



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 09 411 T2 2004.02.26**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 983 018 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/06**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 09 411.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/09454**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 923 366.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/049938**

(86) PCT-Anmeldetag: **08.05.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **12.11.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.03.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **13.11.2002**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **26.02.2004**

(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, R., David, Seattle, US; SOMOGYI, P.,
Christopher, Woodinville, US; GOLDEN, N.,
Robert, Kirkland, US**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **SYSTEM UND VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG DER LOKALISIERUNG UND ORIENTIERUNG EINES DAUERHAFT VERWEILENDEN MEDIZINISCHEN INSTRUMENTS**

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 eingelegt, 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 vorliegende Erfindung betrifft allgemein ein System und Verfahren zum Detektieren der Position eines dauerhaft verweilenden medizinischen Instruments in dem Körper eines Patienten und spezieller eine Detektionsvorrichtung, die von einem mit dem dauerhaft verweilenden medizinischen Instrument verbundenen Magneten erzeugte Magnetfeldstärke mißt.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Es gibt viele Beispiele in der klinischen Medizin, wo die Detektion der Position einer medizinischen Sonde in einem Patienten wichtig ist. Zum Beispiel bei dem Positionieren von Ernährungssonden durch den Mund oder die Nase eines Patienten ist es wichtig, daß das Ende der Ernährungssonde in den Magen des Patienten gelangt und sie sich nicht „hochringelt“ und in der Speiseröhre bleibt. Wenn das Ende der Ernährungs-sonde nicht ordnungsgemäß in dem Magen positioniert ist, kann die Ansaugung der Nährlösung in die Lungen des Patienten eintreten. Zusätzlich zu Ernährungssonden erfordert eine Vielzahl von anderen medizinischen Sonden, enthaltend Dilatationssonden zum Weiten einer Speiseröhrenstruktur, Sonden zum Messen von Druckwellen im Magen und in der Speiseröhre eines Patienten, bei dem ein Verdacht auf Funktionsstörungen der Speiseröhrenmotorik besteht, Sengstaken-Blakemore-Sonden im Magen und in der Speiseröhre eines Patienten zur Steuerung der Blutung aus Krampfadern in der Speiseröhre, Dickdarmdruckentlastungs-sonden im Dickdarm eines Patienten zur Linderung von Blähungen des Dickdarms durch Gas, urologische Sonden in der Blase, im Harnleiter oder in der Niere eines Patienten, in das Herz eingesetzte Lasersonden zur transmyokardinalen Revaskularisation und Gefäßsonden im Herz oder in den Lungenarterien eines Patienten, eine genaue Positionierung in dem Körper eines Patienten.

[0003] Gegenwärtig wird die Position einer medizinischen Sonde in dem Körper eines Patienten routinemäßig durch die Verwendung eines Abbildungsgerätes, wie zum Beispiel Thorax- oder Abdomenröntgen, delektiert. Jedoch erfordert eine derartige Prozedur den Transport des Patienten zu einer Röntgeneinrichtung oder umgekehrt den Transport des Röntgengerätes zum Patienten. Dies ist sowohl unbequem als auch teuer für den Patienten und insbesondere stressig in denjenigen Fällen, in denen der Patient wiederholt und unabsichtlich eine medizinischen Sonde, wie zum Beispiel eine Ernährungs-sonde, entfernt, wodurch ein wiederholtes Neu-einsetzen und Röntgen erforderlich werden.

[0004] Frühere Versuche beim Detektieren des Ortes von medizinischen Sonden in einem Patienten haben nur begrenzten Erfolg gehabt. Zum Beispiel in dem US-Patent Nr. 5,099,845 von Besz et al. ist ein Sender in einem Katheter angeordnet und wird ein externer Empfänger, der auf die Frequenz des Senders abgestimmt ist, zum Detektieren des Ortes des Katheters in dem Patienten verwendet. Diese Lösung erfordert jedoch entweder eine externe oder eine interne Stromquelle zum Antreiben des Senders. Eine externe Stromquelle fügt ein mit Schock oder Elektrokution verbundenes erhebliches Risiko zu und erfordert, daß elektrische Verbindungen vor dem Positionieren des Katheters in dem Patienten hergestellt werden. Eine interne Stromquelle, wie zum Beispiel eine Batterie, muß relativ klein sein und kann nur den Sender für eine begrenzte Zeit mit Energie versorgen. Dies schließt eine Langzeitdetektion der Position des Katheters aus und wirft zusätzliche Risiken, die mit dem Plazieren einer Batterie in einem Patienten verbunden sind, wie zum Beispiel das Risiko einer Batterieleckage oder eines Batteriebruchs, auf. Zusätzlich ist der Sender relativ komplex und erfordert er eine aktive elektronische Schaltung (entweder intern oder extern vom Katheter) sowie die zahlreichen für deren ordnungsgemäße Funktion erforderlichen Drähte und Verbindungen. Schließlich wird das von dem Sender erzeugte Signal von unterschiedlichen Körpergeweben und Knochen gedämpft. Diese Dämpfung erfordert Einstellungen der Signalstärke und Frequenz des Senders, die von der Position des Katheters in dem Körper des Patienten abhängen.

[0005] Ein weiterer Versuch der Detektion des Ortes von medizinischen Sonden in einem Patienten ist in dem US-Patent Nr. 4,809,713 von Grayzel offenbart. Dort wird ein Katheter für einen elektrischen Herzschrittmacher an der inneren Herzwand eines Patienten durch die Anziehung zwischen einem in der Spitze des Herzschrittmacherkatheters positionierten Magneten und einem an der Brustwand des Patienten positionierten (z. B. eingenähten) großen Magneten an seinem Platz gehalten. Ein mit einer Einteilung versehener, kardanischer, dreidimensionaler Kompaß wird zur Bestimmung des besten Ortes für den großen Magneten verwendet. Der Kompaßbetrieb beruht auf dem von den magnetischen Kräften zwischen dem kleinen Magneten und der magnetisierten Kompaßnadel erzeugten Drehmoment, um den Kompaß in Richtung zum kleinen Magneten einzustellen. Dieser Kompaß wird jedoch simultan versuchen, sich selbst auf das umgebende Magnetfeld der Erde einzustellen. Aufgrund dessen sind die Kräfte zwischen dem kleinen Magneten und der magnetisierten Kompaßnadel in Entfernungen, die größer als mehrere Zentimeter sind, nicht stark genug, um den Kompaß genau auf den kleinen Magneten einzustellen. Obwohl der Kompaß beim Positionieren des großen Magneten hilft, erforder-

dert außerdem das Positionieren des kleinen Magneten und somit des Herzschrittmacherkatheters unverändert die Verwendung eines Abbildungsgerätes, wie zum Beispiel Röntgen oder Ultraschall.

[0006] Ein Gerät zur Verfolgung einer medizinischen Sonde ist in der europäischen Patentanmeldung Nummer 0 531 081 beschrieben und verwendet einen mit dem invasiven Gerät verbundenen Funkfrequenz-Emