnet die Größen Δ_{ij} (gemessen) = $B(s_i) - B(s_j)$. Die Rechnung liefert ein Maß für den Gradienten zwischen dem magnetischen Sensor i zum magnetischen Sensor j und schließt zudem die Effekte des Erdmagnetfeldes aus, welches an dem magnetischen Sensor i und dem magnetischen Sensor j konstant ist (d. h. der Gradient ist = 0). Der Schätzprozessor **152** berechnet auch Vorhersagewerte Δ_{ij} (vorhergesagt) aus Gleichung (1). Die Schätzung für den Wert a wird so lange angepasst bis die gemessenen Werte Δ_{ij} (gemessen) und die Schätzwerte Δ_{ij} (geschätzt) sich so nah wie möglich angeglichen haben. Zum Beispiel kann das Detektorsystem **100** anfänglich eine Position a des Magneten **120** zentriert unterhalb des Gehäuses **102** annehmen. Auf Basis dieser geschätzten Position berechnet der Schätzprozessor **152** die Vorhersagewerte für die Magnetfeldstärke an jedem der magnetischen Sensoren **108** bis **114**, die daraus resultieren würde, wenn sich der Magnet **120** tatsächlich in der geschätzten Position befinden würde. Gemäß einer beispielhaften Ausführungsform liefern die Sensorelemente von jedem der magnetischen Sensoren **108** bis **114** einen Messwert für das Magnetfeld B in den drei orthogonalen Raumrichtungen, was zu Werten der Magnetfeldstärke B_{xi} , B_{yi} und B_{zi} führt, wobei $i = 1$ bis n ist. In gleicher Weise wird der Gradient G(s) ebenfalls für jede der drei orthogonalen Richtungen berechnet.

[0053] Der Schätzprozessor **152** nutzt zudem die Werte der gemessenen Magnetteldstärken an jedem der magnetischen Sensoren **108** bis **114** und vergleicht Δ_{ij} (vorhergesagt) mit Δ_{ij} (gemessen). Auf Grundlage der Differenz zwischen Δ_{ij} (vorhergesagt) und Δ_{ij} (gemessen) erzeugt der Schätzprozessor **152** eine neue geschätzte Position des Magneten **120** (siehe **Fig. 4**) und wiederholt das Vorhersageverfahren bis Δ_{ij} (vorhergesagt) nahezu mit Δ_{ij} (gemessen) übereinstimmt.

[0054] Das Maß der Übereinstimmung zwischen Δ_{ij} (vorhergesagt) und Δ_{ij} (gemessen) kann anhand einer Kostenfunktion abgeschätzt werden, die die Summe der Quadrate der Differenz zwischen Δ_{ij} (vorhergesagt) und Δ_{ij} (gemessen) und anschließend nichtlineare iterative Optimierungsalgorithmen zur Minimierung des Wertes für die Kalkulation nutzt. Die benötigten Gradienten für die Kostenfunktion werden unter Verwendung der obigen Gleichung (2) berechnet. Viele verschiedene, bekannte Kostenfunktionen oder Optimierungsmethoden, wie zum Beispiel neuronale Netzwerke, können von dem Schätzprozessor **152** zur Erreichung des erwünschten Grades an Übereinstimmung zwischen Δ_{ij} (vorhergesagt) und Δ_{ij} (gemessen) genutzt werden.

[0055] Das durch den Schätzprozessor **152** durchgeführte iterativen Messverfahren kann in kurzer Zeit durchgeführt werden. Ein üblicher Rechenzyklus wird in einem Bruchteil einer Sekunde durchgeführt. Da der Schlauch und der verbundene Magnet **120** im Innern des Patienten bewegt werden, wird sich die Position und Ausrichtung des Magneten ändern. Da aber der Rechenzyklus sehr kurz ist, wird die Änderung der Position und Ausrichtung des Magneten nur sehr gering innerhalb eines gegebenen Rechenzyklus sein, so dass eine Echtzeiterfassung des Magneten bei einer Bewegung des Magneten im Innern des Patienten oder bei einer Bewegung des Gehäuses **102** auf die Außenseite des Patienten möglich ist.

[0056] Wie obig erläutert, ermöglicht der Schätzprozessor einen iterativen Vergleich zwischen einer geschätzten Position des Magneten und einer gemessenen Position des Magneten. Die geschätzte Eingangslage kann mit Hilfe einer Anzahl von möglichen Methoden abgeleitet werden, wie zum Beispiel einer Zufallsauswahl, einer Position unterhalb der Sensorelemente **108** bis **114** mit dem stärksten initialen Ausschlag oder anhand eines Beispiels, bei dem das Detektorsystem **100** zunächst die Position a des Magneten **120** als unterhalb vom Gehäuse **102** zentriert annimmt. Es ist jedoch möglich, wie es in **Fig. 5A** dargestellt ist, eine besser angepasste Eingangsschätzung der Position a des Magneten **120** durch Verwendung eines neuronalen Netzwerks **154** zu erreichen. Es bleibt anzumerken, dass das neuronale Netzwerk **154** vorzugsweise durch in dem Speicher hinterlegte Computeranweisungen und deren Ausführung mittels der CPU **146** verwirklicht wird. Aus Gründen der Deutlichkeit stellt das funktionelle Blockschaltbild der **Fig. 5A** das neuronale Netzwerk **150** jedoch als unabhängigen Block dar, da selbiges eine unabhängige Funktion erfüllt. Alternativ kann das neuronale Netzwerk **154** durch andere konventionelle Computerkomponenten, wie zum Beispiel einem digitalen Signalprozessor (nicht dargestellt) verwirklicht werden.

[0057] Neuronale Netzwerke ermöglichen die Aufnahme und Verarbeitung großer Datenmengen und können in einem Lernprozess bestimmen, welche Daten wichtiger sind. Die Arbeitsweise eines neuronalen Netzwerks ist allgemein bekannt und wird daher an dieser Stelle nur unter Bezugnahme auf die spezifische Anwendung beschrieben. Das heißt, die Arbeitsweise des neuronalen Netzwerks **154** zur Erzeugung einer geschätzten Ursprungslage wird näher erläutert.

[0058] Das neuronale Netzwerk **154** hat einen Lernmodus und einen Arbeitsmodus. Im Lernmodus werden dem neuronalen Netzwerk **154** aktuelle Messdaten der magnetischen Sensoren **108** bis **114** zur Verfügung gestellt. Da jeder der magnetischen Sensoren **108** bis **114** drei verschiedene Sensorelemente besitzt, werden

insgesamt 12 Parameter als Eingangswerte für das neuronale Netzwerk **154** bereitgestellt. Ausgehend von den 12 Parametern bestimmt das neuronale Netzwerk **154** die Position und Ausrichtung des Magneten **120**. Dem neuronalen Netzwerk **154** werden Daten, die die aktuelle Position und Ausrichtung des Magneten **120** wiederspiegeln, zur Verfügung gestellt. Dieser Vorgang wird viele Male wiederholt, so dass das neuronale Netzwerk **160** erlernt, beruhend auf den 12 Parametern exakt die Position und Ausrichtung des Magneten **120** abzuschätzen. Im vorliegenden Fall wurde der obig beschriebene Lernprozess 1.000 Mal wiederholt (das heißt, Eingabe von 12 Parametern, Schätzung der Position und Eingabe der aktuellen Position). Das neuronale Netzwerk **154** lernt die beste geschätzte Position für einen Satz von 12 Parametern. Es bleibt anzumerken, dass der Anwender des Detektorsystems **100** nicht mit dem neuronalen Netzwerk **154** in einem Lernmodus arbeiten muss. Vielmehr werden Daten aus dem Lernmodus-Verfahren zusammen mit dem Detektorsystem **100** bereitgestellt. Unter normalen Arbeitsbedingungen wird das neuronale Netzwerk **154** nur im Arbeitsmodus eingesetzt.

[0059] Im Arbeitsmodus werden die 12 Parameter von den magnetischen Sensoren **108** bis **114** an das neuronale Netzwerk **154** weitergegeben, welches einen Eingangsschätzwert für die Position und Ausrichtung des Magneten **120** liefert. Basierend auf von den Erfindern durchgeführten Versuchen kann das neuronale Netzwerk **154** einen Schätzwert für die Position des Magneten **120** von ungefähr ± 2 cm liefern. Ein derart exakter Eingangsschätzwert reduziert die Anzahl der Iterationen, die von dem Schätzprozessor **152** zur genauen Bestimmung der Position a des Magneten **120** benötigt werden. Es bleibt anzumerken, dass in den Fall, dass die Position a des Magneten **120** sehr weit weg vom Detektorsystem **100** liegt, die magnetischen Sensoren **108** bis **114** eine sehr geringe Signalstärke aufweisen werden. Dementsprechend wird das neuronale Netzwerk **154** keinen Schätzwert liefern, bis die Parameter (das heißt die 12 Eingangssignale der magnetischen Sensoren **108** bis **114**) oberhalb eines minimalen Grenzwertes liegen und damit ein zuverlässiges Signal bereitzustellen.

[0060] Nach der Übermittlung eines exakten Eingangsschätzwertes kann der Schätzprozessor **152** das obig beschriebene iterative Verfahren durchführen und die Position a des Magneten **120** mit ± 1 mm bestimmen. Klinische Studien unter Einsatz des Detektorsystems **100** haben eine zufriedenstellende Arbeitsweise des Detektorsystems **100** bestätigt. Diese klinischen Studien werden weiter unten beschrieben.

[0061] Das Detektorsystem **100** umfasst auch eine Anzeigen-Schnittstelle **156**, die in **Fig. 5A** dargestellt ist, um die Wiedergabe des Magnetbildes auf einer externen Anzeige (nicht dargestellt) zu ermöglichen. Dem Fachmann wird klar sein, dass viele der Komponenten des Detektorsystems **100**, wie die CPU **146** und der Speicher **148** konventionellen Computerkomponenten entsprechen. In gleicher Weise kann die Anzeigenschnittstelle **156** eine herkömmliche Schnittstelle sein, die es dem Detektorsystem ermöglicht ein Bild auf einer PC-Anzeige und einem anderen Monitor, wie zum Beispiel einem Echtbild-Monitoreinheit **68** (siehe **Fig. 5b**), wiederzugeben.

[0062] Ein Vorteil einer externen Anzeige liegt darin, dass das Gehäuse **102** an einer festen Position in Bezug auf den Patienten verbleiben kann. Gemäß dieser Ausführungsform können die vier magnetischen Sensoren **108** bis **114** durch eine große Anzahl von Sensoren (zum Beispiel **16** Sensoren) ersetzt werden, die gleichmäßig über das Gehäuse **102** zur Ausbildung einer magnetischen Sensoranordnung verteilt sind. Wenn der Magnet **120** relativ zum Gehäuse **102** bewegt wird, wird die Bewegung durch drei oder mehr magnetische Sensoren erfasst und die Position des Magneten berechnet und auf der externen Anzeige wiedergegeben. Gemäß dieser Ausführungsform braucht der Anwender nicht das Gehäuse neu auszurichten, sondern braucht lediglich die externe Anzeige zu betrachten, in der die magnetische Sensorenanordnung die Position des Magneten **120** erfasst.

[0063] Ein weiterer Vorteil einer externen Bildwiedergabe liegt in der Möglichkeit der Kombination des von dem Detektorsystem **100** erzeugten Bildes mit über herkömmliche Methoden erzeugten Bilddaten. **Fig. 5B** veranschaulicht zum Beispiel die Arbeitsweise des Detektorsystems **100** in Verbindung mit einem Fluoroskopie-System **160**. Das Fluoroskopie-System **160** ist ein konventionelles System, das einen Fluoroskopie-Kopf **162**, einen Fluoroskopie-Bildprozessor **164** und ein Bilddatenspeichersystem, welches einen Speicherbild-Monitor **166** und den Echtbild-Monitor **168** umfasst. Ein herkömmlicher Videokassetten-Rekorder **170** (VCR) kann zudem die von dem Fluoroskopie-System **160** erzeugten Bilder und die Bilder, die von dem Detektorsystem **100** erzeugt werden, aufzeichnen. Die Arbeitsweise des Fluoroskopie-Systems **160** ist aus dem Stand der Technik bekannt und wird hier nicht näher erläutert.

[0064] Das Detektorsystem **100** ist starr mit dem Fluoroskopie-Kopf **162** in einer räumlichen bekannten Stellung verbunden. Eine einzige „Momentaufnahme“ des Patienten kann durch Einsatz des Fluoroskopie-Systems **160** erhalten werden und beispielsweise mit Hilfe des Echtbild-Monitors **168** wiedergegeben werden. Wenn ein den Magneten **120** (siehe **Fig. 4**) enthaltener Katheter in den Patienten eingeführt wird, erfasst das Detektorsystem **100** die Position a des Magneten **120** in der obig beschriebenen Weise und kann das Bild des Magneten auf dem Echtbild-Monitor **168** zusammen mit der Momentaufnahme des Patienten projizieren. Auf diese Weise kann der Anwender vorteilhafterweise die Momentaufnahme des Fluoroskopie-Bildes, das von dem Fluoroskopie-System **160** bereitgestellt wird, zusammen mit den Echtbilddaten, die durch das Detektorsystem

100 bereitgestellt werden, nutzen.

[0065] Für einen zufriedenstellenden Ablauf dieses Teiles des Erfindung ist es notwendig eine exakte Ausrichtung zwischen dem Fluoroskopie-System **160** und dem Detektorsystem **100** sicher zu stellen. Diese Ausrichtung oder „Registrierung“ kann durch Anordnung eines radio-opaques Markers auf der Brust des Patienten erreicht werden, wobei der radio-opaque Marker auf die Ecken des Detektorsystems **100** ausgerichtet ist. Wenn das Fluoroskopie-System **160** eine Momentaufnahme erzeugt, werden die Ecken des Detektorsystems **100** auf dem Direktbildmonitor **168** aufgrund der radio-opaques Marker angezeigt. Die Vorteile eines die Bildüberlagerung nutzenden Detektorsystems **100** liegen darin, dass der Patient nur für einen Moment der Strahlung des Fluoroskopie-Systems **160** ausgesetzt ist. Die Momentaufnahme wird danach mit über die Momentaufnahme überlagerten Daten aus dem Detektorsystem **100** wiedergegeben. Obgleich dieses Verfahren im Zusammenhang mit einem Fluoroskopie-System **160** beschrieben wurde, dürfte dem Fachmann klar sein, dass die vorliegende Erfindung mit jedem bildgeführten chirurgischen Verfahren, das Röntgenstrahlen, die Magnetresonanzbildwiedergabe (MRI), Positronen-Emissions-Tomographie (PET) oder dergleichen nutzt, anwendbar ist.

[0066] Das Erdmagnetfeld wird ebenfalls von den magnetischen Sensoren **108** bis **114** erfasst. Allerdings wird unter der Annahme, dass das Erdmagnetfeld konstant über das Gehäuse **102** verläuft, der Beitrag des Erdmagnetfeldes auf die Messungen der magnetischen Sensoren **108** bis **114** gleich sein. Durch Erzeugen eines Differenzsignals zwischen zwei beliebigen magnetischen Sensoren **108** bis **114** kann der Effekt des Erdmagnetfeldes wirkungsvoll aufgehoben werden. Nichtsdestotrotz, wie oben erläutert, können Störungen oder Inhomogenitäten des Erdmagnetfeldes zum Beispiel durch metallische Elemente wie Geräte, Krankenbettschienen, metallischen Baustrukturen und dergleichen auftreten. Wegen des nicht vorhersagbaren Charakters derartig störender Elemente erfordert eine sichere Arbeitsweise des Detektorsystems **100** eine Eichung. Das Detektorsystem **100** kann in einfacher Weise zur Kompensation der lokalen Störungen des Erdmagnetfeldes unter Verwendung eines Kalibrierprozessors **158**, der in **Fig. 5A** dargestellt ist, geeicht werden. Anzumerken bleibt, dass der Kalibrierprozessor **158** vorzugsweise in Form von Computeranweisungen im Speicher **148** hinterlegt und durch die CPU **146** ausgeführt wird. Aus Gründen der Deutlichkeit veranschaulicht das funktionelle Blockschaltbild der **Fig. 5A** den Kalibrierprozessor **158** als einen unabhängigen Block, da er eine unabhängige Funktionalität ermöglicht. Alternativ kann der Kalibrierprozessor **158** in andere herkömmliche Computerkomponenten, wie zum Beispiel einem digitalen Signalprozessor (nicht dargestellt) implementiert werden.

[0067] Eine Eingangseichung wird vor dem Einführen des Magneten **120** in den Patienten durchgeführt.

[0068] Demzufolge erfolgt eine Eingangseichung in Abwesenheit des vom Magneten **120** erzeugten magnetischen Feldes. Eine Messung wird mit Hilfe des Detektorsystems **100** durchgeführt. Unter idealen Bedingungen ohne lokale Störungen des Erdmagnetfeldes werden die von den magnetischen Sensoren **108** bis **114** erzeugten Signale gleich sein. Das heißt, jeder der Sensorelemente, die in die x-Richtung ausgerichtet sind, wird einen identischen Messwert liefern, ebenso jedes der Sensorelemente, das in die y-Richtung ausgerichtet ist, wird einen identischen Messwert liefern und jedes der Elemente, die in die z-Richtung ausgerichtet ist, wird einen identischen Messwert liefern. Unter normalen Arbeitsbedingungen werden jedoch lokale Störungen des Erdmagnetfeldes auftreten. Unter diesen Umständen werden die von jedem Sensorelement der magnetischen Sensoren **108** bis **114** erzeugten Signale aufgrund des Einflusses des Erdmagnetfeldes einen unterschiedlichen Wert liefern. Die Messungen von zwei beliebigen magnetischen Sensoren **108** bis **114** können differenziell miteinander kombiniert werden, was theoretisch eine Eliminierung des Erdmagnetfeldes ermöglichen würde. Allerdings kann durch die lokalen Störungen des Erdmagnetfeldes bedingt ein mit der Messung verbundener Ausgleichswert verbunden sein.

[0069] Der Kalibrierprozessor **158** bestimmt die mit jedem der magnetischen Sensoren verbundenen Ausgleichswerte und gleicht die Ausgleichswerte während der Messzyklen ab. Das heißt, der Ausgleichswert für jeden der magnetischen Sensoren **108** bis **114** wird von dem vom AD-Wandler **142** (siehe **Fig. 5A**) erzeugten Messwert abgezogen. Daher wird der differentielle Messwert zwischen zwei beliebigen magnetischen Sensoren **108** bis **114** vor dem Einführen des Magneten **120** bei Null liegen. Nachdem der Magnet **120** eingeführt wurde, werden Differenzmesswerte der magnetischen Sensoren **108** bis **114** einen aufgrund des statischen Magnetfeldes, das von dem Magneten **120** erzeugt wird, von Null abweichenden Wert aufweisen. Wenn das Detektorsystem, wie in **Fig. 5B** dargestellt, stationär ausgelegt ist, wird ein einziges Eichverfahren zum Ausschluss der Effekte des Erdmagnetfeldes, als auch der lokalen Störungen durch externe Objekte wie metallische Geräte, Strukturelemente und dergleichen verursacht sind, ausreichend sein.

[0070] In bestimmten Ausführungsformen ist es allerdings notwendig, das Detektorsystem **100** über die Oberfläche des Patienten zu bewegen. Dadurch, dass das Detektorsystem **100** in eine neue Position am Patienten bewegt wird, können lokale Störungen des Erdmagnetfeldes einen Abfall der Genauigkeit des Detektorsystems **100** bewirken, da die Effekte der lokalen Störungen nicht mehr vollständig ausgeglichen werden. Der Kalibrierprozessor **158** ermöglicht jedoch eine kontinuierliche automatische Rekalibrierung des Detektorsystems **100** selbst in Gegenwart des Magneten **120**. Dies wird in **Fig. 5C** näher illustriert, in der das Detektorsystem **100** starr mit einem digitalen Arm **180** verbunden ist. Der digitale Arm **180** ist eine herkömmliche Komponente,

die eine dreidimensionale Bewegung ermöglicht. Der digitale Arm **180** kann auf herkömmlicher Weise mit dem Patienten verbunden werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Detektorsystem **100** mit dem digitalen Arm derart verbunden und ausgerichtet, dass die drei Dimensionen der Bewegung des digitalen Arms jeweils der x-Achse, y-Achse und z-Achse des Detektorsystems **100** entsprechen. Wenn der Anwender das Detektorsystem **100** bewegt, zeigt der digitale Arm exakt die Position des Detektorsystems an und liefert Daten, die auf die Position hinweisen. Das Detektorsystem **100** nutzt diese Positionsdaten zur Berechnung der Änderungen des Magnetfeldes, die durch den Magneten **120** bei der Bewegung des Detektorsystems **100** verursacht werden. Auf diese Weise können die lokalen Effekte des Magneten **120** herausgerechnet werden, mit einer im Ergebnis die lokalen Störungen des Erdmagnetfeldes an der neuen Position des Detektorsystems **100** anzeigen.

[0071] Das automatische Verfahren zur Rekalibration ist insbesondere in Situationen, wie zum Beispiel bei peripherer Einführung eines Zentralkatheters (PICC), nützlich, die üblicherweise in den Arm des Patienten eingeführt und über das venöse System bis in das Herz geführt werden. Bei Einsatz herkömmlicher Methoden würde der Chirurg üblicherweise Markierungen auf der Brust des Patienten zur Kennzeichnung der erwarteten Route, über die der Katheter eingeführt wird, vornehmen. Ohne die vorliegende Erfindung würde der Chirurg blind den Katheter einführen und die Position desselben beispielsweise durch Fluoroskopie nachprüfen. Das Detektorsystem **100** ermöglicht dagegen dem Chirurgen die Verfolgung des Platzierens des PICC.

[0072] In dem obigen Beispiel kann das Detektorsystem **100** über dem Arm des Patienten, in den der PICC zunächst eingeführt wird, angeordnet werden. Der Eingangseichung folgend (in Abwesenheit des Magneten **120**) ist das Detektorsystem **100** geeicht und wird die Effekte des Erdmagnetfeldes, als auch jede lokale Störung ausgleichen. Sobald der Magnet **120** eingeführt ist, erfasst und gibt das Detektorsystem **100** die Position a des Magneten in der zuvor beschriebenen Weise wieder. Während der Chirurg den PICC (mit dem verbundenen Magneten **120**) einführt, kann es wünschenswert sein, das Detektorsystem neu anzugeben und dadurch den Fortschritt der PICC anzuzeigen. Unter Nutzung des digitalen Arms **180** ordnet der Chirurg das Detektorsystem **100** einer neuen Position zu. Zum Beispiel wird angenommen, dass das Detektorsystem **100** sechs Inch in y-Richtung, drei Inch in x-Richtung und nicht in z-Richtung bewegt wird. Auf Grundlage der neuen Position des Detektorsystems **100** und unter Einsatz der oben beschriebenen Methode kann der Schätzprozessor **152** (siehe Fig. 5A) das Magnetteld, das von dem Magneten **120** herrührt, berechnen. Mit dem gegebenen Beitrag des Magneten **120** zum Magnetfeld an der neuen Position ist es möglich die Effekte des Magneten **120** abzuziehen. Nach Wegfall des Magnetfeldes vom Magneten **12Q** kann jeder verbleibende oder „Rest“ und „Magnetfeld“ als durch das Erdmagnetfeld verursacht eingestuft werden. Die Restmessung wird zu einer Eingangseichung in der oben beschriebenen Weise genutzt, um auf diese Weise das Detektorsystem **100** wieder auf Null zu setzen oder es zu Eichen und die Einflüsse des Erdmagnetfeldes, als auch lokaler Störungen in der neuen Position auszugleichen. Diesem Prozess der Rekalibration kann ein Messzyklus folgen, bei dem die resultierende Messung des magnetischen Feldes lediglich durch die Anwesenheit des Magneten **120** bedingt ist.

[0073] Der Anwender kann zu jeder Zeit das Detektorsystem **100** manuelle neu Kalibrieren. Der Vorteil der oben beschriebenen Methode liegt allerdings darin, dass das Detektorsystem **100** automatisch in kontinuierlicher Weise bei Einsatz des Detektorsystems **100** rekalibriert wird. Der digitale Arm **180** stellt laufend Messwerte für die Position des Detektorssystems **100** bereit, wodurch eine genaue Erfassung der Position des Detektorsystems ermöglicht wird. Wird das Detektorsystem **100** bewegt, so wird es andauernd zur Kompensation des Erdmagnetfeldes rekalibriert. Gemäß den obigen Beispielen kann das Detektorsystem **100** bewusst vor Verfolgung der Bewegung des PICC bewegt werden, wenn dieses in das Herz eingeführt wird, ohne dass externe Einflüsse, wie Krankenhausbettschienen einen Abfall der Genauigkeit der Messungen verursachen. Obgleich das System zur Rekalibration zuvor unter Bezugnahme auf den digitalen Arm **180** beschrieben wurde, dürfte es klar sein, dass auch andere Positionserfassungssysteme in einfacher Weise eingesetzt werden können.

[0074] Kommerzielle Ortungssysteme werden z. B. von Ascension Technology and Polhemus hergestellt. Das von Ascension Technology hergestellte System, bekannt als „Birdtracker“, umfasst eine Sensoranordnung, die sechs Freiheitsgrade ermöglicht und sehr exakte Werte innerhalb eines halben Inches bei einem Abstand von 5 Fuß sowie Informationen zur Rotation mit einem halben Grad auf einem Abstand von 5 Füßen liefert. Die Sensorelemente, die in dem Birdtracker eingesetzt werden, können mit dem Gehäuse **102** verbunden werden und die Position des Gehäuses kann mit Hilfe des kommerziellen Systems erfasst werden. In gleicher Weise stellt das Polhemus-Gerät, bekannt auch als „3D-Tracker“, ähnliche Ortsmessungen an, ohne dass dazu ein digitaler Arm **180** notwendig wäre.

[0075] Ein weitere Anwendung der Ortsbestimmung, z. B. unter Verwendung des digitalen Arms **180**, ermöglicht dem Chirurgen die Bereitstellung von digitalen Markierungen, die auf der Anzeige wiedergegeben werden. Eine gängige chirurgische Methode zur Unterstützung der Einführung eines Katheters besteht darin, Markierungen auf der Körperoberfläche des Patienten anzubringen, die in etwa den Weg, der durch den Katheter eingeschlagen wird, entsprechen. Zum Beispiel kann der Chirurg mit herkömmlichen Methoden eine Reihe von

X-en auf der Patientenbrust mit einem Markierungsstift als Markierungen zur Unterstützung der Einführung einer elektrischen Herzschrittmacherleitung anbringen. Den Grundlagen der vorliegenden Erfindung folgend, kann der digitale Arm **180** zur elektronischen Aufzeichnung von Markierungen, die von dem Chirurgen vorgeben werden genutzt werden. Dieser Aspekt der Erfindung wird durch **Fig. 6A** näher veranschaulicht, bei der ein computergesteuerter Taststift oder ein anderes elektronisches Eingabegerät an dem digitalen Arm **180** befestigt wird. Der Computertaststift **182** kann mit dem Detektorsystem **100** oder mit dem digitalen Arm **180** in einer Position verbunden werden, die beispielsweise dem Mittelpunkt des Detektorsystems entspricht. Vor dem Einführen des Katheters mit dem Magneten **120** kann der Chirurg den digitalen Arm **180** und den Computertaststift **182** zur elektronischen Erzeugung von Markierungen, die in **Fig. 6A** durch eine Serie X-en illustriert werden, eingeben. Anzumerken bleibt, dass der Computertaststift **182** elektronisch den Patienten „markiert“, aber nicht irgendwelche Markierungen auf den Patienten hinterlassen muss. Im obigen Beispiel, in dem Herzschrittmacherleitungen eingeführt werden, kann der Chirurg eine Reihe von elektronischen Markierungen vom Hals bis zum Herzen entlang des Weges, den der Schrittmacherdraht folgen wird, vorgeben. An jeder Markierung zeichnet der digitale Arm **180** die von dem Chirurgen markierte Position auf. Im nachfolgenden Arbeitsgang, wenn der Katheter mit dem Magneten **120** in den Patienten eingeführt wird, vermerkt der digitale Arm **180** die Position des Magneten **120** in Bezug auf die von dem Chirurgen zuvor aufgebrachten Markierungen. Die Markierungen werden auf einem externen Bildschirm **184** wie in **Fig. 6B** dargestellt zusammen mit der Position des Magneten **120**, die durch den Pfeil angedeutet wird, wiedergegeben. Sobald der Chirurg den Magneten **120** einführt, wird der Fortgang des Verfahrens der den Magneten **120** beim aufeinanderfolgenden Vorbeiführen an der Markierung 1 zur Markierung 2 zur Markierung 3 usw. durch den externen Bildschirm **184** wiedergegeben. Durch diese Methode kann der Chirurg in einfacher Weise Abweichungen von der erwarteten Route erfassen. Wenn beispielsweise der Katheter und Magnet **120** unbeabsichtigt in eine andere Vene umgeleitet werden, kann der Chirurg leicht die Abweichung von dem markierten Wegverlauf bemerken und schnell das Problem erfassen. Der Katheter und der Magnet **120** können dann zurückgezogen und neu eingeführt werden, um den markierten Wegverlauf zu folgen.

[0076] Die allgemeine Arbeitsweise des Detektorsystems **100** ist dem Ablaufplan der **Fig. 6A** zu entnehmen. Zum Start **200** wurde der Magnet **120** (siehe **Fig. 4**) in den Patienten eingeführt. Im Schritt **201** unterzieht sich das System einer Eingangseichung. Gemäß einer beispielhaften Ausführungsform wird die Eingangseichung vor dem Einführen des Magneten **120** durchgeführt. Auf diese Weise kann das System **100** die Effekte des Erdmagnetfeldes, als auch lokaler Störungen in Abwesenheit jedweden Beitrags des Magneten **120** kompensieren. Alternativ kann der Magnet **120** in einer unter Bezugnahme zum Gehäuse **102** bekannten Position positioniert werden, so dass die Effekte des von dem Magneten **120** verursachten Magnetfeldes bekannt sind und in der oben beschriebener Weise unter Bezugnahme auf das automatische Verfahren zur Rekalibration herausgerechnet werden können. Zumindest der Beitrag des gemessenen Magnetfeldes, der durch den Magneten **120** in der bekannten Position verursacht wird, kann von dem erfassten Messwert abgezogen werden, wobei im Resultat ein nur von dem Erdmagnetfeld verursachter Restwert übrig bleibt. Der Eingangseichung folgend erfasst im Schritt **202** das Detektorsystem **100** die Sensorwerte der magnetischen Sensoren **108** bis **114**. Im Schritt **204** berechnet der Schätzprozessor **152** (siehe **Fig. 5A**) eine Eingangsschätzung der Position a und Ausrichtung des Magneten **120**. Die Eingangsschätzung nutzt die Sensorpositionsdaten aus Schritt **208** und Magneteichungsdaten aus Schritt **209**. Die Sensorpositionsdaten, die im Schritt **208** berechnet werden, betreffen Daten, die sich auf eine relative zu einem ausgewählten Ursprungspunkt bezogene Position eines jeden magnetischen Sensors **108** bis **114** beziehen. Zum Beispiel kann ein magnetischer Sensor (z. B. der magnetische Sensor **108**) willkürlich als mathematischer Ausgangspunkt für die Zwecke der Bestimmung der relativen Position der anderen magnetischen Sensoren (z. B. der magnetischen Sensoren **110** bis **114**) ausgewählt werden. Der gemeinsame Ursprungspunkt liefert einen Rahmen von Bezugspunkten für die Zwecke der mathematischen Berechnung. Wie zuvor erläutert, sind die magnetischen Sensoren **108** bis **114** hinsichtlich ihres gemeinsamen Ursprungs derart angeordnet, dass jeder magnetische Sensor das magnetische Feld in die gleiche x, y und z-Richtung erfasst. Wie dem Fachmann unmittelbar klar sein dürfte, kann jeder ausgewählte beliebige Ursprungspunkt in zufriedenstellender Weise mit dem Detektorsystem **100** zu diesen Zwecken genutzt werden.

[0077] Die im Schritt **209** hergeleiteten Magneteichungsdaten werden üblicherweise von dem Magnethersteller zu Verfügung gestellt und umfassen Daten, die sich auf die Stärke des magnetischen Dipols m (siehe **Fig. 4**), als auch die Größe und Kontur des Magneten **120** beziehen. Die gemessenen Sensorwerte, Sensorpositionsdaten und Magneteichungsdaten werden als Eingangsgrößen für den Schätzprozessor **152** (siehe **Fig. 5A**) im Schritt **204** bereit gestellt.

[0078] Gemäß einer beispielhaften Ausführungsform erfolgt eine Eingangsschätzung der Position a durch ein neuronales Netzwerk **154** (siehe **Fig. 5A**) und zwar basierend auf den gemessenen Sensorwerten, die im Schritt **202** erhalten wurden. Wie zuvor erläutert, kann das neuronale Netzwerk **154** Minimalwerte von den magnetischen Sensoren **108** bis **114** zur Sicherstellung einer zuverlässigen Eingangsschätzung einfordern. Das neuronale Netzwerk **154** liefert eine Eingangsschätzung der Position und Ausrichtung des Magneten.

[0079] Der Schätzprozessor **152** (siehe **Fig. 5A**) berechnet im Schritt **210** vorhergesagte Sensorwerte. Wie oben beschrieben, erfordert dies eine Bestimmung von Δ_{ij} (vorhergesagt) für jede Kombination der magnetischen Sensoren **108** bis **114** in jede der drei orthogonalen Raumrichtungen x, y und z. Der Schätzprozessor **152** vergleicht im Schritt **212** die vorhergesagten Sensorwerte (d. h. Δ_{ij} (vorhergesagt)) mit den gemessenen Sensorwerten (d. h. Δ_{ij} (gemessen)). Der Schätzprozessor **152** bestimmt in dem Entscheidungsschritt **216**, ob die vorhergesagten und gemessenen Sensorwerte mit einem gewissen Grad an Toleranz übereinstimmen. Wenn die vorhergesagten Sensorwerte und die gemessenen Sensorwerte nicht gut übereinstimmen, ist das Ergebnis des Entscheidungsschrittes **216** Nein. In diesem Falle berechnet der Schätzprozessor **152** im Schritt **218** eine neue Schätzung für die Position a und Ausrichtung des Magneten. Der Berechnung einer neuen geschätzten Position a des Magneten **120** folgend kehrt der Schätzprozessor **152** zu Schritt **210** zurück, um einen neuen Satz von vorhergesagten Sensorwerten unter Verwendung der Schätzung der Position und Ausrichtung des Magneten zu berechnen. Der Schätzprozessor **152** führt das iterative Verfahren zur Anpassung der geschätzten Position a und Ausrichtung des Magneten **120** fort und vergleicht die vorhergesagten Sensorwerte mit den gemessenen Sensorwerten bis eine gute Übereinstimmung erreicht ist. Wenn eine gute Übereinstimmung zwischen den vorhergesagten Sensorwerten und den gemessenen Sensorwerten erreicht ist, heißt das Resultat des Entscheidungsschrittes **216** Ja. In diesem Falle gibt das Detektorsystem **100** im Schritt **220** die Position a und Ausrichtung des Magneten auf der Anzeige **106** (siehe **Fig. 3A, 3B** und **4**) an. Zudem kann das Detektorsystem **100** einen Wahrscheinlichkeitswert anzeigen, der indikativ für einen Grad an Wahrscheinlichkeit ist, mit der die Position a und Ausrichtung des Magneten **120** bestimmt wurde. Die Berechnung eines Wahrscheinlichkeitswertes auf Grundlage statistischer Daten ist aus dem Stand der Technik bekannt und braucht an dieser Stelle nicht näher beschrieben zu werden. Nach der Anzeige der Positions- und Ausrichtungsdaten im Schritt **220** kehrt das Detektorsystem **100** wieder zum Schritt **202** zurück und wiederholt das Verfahren mit einem neuen Satz gemessener Sensorwerte. Wenn die Kostenfunktion zu hoch ist, kann eine gute Übereinstimmung im Entscheidungsschritt **216** nicht erreicht werden. Derartige Bedingungen können beispielsweise in Anwesenheit externer magnetischer Felder auftreten. In der Praxis hat es sich gezeigt, dass gute Übereinstimmungen eine Kostenfunktion im Bereich von 1 bis 2 besitzen, wohingegen minimale Kostenfunktionen für ein ungenaues lokales Minimum um Größenordnungen höher legen. Sofern eine gute Übereinstimmung nicht erreicht werden kann (d. h. die Kalkulationsfunktion zu groß ist), kann das Detektorsystem **100** das Messverfahren mit einer neuen geschätzten Position neu starten oder eine Fehlermeldung erzeugen, die eine unakzeptable hohe Kostenfunktion anzeigt.

[0080] Der Ablaufplan der **Fig. 7B** veranschaulicht die Schritte, die durch den Kalibrierprozessor **158** durchgeführt werden, wenn eine automatische Rekalibration im Detektorsystem **100** implementiert ist. Das System **100** kann gemäß dieser Ausführungsform nach Abschluss des Schrittes **220** optional zum Schritt **224** wechseln, der in **Fig. 7B** wiedergegeben ist, wobei der Kalibrierprozessor **158** die Positionsdaten des digitalen Arms **180** erhält, siehe **Fig. 5C**, die die aktuelle Position des Detektorsystems **100** angeben. Mit der Übermittlung der neuen Position des Detektorsystems **100** und der bekannten Position a des Magneten **120** berechnet der Kalibrierprozessor **158** das magnetische Feld, das von dem Magneten resultiert, und zieht die Effekte des Magneten von den aktuellen Messungen des Schrittes **226** ab. Im Ergebnis liefert ein solches Vorgehen die verbleibenden Restwerte, die von den magnetischen Sensoren **108** bis **114** (siehe **Fig. 5A**) erfasst werden und durch die Effekte des Erdmagnetfeldes, als auch lokaler Störungen bedingt sind.

[0081] Im Schritt **228** werden die Restwerte dazu genutzt, das Detektorsystem wieder auf Null zu setzen, um die Effekte des Erdmagnetfeldes in der neuen Position zu kompensieren. Dem Schritt der Rekalibration folgend kehrt, wie in **Fig. 7A** dargestellt, das Detektorsystem **100** wieder zu Schritt **202** zurück, um neu geeicht für den Arbeitsablauf in der neuen Position zusätzliche Messzyklen mit dem Detektorsystem **100** an der neuen Position durchzuführen.

[0082] Es bleibt anzumerken, dass das automatische Verfahren der Rekalibration, wie es durch den Ablaufplan der **Fig. 7A** wiedergegeben wird, automatisch und kontinuierlich das Detektorsystem **100** neu eicht. In einer alternativen Ausführungsform kann allerdings der Kalibrierprozessor **158** das Verfahren der Rekalibration nur durchführen, wenn das Detektorsystem **100** um einen vorgegebenen Wert bewegt wurde. Auf diese Weise soll eine unnötige Rekalibration verhindert werden, wenn das Detektorsystem **100** nicht bewegt wurde.

[0083] Das oben beschriebene iterative Schätzverfahren nutzt die Differenz der Magnetfeldstärken B, wie sie an verschiedenen Paare von magnetischen Sensoren **108** bis **114** einstellt. Alternativ kann das Detektorsystem **100** die gemessenen Feldgradientenwerte G nutzen. Gemäß dieser Ausführungsform kann die Gleichung (2) den gemessenen Werten angepasst werden und zwar in der oben hinsichtlich des iterativen Verfahrens zur Anpassung der Messungen von B beschriebenen Art und Weise. Hinsichtlich des Ablaufplans der **Fig. 7A** liefert der Schritt **202** Gradientenwerte, die sich auf Paare der magnetischen Sensoren **108** bis **114** beziehen. Zum Beispiel kann eine Messung der magnetischen Gradienten unter Verwendung des magnetischen Feldes B, das durch den magnetischen Sensor **114** erfasst wurde, berechnet werden und zwar hinsichtlich des erfassten Magnetfeldes für jeden der verbleibenden magnetischen Sensoren **108** bis **112**. Im Schritt **204** bestimmt der Schätzprozessor **152** eine Eingangsschätzung für die Position und Ausrichtung des Magneten und berech-

net im Schritt **210** unter Verwendung der Gleichung (2) die vorhergesagten Sensorwerte. Die gemessenen Sensorwerte werden im Schritt **212** mit den vorhergesagten Sensorwerten nach herkömmlicher Methodik, wie zum Beispiel der oben beschriebenen Kostenfunktion, verglichen. Das iterative Verfahren wird solange fortgeführt, bis die gemessenen Sensorwerte und die vorhergesagten Sensorwerte in einem vorgegebenen Maß an Toleranz übereinstimmen.

[0084] Nach einer weiteren, alternativen Methode nutzt das Detektorsystem **100** die Messdaten und löst die Gleichung (2) für a direkt. Der direkte Lösungsansatz nutzt den Umstand, dass G eine symmetrische Matrix mit positiven Eigenwerten ist. Die Eigenwerte und Eigenvektoren der Matrix G können berechnet werden und algebraisch unmittelbar zur Lösung der Position a und m verwendet werden. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass die Größe, aber nicht die Richtung von m bekannt ist. In der Praxis ist die Größe m bekannt, weil die Eichdaten des Magneten vom Hersteller geliefert werden. Es bleibt anzumerken, dass diese Methode einen zusätzlichen magnetischen Sensor zur Bestimmung der Ausrichtung des magnetischen Dipols erfordert. Mathematisch wird die Ausrichtung des magnetischen Dipols durch ein + oder – Zeichen angezeigt. Der zusätzliche magnetische Sensor, der lediglich die magnetische Feldstärke B zu messen braucht, wird zur Bestimmung des Vorzeichens der mathematischen Funktion genutzt. Zudem können Kombinationen dieser verschiedenen Methoden von dem Detektorsystem **100** zur Bestimmung der Position a des Magneten **120** genutzt werden.

[0085] Nach einer weiteren Alternative kann ein Kalman-Filter zum Aufspüren der Position des magnetischen Dipols m in Bezug auf die Vielfachdetektoranordnung, die durch die magnetischen Sensoren **108** bis **114** gegeben ist, zusammen mit den obigen Gleichungen (1) und (2) genutzt werden. Wie dem Fachmann bekannt sein dürfte, sind Kalman-Filter statistische Vorhersagefilter, die statistische Signalvorhersagen und Optimierungsschätzungen nutzen. Zahlreiche Lehrbücher, wie „Tracking And Data Association“ von Y. Bar-Shalom und R. E. Fortman, Academic Press, Boston, 1988, liefern Details zur Theorie und Arbeitsweise von Kalman-Filtern. In Ergänzung zu den oben beschriebenen einzelnen Methoden ist es möglich, jede oder alle diese Methoden in Kombination, als auch als Summen- und Kostenfunktionen für jeden Sensortyp zu verwenden. Zum Beispiel können die Differenzen zwischen Δ_{ij} (vorhergesagt) und Δ_{ij} (gemessen) eine Übereinstimmung in einem bestimmten Toleranzbereich erfordern. Wenn die multiplen mathematischen Methoden keine Lösung liefern, in denen alle Differenzwerte diesen Toleranzen gehorchen, dann kann dem Nutzer ein Fehler unter Einsatz der Anzeige **106** (siehe Fig. 5A) angezeigt werden. Vorausgesetzt, dass die Fehler bei jeder Sensormessung unabhängig und klein sind, kann die Unbestimmtheit bei der Schätzung der Position a berechnet werden, zum Beispiel unter Einsatz von Cramer-Rao-Gleichungen. Auf diese Weise kann ein Grad der Redundanz zwischen den Messungsmethoden vorzugsweise in das Detektorsystem **100** implementiert werden. Ein solche Redundanz ist für biomedizinische Anwendungen höchst erwünscht.

[0086] Die Fig. 3 illustriert die Arbeitsweise des Detektorsystems **100** für eine spezifische Anordnung der magnetischen Sensoren **108** bis **114**. Nichtsdestotrotz kann die oben beschriebene Methode generell für jede beliebige starre Anordnung der Sensoren genutzt werden. Ein Minimum an einem Gradientensor und acht Magnetfeldsensoren wird zur Messung von jeweils $G(s)$ und $B(s)$ benötigt, vorausgesetzt die Stärke des magnetischen Dipols m ist bekannt. Die magnetischen Sensoren können beliebig relativ zueinander angeordnet werden und können sich demnach einfach an Orten innerhalb des Gehäuses **102** (siehe Fig. 3A und 3B) befinden, die sich aus dem Gerätedesign und/oder anderen Signal- oder Rauschbedingungen ergeben.

[0087] Die magnetischen Sensoren **108** bis **114** können unter Verwendung der bekannten Stärke des Erdmagnetfeldes geeicht werden. In Abwesenheit eines inhomogenen Feldes (d. h., weit weg von jedem starken magnetischen Dipol) können die X-Sensorelemente aller Sensoren **108** bis **114** gleichzeitig ausgelesen werden. In gleicher Weise können gleichzeitig alle Y-Sensorelemente und Z-Sensorelemente ausgelesen werden. Bei jeder Anordnung sollte die Summe der Quadrate der Durchschnittsmesswerte für die magnetische Feldstärke in jeder orthogonalen Richtung (d. h. B_x , B_y und B_z) konstant bleiben. Der konstante Wert für das Erdmagnetfeld kann unter Einsatz konventioneller algebraischer und Filterquadraturrechnungen zur Bestimmung eines geeigneten Eichfaktors für jeden magnetischen Sensor genutzt werden.

[0088] Eine alternative Eichmethode nutzt einen kleinen Magneten bekannter Stärke, der an einem oder mehreren Orten relativ zu den magnetischen Sensoren **108** bis **114** angeordnet wird. An jedem dieses einen oder dieser mehreren Orte werden Messungen zur Bestimmung eines geeigneten Eichfaktors für jeden der magnetischen Sensoren durchgeführt. Andere Verfahren, wie zum Beispiel der Einsatz elektromagnetischer Käfige, Helmholtz-Käfige oder dergleichen, können ebenfalls zur Eichung der magnetischen Sensoren **108** bis **114** genutzt werden.

[0089] Die Anzeige **106** (siehe Fig. 3) liefert eine graphische Wiedergabe der Position des Magneten **120** bezüglich des Gehäuses **102**. Die Fig. 8A bis 8D zeigen verschiedene Methoden, nach denen das Detektorsystem **100** die Position a des Magneten **120** (siehe Fig. 4) anzeigen kann. Gemäß der Ausführungsform, die in Fig. 8A wiedergegeben ist, nutzt die Anzeige **106** zur Anzeige der Position a des Magneten **120** relativ zum Gehäuse **102** einen Kreis **250** und ein Paar rechtwinklige Linien **252a** und **252b**. Die rechtwinkligen Linien **252a** und **252b** liefern dem Pfleger einen visuellen Anhaltspunkt für die Bestimmung, wann der Magnet **120** unter dem Detektorsystem **100** zentriert ist.

[0090] Nach einer alternativen Ausführungsform, die in **Fig. 8B** dargestellt ist, bildet ein starrer Anzeiger **254**, wie zum Beispiel die rechtwinkligen Linien **254a** und **254b**, ein Fadenkreuz über dem Zentrum der Anzeige **106**. Der Kreis **250** oder ein anderer Anzeiger wird dazu genutzt, eine visuelle Wiedergabe der Position a des Magneten **120** relativ zum Gehäuse **102** zu verdeutlichen. Der Kreis **250** ist in dem Fadenkreuz im Zentrum der Anzeige **106** zentriert, wenn der Magnet **120** direkt unterhalb des Detektorsystems **100** zentriert ist.

[0091] Gemäß einer weiteren Ausführungsform, die in **Fig. 8C** dargestellt ist, stellt die Anzeige **106** einen anderen Indikator, wie zum Beispiel einen Pfeil **260**, bereit, um eine visuelle Wiedergabe der Position a des Magneten **120** zu ermöglichen. Der Pfeil **260** kann auch dazu dienen, die Ausrichtung des Magneten **120** anzuzeigen.

[0092] Auf vielfältige Art und Weise kann die Tiefe des Magneten **120** unterhalb der Körperoberfläche des Patienten von der Anzeige **106** dargestellt werden. Zum Beispiel kann ein Bereich **106a** der Anzeige **106** eine visuelle Wiedergabe der Tiefe des Magneten **120** mittels einer Säule enthalten, wie sie in **Fig. 8D** dargestellt ist. Der Tiefenindikatorbereich **106a** der Anzeige **106** kann aber auch eine numerische Wiedergabe der Tiefe des Magneten **106** in absoluten Einheiten wie Zentimetern oder in relativen Einheiten beinhalten.

[0093] Demnach bestimmt das Detektorsystem **100** die Position a des Magneten **120** im dreidimensionalen Raum und ermöglicht eine einfache visuelle Anzeige der Position des Magneten und damit umfassend auch einer Tiefe, wie auch einer Ausrichtung der magnetischen Dipole. Obgleich das Gehäuse **102** als rechteckiges Gehäuse dargestellt ist, bei dem die magnetischen Sensoren **108** bis **114** gleich beabstandet im Inneren des Gehäuses **102** verteilt sind, wurde die rechteckige Form auch ausgewählt, da sie einfach vom Pfleger zu handhaben ist. Das Gehäuse **102** kann jedoch jede Form und Größe annehmen. Darüber hinaus kann die Anzeige **106**, obgleich sie als Flüssigkristallanzeige dargestellt wurde, jede Art geeignete zweidimensionale Anzeige sein, wie zum Beispiel eine Punktmatrixanzeige oder dergleichen. Aus diesem Grunde ist die vorliegende Erfindung nicht auf die spezifischen Größen und Formen des Gehäuses **102** oder auf die spezifische Art der Anzeige **102** beschränkt. Zudem kann das Detektorsystem **100** zufriedenstellend mit einer Vielzahl von verschiedenenartigen magnetischen Sensoren arbeiten. Demnach ist die vorliegende Erfindung nicht auf eine spezifische Anzahl oder Arten von magnetischen Sensoren, die im Detektorsystem **100** bereitgestellt werden, beschränkt.

Klinische Studien

[0094] Die Arbeitsweise des Detektorsystems **100** wurde zur Erfassung eines statischen Magnetfeldes beschrieben, das mit einem in einen Patienten eingeführten Magneten **120** verbunden ist. Die Funktionssicherheit des Detektorsystems **100** wurde in klinischen Studien überprüft, deren Ergebnisse weiter unten beschrieben werden. Wie noch näher weiter unten beschrieben, wurde die Position des Magneten unter Einsatz des Detektorsystems **100** bestimmt und nachfolgend unter Einsatz herkömmlicher Durchleuchtungstechniken überprüft. Obgleich die Anfangsergebnisse der klinischen Studien bei der Bestimmung des Ortes über das Messsystem **100** einen relativ großen Fehler aufweisen, wird angenommen, dass diese Fehler durch eine ungeeignete Anordnung des Detektorsystems und des Durchleuchtungsmesssystems bedingt waren. Daher sind die Fehler eher durch Fehlanordnungen, als durch inhärente Unzulänglichkeiten des Detektorsystems **100** bedingt. Zudem führte eine Überarbeitung der Datenverarbeitungssoftware in der klinischen Studie zu einer größeren Funktionssicherheit späterer Messungen, wie weiter unten näher erläutert wird.

[0095] In der Einführung eines Katheters in ein Herz liegt ein Einsatzgebiet des Detektorsystems **100**. Eine kritische Anwendung des Detektorsystems **100** dürfte in der Positionierung eines peripheren Zentralkatheters (PICC) in der unteren Hälfte der superior vena cava knapp oberhalb des rechten Atriums liegen. Derzeitige Praxisanwender führen diesen Schritt "blind" unter Erfassung externer anatomischer Markierungen aus und führen den Katheter bis auf die gemessene Tiefe ein. Der Erfolg oder Misserfolg der Insertion ist so lange unbekannt, bis eine Radigraphie der Brust vorliegt, was möglicherweise einige Tage dauern kann. Das Detektorsystem **100** wurde als ein möglicher Lösungsansatz der "blind" Platzierung am Tiermodell evaluiert.

[0096] Vierundvierzig Platzierungen wurden unter Einsatz des Detektorsystems durchgeführt, um deren Genauigkeit im Vergleich mit herkömmlicher Fluoroskopie zu testen. Das Detektorsystem **100** lokalisierte magnetisch markierte PICC's innerhalb eines Durchschnittswertes von 0,4 cm und in einem Bereich von 0,2 cm bis 1,25 cm. Das Detektorsystem **100** stellt zudem geeignete Echtzeitinformation über den Weg und die Ausrichtung der PICC Spitze während der schwierigen Insertion bereit. Das Detektorsystem **100** hat seine Eignung zur genauen Ortung eines magnetisch markierten PICC relativ zu einer externen Markierung demonstriert und unterstützt somit die Katheterinsertion. Das mit dem Detektorsystem **100** demonstrierte Leistungsvermögen der Messung zeigt hinreichendes Potential die klinischen Ergebnisse zu verbessern und dies führt wiederum dazu, dass die Gesundheitspflegekosten durch verminderte katheterbedingte Probleme bei der Lnfusionstherapie und durch die Minderung bzw. den Verzicht auf die Notwendigkeit einer radiographen Überprüfung der PICC-Platzierung oder anderer medizinischer Geräteplatzierungen reduziert werden.

Einführung

[0097] Der PICC-Katheter wird in eine periphere Vene des Patientenarms eingeführt und in die superior vena cava bis zu einem Punkt etwa 2 cm oberhalb des rechten Atriums weitergeleitet. Nach der derzeitigen Methode zur Einführung von PICC's wird der Abstand von dem Punkt der Einführung bis zum rechten sternalen, dritten intercostalen Raum an der Patientenbrust gemessen und die PICC bis zu einer dieser Messung gleichen Tiefe eingeführt. Derartige Katheter werden bei Patienten eingesetzt, die über einen längeren Zeitraum einen (2 Wochen bis 6 Monate) setzt, die über einen längeren Zeitraum einen (2 Wochen bis 6 Monate) intravenösen Zugang für Infusionen, Blutstichproben oder Bluttransfusionen benötigen. Derzeit können PICC's in ambulanten Patienten oder in häuslichen Einrichtungen durch Krankenschwestern vorgenommen werden, aber der Katheter kann nicht für Infusionen, Testentnahmen genutzt werden, bis seine Position durch Radiographie überprüft wurde, was unbequem ist, relativ teuer ist und eine Therapie für Tage verzögern kann.

Tiermodell

[0098] Domestizierte Mischrassen von Schweinen wurden zu Zwecken dieser Tierstudie eingesetzt. Schweine stellen ein anerkanntes Modell für das menschliche Herzsystem dar und sie weisen eine cephalische Vene in ihren Brustextremitäten auf, die eine akzeptable Route zur cranial vena cava eröffnet, die analog zur superior vena cava des Menschen ist. Eine Autopsie vor der vorliegenden Studie hat gezeigt, dass der rechte sternale, zweite intercostale Raum ein guter externer Markierungspunkt zur Anzeige eines Punktes etwa 2 cm oberhalb des rechten Atriums der cranial vena carva ist. Diese Studie zeigte auch, dass der Abstand der Brustwand zur dorsalen cranialen vena carva im Bereich zwischen 8,5 cm bis 10 cm bei Tieren mit einem ungefähren Gewicht von 30 kg liegt. Dieser Abstand entspricht dem Abstand im Menschen für das analoge Verfahren. Dieser letzte Umstand ist bedeutsam, da das Detektorsystem **100** eine Abstandsgrenze von etwa 10 cm zur Lokalisation des kleinsten magnetisch markierten Katheters, der in dieser Studie verwendet wurde, besitzt.

Magnetisch markierte PICC's

[0099] Kommerziell erhältliche PICC Katheter und Inserter wurden dahingehend modifiziert, das ein oder mehrere zylindrische (NdFeB) Magnete in der Katheterspitze platziert wurden und die Enden der Katheter mit einem nicht sterilen, medizinischen Silikonklebstoff abgedichtet wurden. Zwei Kathetergrößen fanden Einsatz. Die kleinere Kathetergröße (4 Fr, 65 cm Länge) enthielt drei N-40, nickelbeschichtete 0,8 mm × 2,5 mm Magnete und der größere Katheter (5 Fr, 65 cm Länge) enthielt zwei N-40 nickelbeschichtete 1,0 mm × 2,5 mm Magnete. Die magnetischen Feldstärken eines jeden magnetisch markierten Katheters lag bei 3,129 milli Gauss pro cm³.

Magnetischer Felddetektor

[0100] Zwei verschiedene Varianten des Detektorsystems **100** wurden im Zuge der Studie eingesetzt. Ein am Labortisch fixierbares System wurde für 44 Lokalisationen und ein mit der Hand gehaltener Prototyp wurde für 28 Lokalisationen verwendet. Die mit der Hand gehaltene Einheit umfasst vier Magnetfeldsensoren, z. B. die magnetischen Sensoren **108** bis **114**, die in einem Plastikgehäuse mit Kontrollknöpfen und dazugehöriger Elektronik befestigt sind. Eine periphere Einheit, die die durchführende Hardware, Software und eine Energiequelle enthält, wurde ebenfalls mit der handgehaltenen Version des Detektorsystems **100** eingesetzt. Eine einzelne handgehaltene Einheit mit drei verschiedenen Softwaresystemen wurde eingesetzt. Acht Lokalisationen wurden mit der überarbeiteten Version 5.0 der Software, 16 Lokalisationen mit der überarbeiteten Version 5.1 der Software und 4 Lokalisationen wurden mit der überarbeiteten Version 5.2 der Software durchgeführt. Wie weiter unten noch erläutert wird, bedurften die frühen Überarbeitungsversionen der Software für den handgehaltenen Prototyp einer erheblichen Überarbeitung zur Fehlerbehebung und Kalibration. Zuverlässigere Messungen wurden unter Verwendung der überarbeiteten Version 5.2 der Software erhalten.

[0101] Die Labortischversion des Detektorsystems **100** umfasst vier Magnetfeldsensoren (z. B. die magnetischen Sensoren **108** bis **114**), die auf einer Plexiglasplatte mit ihrer dazugehörigen Elektronik befestigt sind. Die Labortischversion des Detektorsystems **100** war mit einem Personalcomputer (PC) verbunden, in dem die Software zur Berechnung der Position und Ausrichtung des Magnets in drei Dimensionen Einsatz fand und die zur Anzeige von Informationen auf einem herkömmlichen PC-Monitor in Form eines Bildes genutzt wurde, das den magnetisch markierten Katheter wiedergab. Ein Abgleichgitter wurde auf der Plexiglasplatte aufgebracht und auf dem PC-Monitor zur Korrelation der Position auf dem Monitor mit der Position in der externen Anatomie des Objektes genutzt.

Klinisches Verfahren

[0102] Die Studie wurde an neun gesunden etwa 25 kg domestizierten Mischesrasen von Schweinen durchgeführt. Jedes Subjekt war vor Beginn der Durchführung vollständig anästhesiert und wurde unmittelbar nach Abschluss der Durchführung getötet.

[0103] Nach Einsetzen der Betäubung wurde jedes Subjekt vier sequenziellen Katheterisierungen unterworfen. Die Subjekte wurden, nachdem der venöse Zugang durch einen Achselhöhlenschnitt hergestellt war, von außen beginnend vom Punkt der Insertion bis zur gewünschten externen Markierung vermessen. Ein 4 Fr magnetisch markierter PICC wurde zweimal mit einem Inserter in die rechte cephalische Vene eingeführt und ein 5 Fr magnetisch markierter PICC wurde zweimal über einen Inserter in die linke cephalische Vene eingeführt. Jeder Katheter wurde in mittiger clavicularis und cranial vena cava Position platziert und die Position der magnetisch markierten Spitze wurde mit einem Modell des Detektorsystems **100** in jeder Position bestimmt, was im Ergebnis zu insgesamt acht Lokalisationen pro Tier führte.

[0104] Die Ortung des Katheters wurde durch Flouroskopie überprüft und die ungefähre Genauigkeit der Korrelation zwischen dem Detektorsystem und der flouroskopischen Ortung wurde durch Anordnung des Flouroskops zusammen mit dem Detektorsystems **100** mit Hilfe einer Einspannvorrichtung, die mit dem Flouroskop verbunden ist, bestimmt. Beide Varianten des Detektorsystems **100** wurden über dem Subjekt vor der Katheterereinführung mit einem netzförmigen Arm positioniert und bis auf ein Grad Abweichung relativ zur Einspannvorrichtung des Flouroskopiegeräts durch einen herkömmlichen digitalen Abgleich niveauliert. Bei der Laboratischversion des Detektorsystems **100** wurde ein Abgleichstab durch die Mitte der Einspannvorrichtung geführt und über das Gitter auf der Plexiglasplatte, das mit dem Gitter auf dem PC-Monitor korrespondiert, abgeglichen. Bei der handgehaltenen Prototypversion des Detektorsystems **100** wurde ein Papiermarker über der Wiedergabe des Bildschirms platziert und der Abgleichstab mit dem Papiermarker ausgerichtet.

[0105] Elektronisch erfasste flouroskopische Bilder wurden mit einem herkömmlichen Zeichenprogramm zur Bestimmung des Messfehlers der durch das Detektorsystem **100** bestimmten Position und den Mittelpunkt der Magnetmasse, wie sie durch die Flouroskopie bestimmt wurde, analysiert. Es ist anzunehmen, dass die Messung einer vorsichtigen Schätzung genügen würde. Das Bild der Magnetspitze wurde demnach als Referenz für die Bestimmung der Größe des Bildes herangezogen und die Spitze kann während der Studie angewinkelt gewesen sein. Eine angewinkelte Spitze führt zu einer größeren als der tatsächlichen Vergrößerung des Bildes und damit zu einer Erhöhung des Messfehlers. Dieser Fehler wird jedoch als eher geringfügig angesehen werden, da die magnetische Spitze in jedem der flouroskopischen Bilder relativ flach dargestellt war. Eine subjektive Abschätzung der Position des Katheters wurden von dem Chirurgen geliefert, der die Messung durchgeführt hat.

Ergebnisse

[0106] Die Laboratischversion des Detektorsystems **100** arbeitete während aller Lokalisationen zufriedenstellend, jedoch wurden die ersten zwölf Insertionen durch Schwierigkeiten bei der Anordnung der Einspannvorrichtung für das Flouroskopiegerät mit dem Detektorsystem **100** verkompliziert. Während der ersten zwölf Insertionen wurde angenommen, dass der Abgleichstab, der zur Ausrichtung der Einspannvorrichtung verwendet wird, gerade war. Es konnte aber nachgewiesen werden, dass der Abgleichstab in einem Winkel gehalten werden konnte, was zu einem Messfehler bei der Lokalisation führen würde. Nach der zwölften Insertion wurde die Anordnung des Abgleichstabs geändert, um diesen eine gerade Ausrichtung zu ermöglichen und nach der sechzehnten Insertion wurde ein hohler Plexiglaszyylinder zur Platte der Einspannvorrichtung ergänzt, um den Abgleichstab gerade zu halten. Infolge der Modifikationen lieferte das Detektorsystem **100** einheitlichere und genauere Ergebnisse.

[0107] Die magnetisch markierten PICC's konnten mit Leichtigkeit in die Schweine cranial vena cava durch den Inserter, der mit den Insertionskits der zugehörigen PICC's bereit gestellt wurde, eingeführt werden. Das Detektorsystem **100** unterstützte den Versuchsleiter zweimal während der schwierigen PICC-Insertionen. In einem Fall hatte das Detektorsystem **100** angezeigt, dass der Katheter einen doppelten Rücklauf in der cranial vena cava aufwies und der Katheter wurde daher zurückgezogen bis das Bild eine korrekte Ausrichtung anzeigen und dann wurde der Katheter ordnungsgemäß eingeführt. In einem zweiten Fall war es schwierig den PICC von der linken cephalischen Vene in die externe jugulare Vene zu führen aufgrund des scharfen Winkels an dieser Abzweigung, was nachträglich durch Flouroskopie bestätigt wurde. Der Chirurg nutzte die Echtzeitrückmeldung des Detektorsystems **100** um den Katheter so lange zu drehen, einzuführen und zurückzuziehen bis es klar war, dass der Katheter in einer anatomisch korrekten Richtung ausgerichtet war. Nachdem die Katheterspitze den scharfen Winkel überwunden hatte, konnte sie mit Leichtigkeit eingeführt werden.

[0108] Es bleibt anzumerken, dass die Ergebnisse von den drei handgehaltenen Prototypversionen des Detektorsystems **100** nicht in diesen Bericht einbezogen wurden, da die Software und Eichverfahren variierten und die Lokalisationsergebnisse dementsprechend ebenfalls variierten.

[0109] Die Genauigkeit der PICC-Spitzenplatzierung wurde durch Messung des Abstandes zwischen der aktuellen Position der magnetisch markierten Spalte, die von dem Detektorsystem **100** bestimmt wurde, zur aktuellen Position der Katheterspitze, die durch Fluroskopie bestimmt wurde, bestimmt. Die 44 Lokalisationen wurden im mittleren clavicular und cranial vena cava Positionen durchgeführt und es bestand kein wesentlicher Unterschied zwischen den Messfehlern an diesen Orten ($p = 0,90$). Der Hauptmessfehler für die 44 Lokalisationen in 6 Tieren, bei denen die Labortischversion des Detektorsystems **100** eingesetzt wurde, lag bei 0,4 cm mit einer Standardabweichung von $\pm 0,29$ cm. Die Ergebnisse der Labortischversion des Detektorsystems sind in der **Fig. 9** zusammengestellt. Der Messfehler lag im Bereich von 0,02 cm bis 1,25 cm, aber fünf von sechs Lokalisationen mit einem Fehler größer als 0,6 cm traten während der ersten zwölf Platzierungsversuche auf. Wie zuvor erläutert, wurden die frühen Platzierungen durch Schwierigkeiten mit der Anordnung der Einspannvorrichtung für das Fluoroskopiegerät und das Detektorsystem **100** verkompliziert. Wie ohne weiteres aus **Fig. 9** ersichtlich wird, wurden die Anordnungsprobleme nach der Lokalisation Nummer zwölf mit einem einhergehenden Abfall der Messfehler gelöst.

Schlussfolgerungen

[0110] Nach den ersten acht Lokalisationen wurde der Chirurg gebeten, die anatomische Position der Katheterspitze durch Fluoroskopie ohne jede Rückmeldung der anderen Versuchsleiter zu bestimmen. Nachdem die Magnetspitzen PICC unter Einsatz der Labortischversion des Detektorsystems **100** platziert wurde, bestätigte der Chirurg, dass die PICC bei jeder der Lokalisationen in der gewünschten Position lag.

[0111] Der Einsatz einer externen anatomischen Markierung bei der Platzierung der PICC's ermöglicht den Dienstleistenden im Gesundheitswesen die Einführung des Katheters in vielen verschiedenen Situationen, von der Heimanwendung bis zur ambulanten Klinik. Das Detektorsystem zeigte erfolgreich, dass es die Spitze des markierten Katheters mit einem Durchschnitt von 4 mm in Bezug auf eine externe Markierung lokalisieren konnte. Die externen Markierungen, die in dieser Studie verwendet wurden, stimmen aufgrund der Unterschiede in der Anatomie der untersuchten Spezies nicht genau mit menschlichen Markierungen überein, aber für das Prinzip der Platzierung des Katheters an einer vorgegebenen Markierung unter Einsatz des Detektorsystems **100** wurde die Grundlage geschaffen.

[0112] Das Detektorsystem **100** ermöglicht es dem Anwender zudem, die Schwierigkeiten mit der Katheterinsertion zu überwinden. Während der Studie hatte der Bediener in einigen Fällen einen Widerstand an bestimmten Punkten bei der Insertion verspürt und hatte die Echtzeitlage- und Ausrichtungsdaten für eine korrekte Ausrichtung der Katheter genutzt. Die Tauglichkeit wurde am deutlichsten klar, als der Katheter sich doppelt in sich selbst verwarf, was in sehr einfacher Weise mit dem Detektorsystem **100** angezeigt werden konnte, da die Katheterspitze ihre Vorwärtsbewegung beendete und in eine neue Ausrichtung rollte. Zu diesem Zeitpunkt hatte der Operateur den Katheter zurückgezogen bis sich die Spitze wieder in einer geeigneten Ausrichtung befand und die Insertion wurde abgeschlossen. Eine weitere nützliche Anwendung resultiert in der Möglichkeit, das Bild der Katheterspitze zu beobachten, wenn der Katheter kurze Winkel und Kurven im venösen System überwindet. Der Anwender nutzte diesen Aspekt des Detektorsystems **100** während des Passieren des Katheters von der linken cephalischen Vene zur linken externen jugularen Vene. Der Anwender konnte einen beträchtlichen Widerstand spüren, der mit einem wiederholten Stoß gegen die Gefäßwand korrelierte. Durch Drehen und Repositionieren des Katheters wurde dieser letztendlich in die jugulare Vene geführt und der Anwender hatte die korrekte Position gefunden. Ohne direkte Echtzeitrückmeldung kann der Anwender nicht wissen, ob der Katheter einen falschen Weg einschlägt oder sich verknotet bis die Prozedur beendet ist und der Patient einer radiographischen Überprüfung unterzogen wird. Demnach hat die vorliegende Studie die Fähigkeit des Detektorsystems **100** illustriert, die Katheterspitze exakt relativ zu einer externen Markierung in einem Tierversuch zu lokalisieren und legt damit die Grundlage zur Umsetzung seiner klinischen Tauglichkeit für die Platzierung von PICC's und anderen medizinischen Geräten.

Patentansprüche

1. System zum Detektieren einer Position eines mit einem dauerhaft verweilenden medizinischen Instrument verbundenen Magneten von einem Meßort auf der Oberfläche eines Patienten, wobei das System mehrere magnetische Sensoren (**108–114**) umfaßt, wobei jeder in einer bekannten Richtung orientiert ist und eine Gruppe von Signalen als eine Funktion von statischer Magnetfeldstärke und Richtung infolge des Magneten erzeugt, wobei das System gekennzeichnet ist durch:
einen Prozessor (**152**) zum Berechnen einer anfänglichen geschätzten Position des Magneten im dreidimensionalen Raum,
von mit einer erwarteten Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werten für mindestens einen Teil der Mehrzahl von Sensoren auf der Grundlage der geschätzten Position,
von mit einer Ist-Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werten unter Verwendung der Gruppe von Signa-

len, und

von mit dem Ort des Magneten in Beziehung stehenden Werten auf der Grundlage einer Differenz zwischen den mit der erwarteten Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werten und den mit der Ist-Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werten;

einen Positionsdetektor (**180**) zum Bestimmen des Orts der magnetischen Sensoren und zum Erzeugen von damit in Beziehung stehenden Positionsdaten;

einen Kalibrierprozessor (**158**) zum Empfangen der mit dem Ort des Magneten in Beziehung stehenden Positionsdaten und Werte und zum Kompensieren der Effekte des Erdmagnetfeldes, wenn sich der Ort der magnetischen Sensoren in Bezug auf den Patienten ändert; und

eine Anzeige (**106, 168**), die eine optische Anzeige von mit der Position des Magneten im dreidimensionalen Raum in Beziehung stehenden Werten liefert.

2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kalibrierprozessor (**158**) die Positionsänderung der magnetischen Sensoren (**108–114**) auf der Grundlage der Positionsdaten berechnet, die Ist-Magnetfeldstärke am neuen Ort berechnet und den sich aus dem Magneten ergebenden Beitrag zu den mit dem Ist-Magnetfeld in Beziehung stehenden Werten berechnet, wobei der Kalibrierprozessor (**158**) außerdem eine Differenz zwischen den mit der Ist-Magnetfeldstärke am neuen Ort in Beziehung stehenden Werten und dem sich aus dem Magneten ergebenden Beitrag zu den mit dem Ist-Magnetfeld in Beziehung stehenden Werten verwendet, um die Effekte des Erdmagnetfeldes zu kompensieren.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor (**152**) iterativ die geschätzte Position und die mit der erwarteten Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werte berechnet, bis die mit der erwarteten Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werte innerhalb einer vorab festgelegten Toleranz mit den mit der Ist-Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werten übereinstimmen.

4. System nach einem vorangehenden Anspruch, ferner umfassend ein neuronales Netz (**154**) zum Erzeugen der anfänglichen geschätzten Position, wobei das neuronale Netz (**154**) die Gruppe von Signalen von den magnetischen Sensoren (**108–114**) empfängt und die anfängliche geschätzte Position auf deren Grundlage erzeugt.

5. System nach einem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor (**152**) die Position des Magneten auf der Grundlage einer einzigen Berechnung der mit der erwarteten Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werte und der mit der Ist-Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werte berechnet.

6. System nach einem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor (**152**) die geschätzte Position unter Verwendung einer die Magnetfeldstärke repräsentierenden mathematischen Gleichung berechnet.

7. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor (**152**) die geschätzte Position unter Verwendung einer einen Gradienten der Magnetfeldstärke repräsentierenden mathematischen Gleichung berechnet.

8. System nach einem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor (**152**) eine Kostenfunktion auf der Grundlage der Differenz zwischen den mit der erwarteten Magnetfeldstärke in Beziehung stehenden Werten und den mit dem gemessenen Wert, der mit der Magnetfeldstärke in Beziehung steht, in Beziehung stehenden Werten berechnet, wobei der Prozessor (**152**) außerdem einen minimalen Wert für die Kostenfunktion erzeugt und den minimalen Wert für die Kostenfunktion mit einem vorab festgelegten minimalen Wert analysiert, und ein Signal an den Benutzer erzeugt, um anzugeben, ob sich der minimale Wert über oder unter dem vorab festgelegten minimalen Wert befindet.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

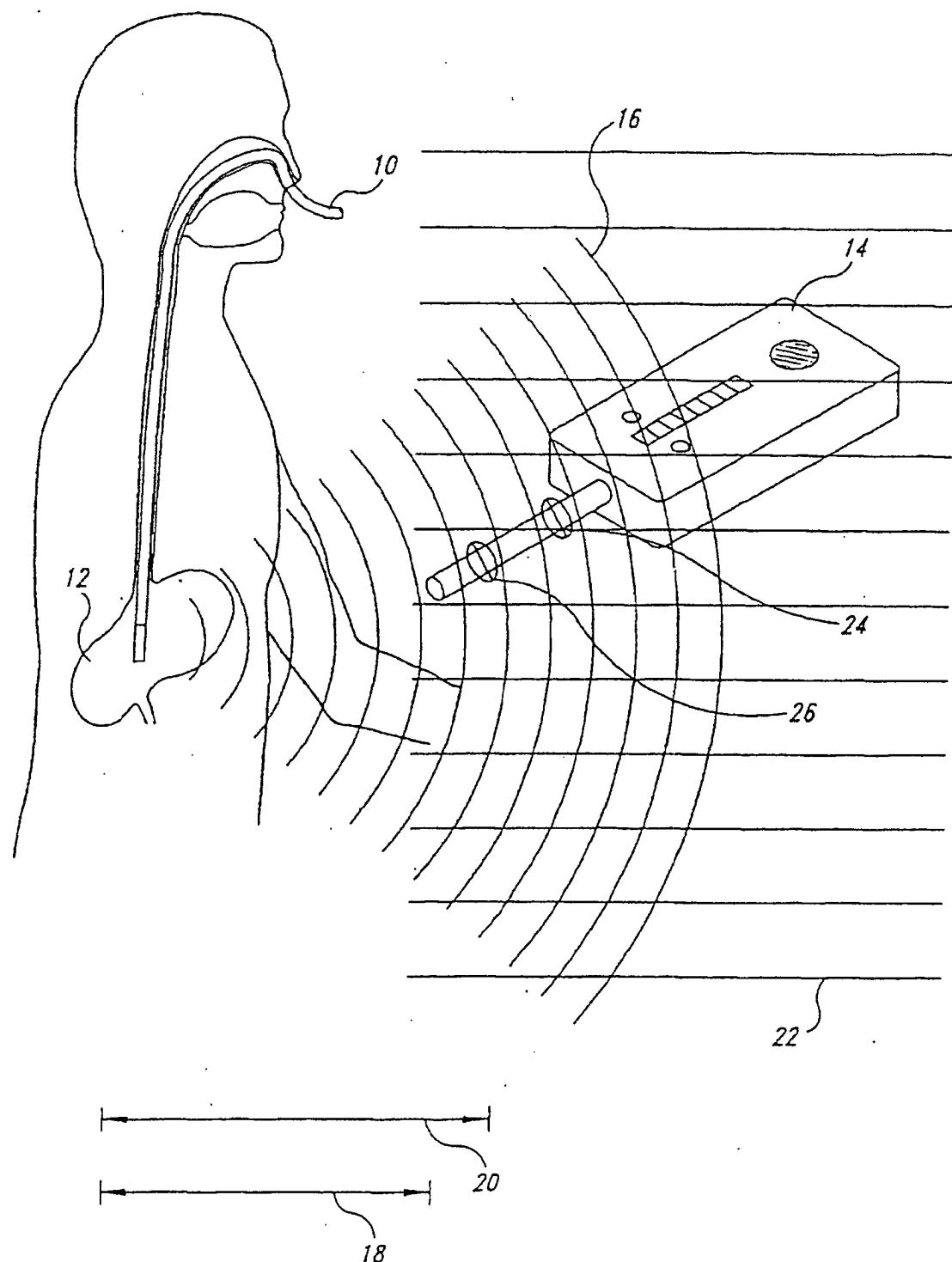


Fig. 1
(Stand der Technik)

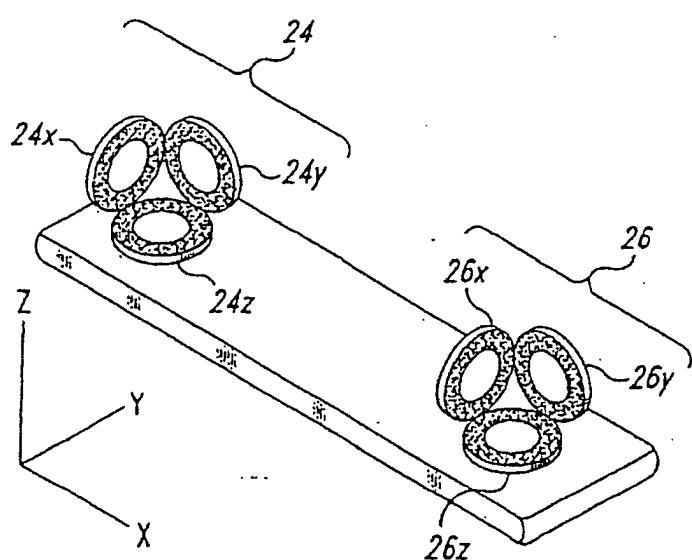


Fig. 2
(*Stand der Technik*)

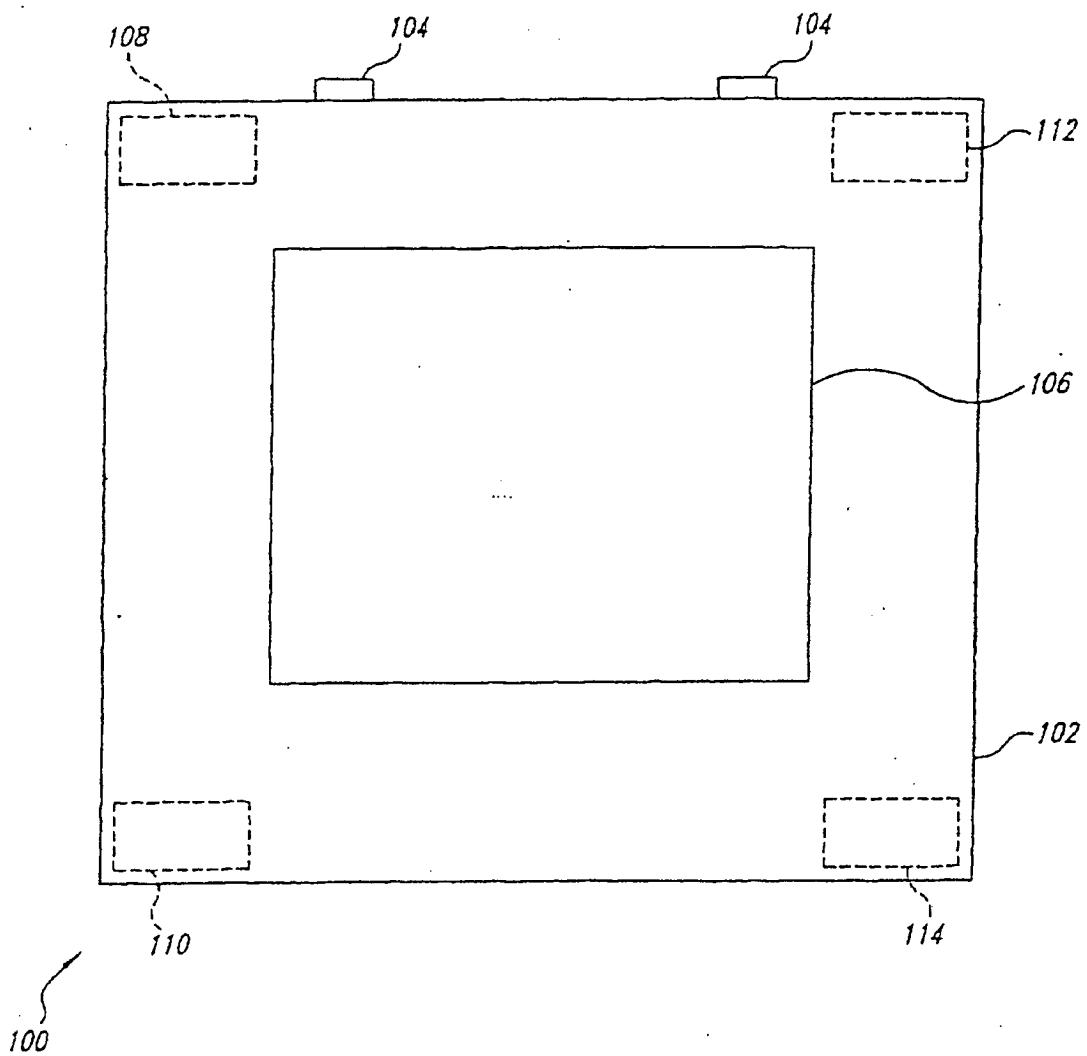


Fig. 3

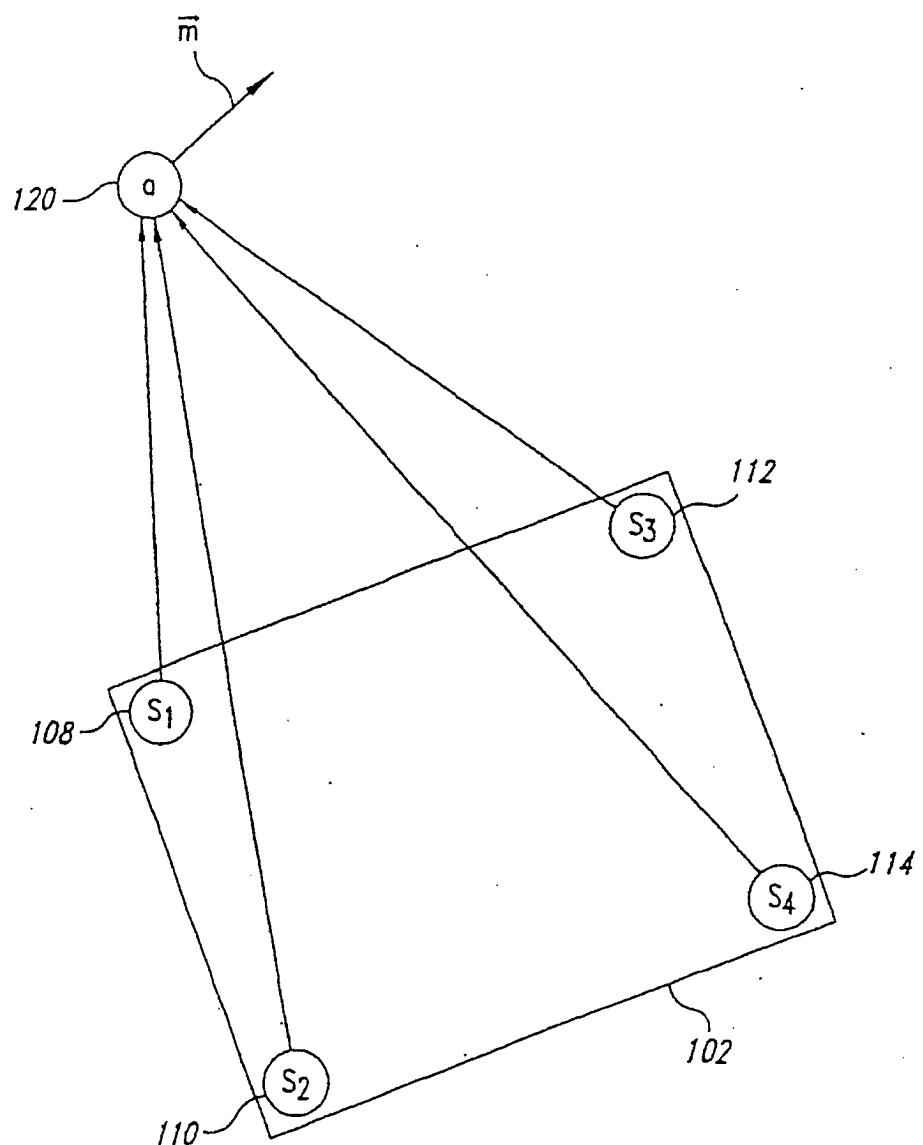


Fig. 4

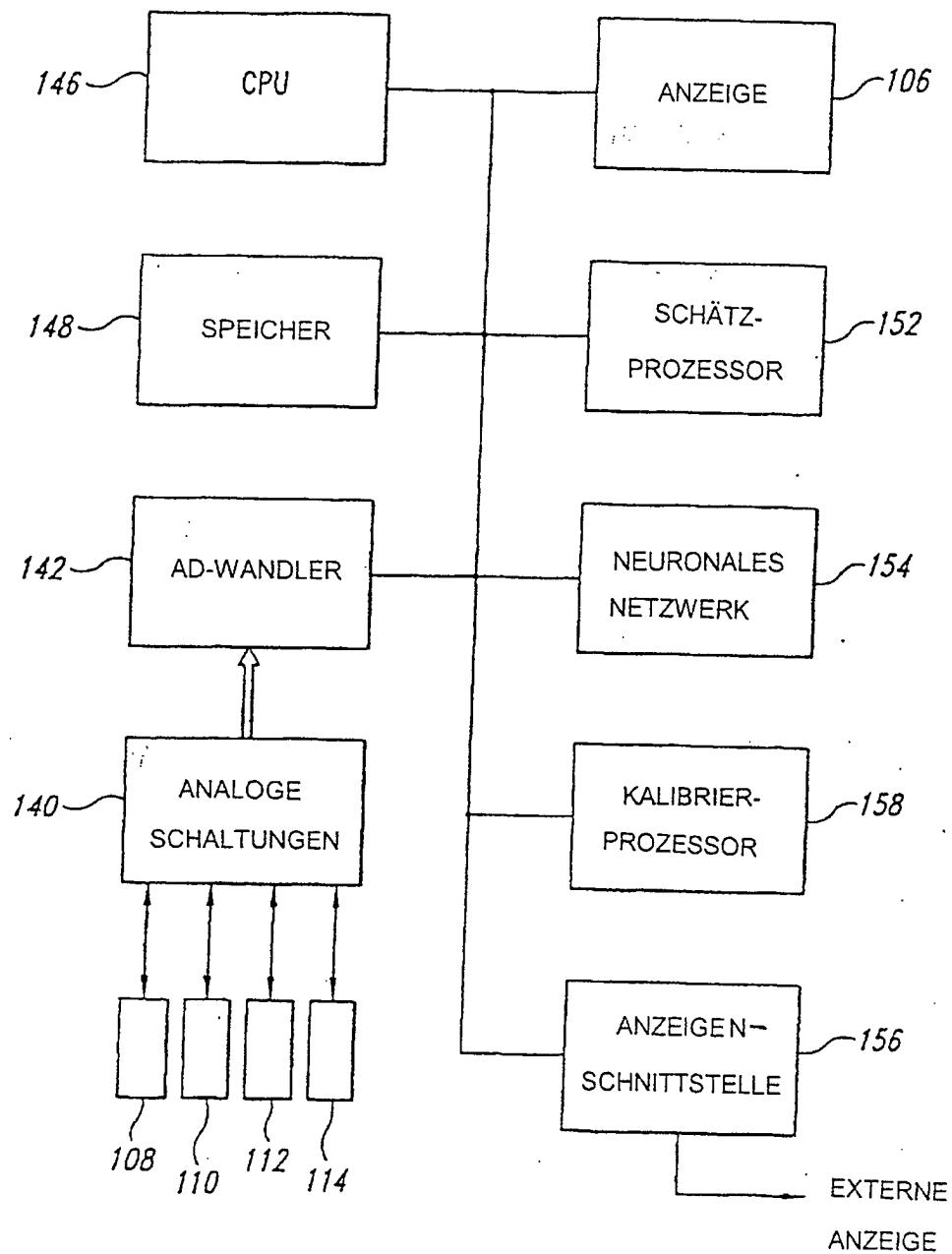


Fig. 5A

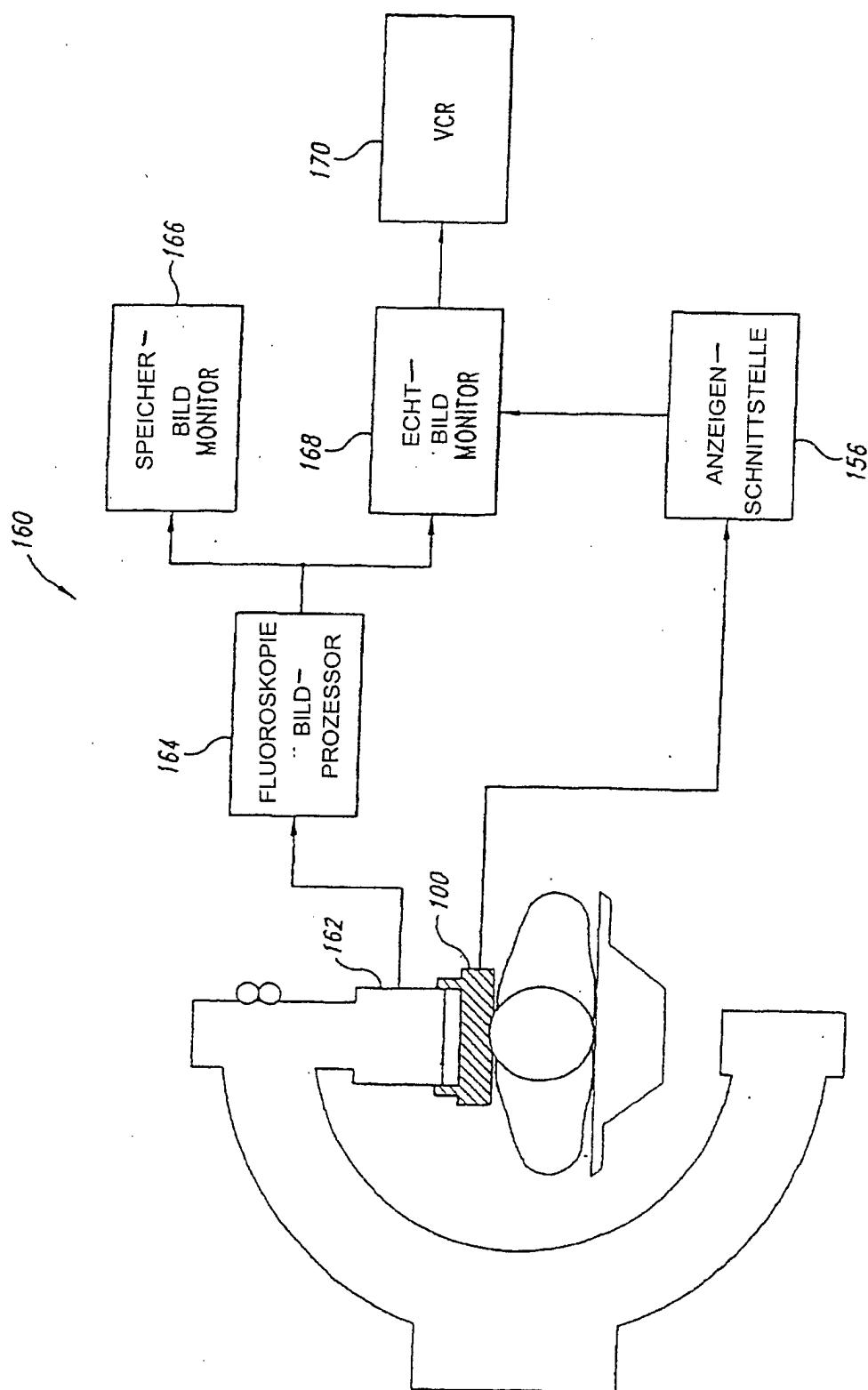


Fig. 5B

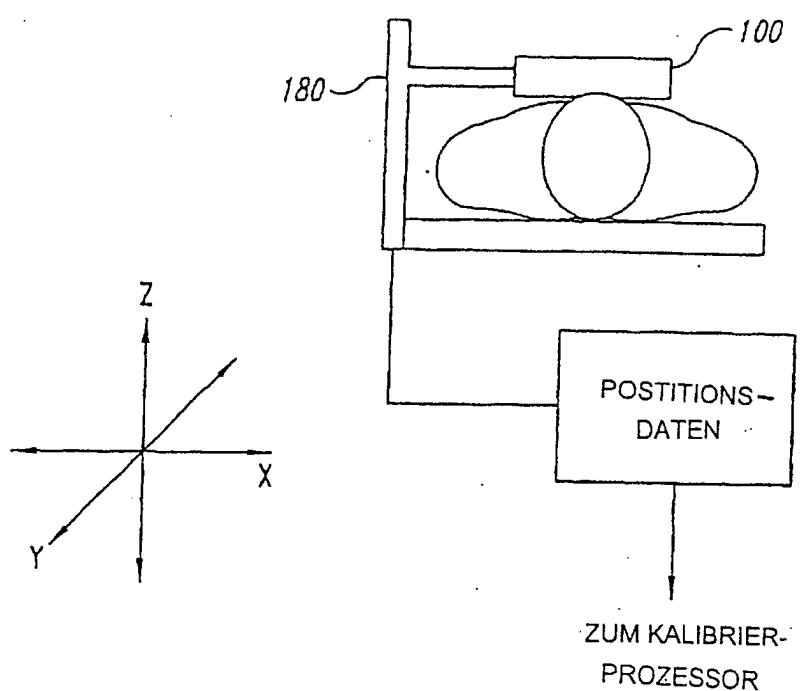


Fig. 5C

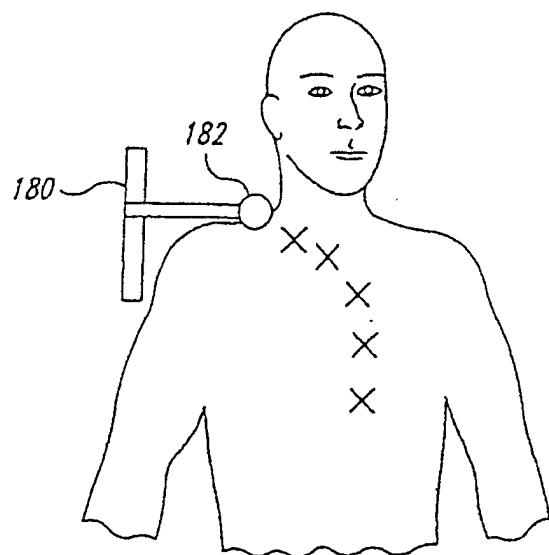


Fig. 6A

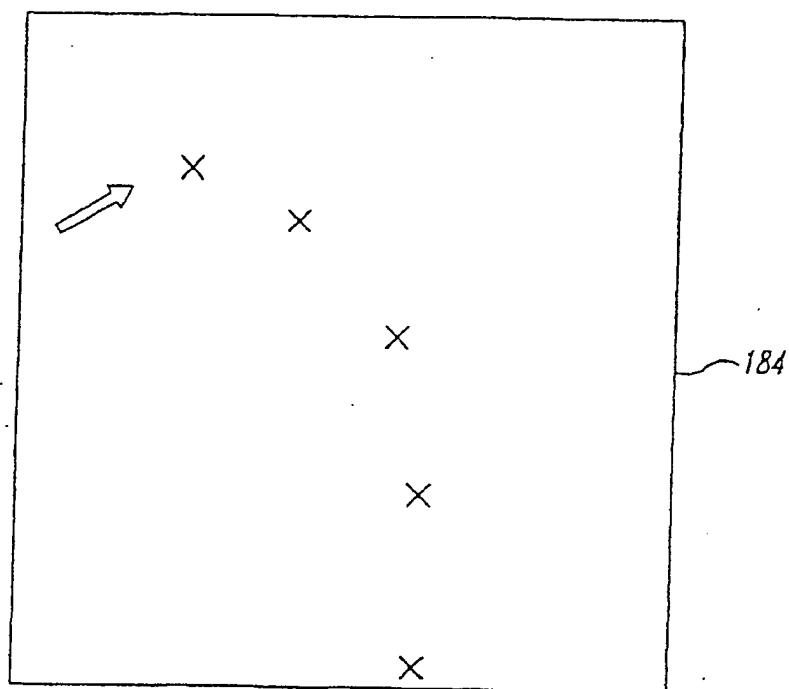


Fig. 6B

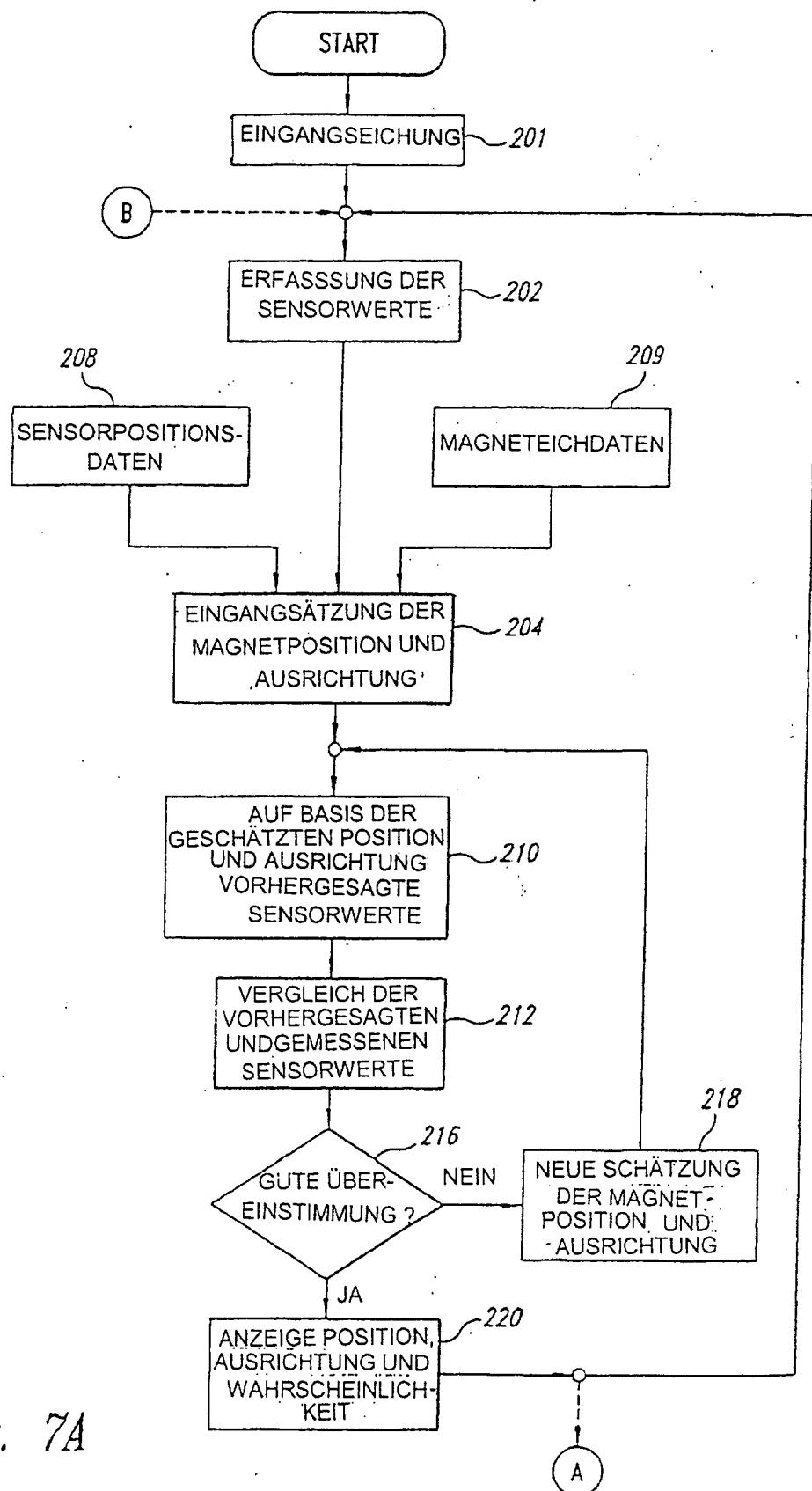


Fig. 7A

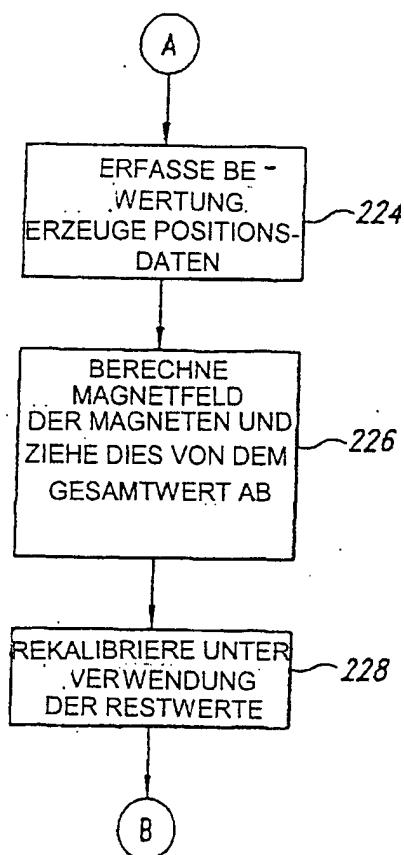


Fig. 7B

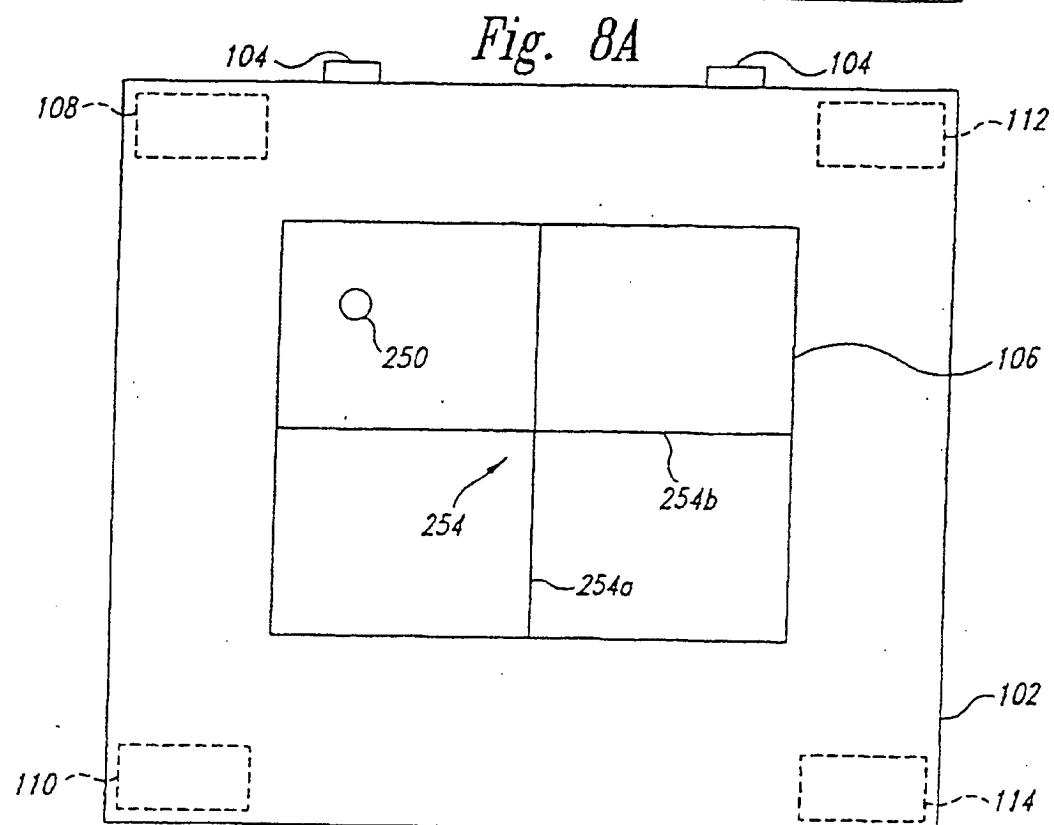
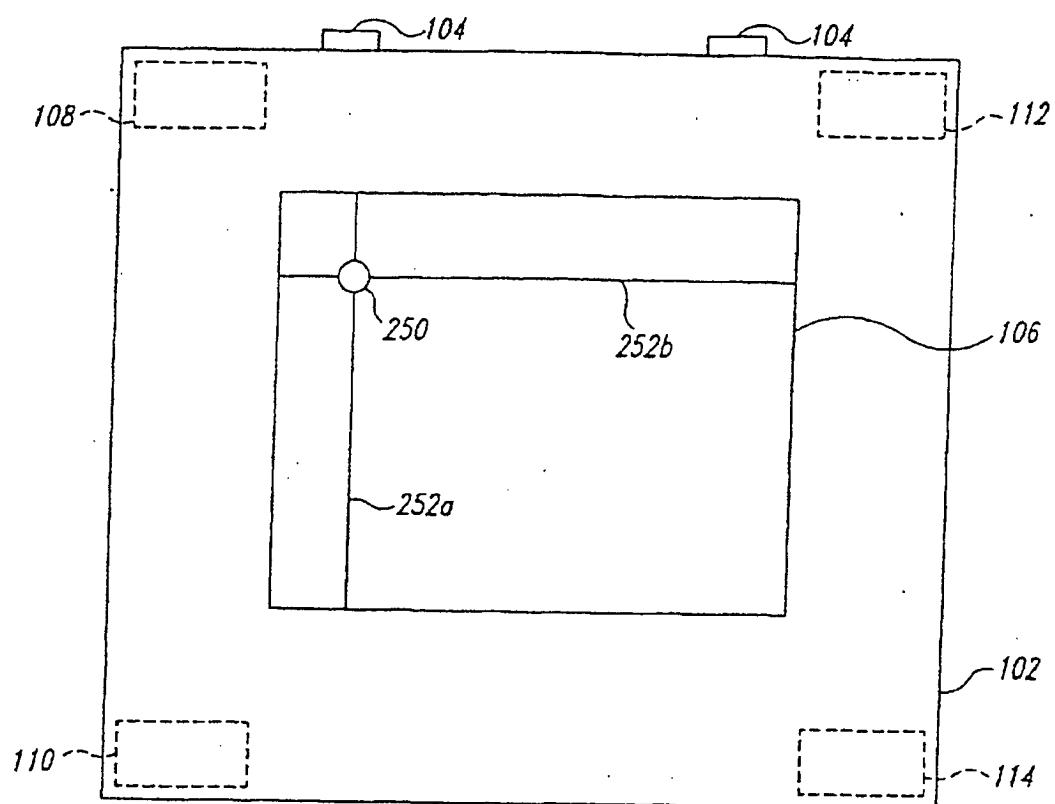


Fig. 8B

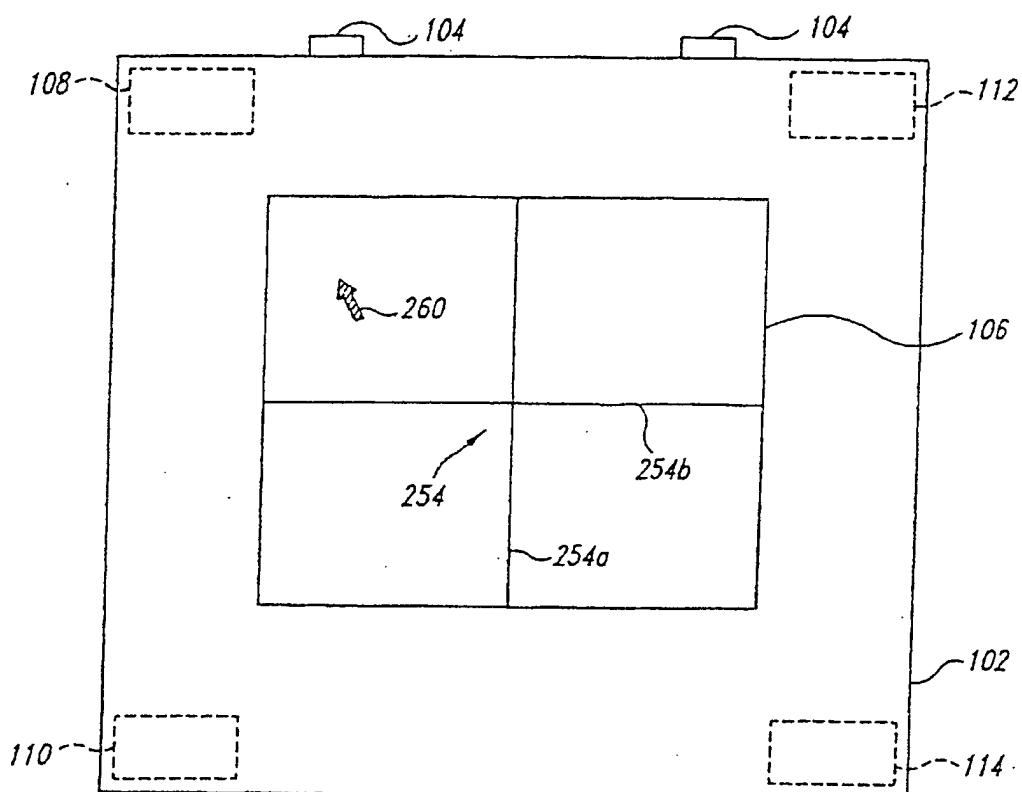


Fig. 8C

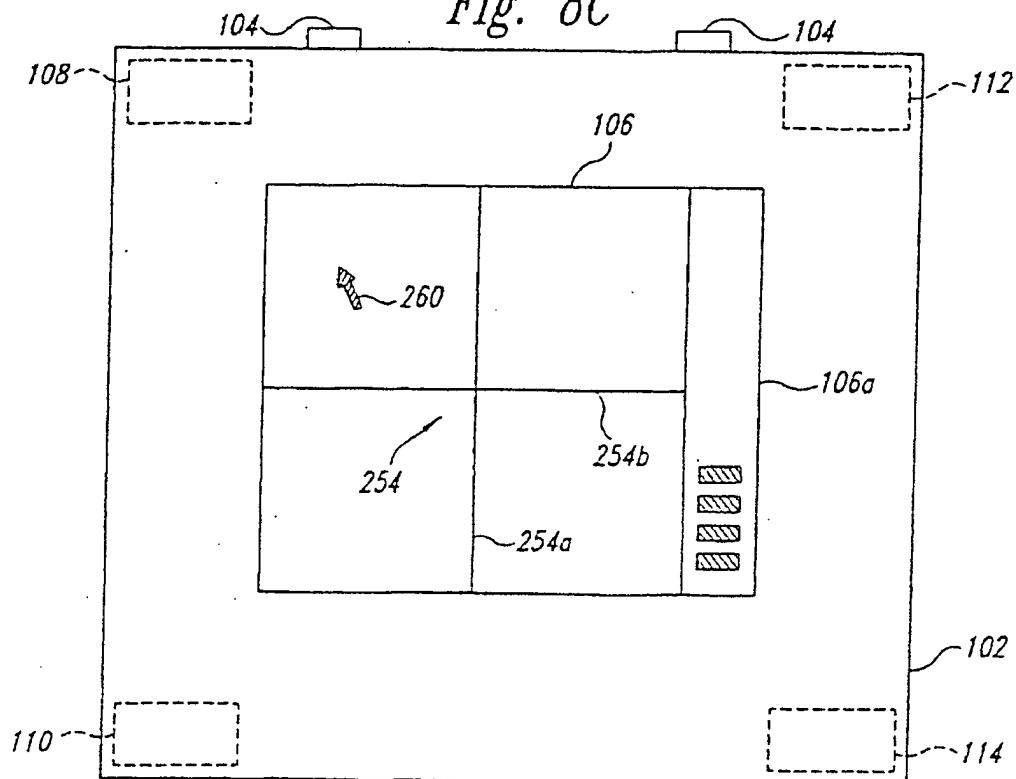


Fig. 8D

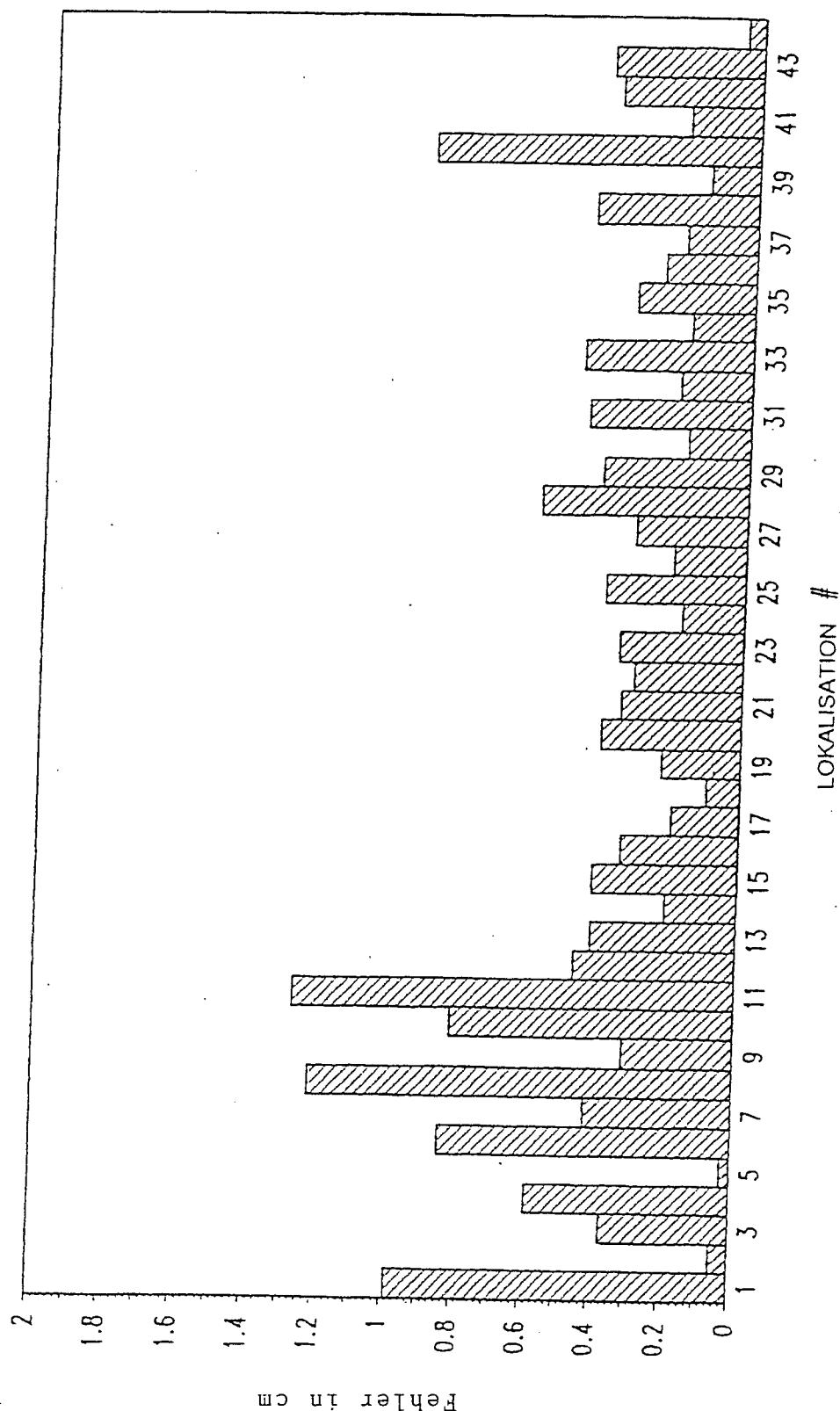


Fig. 9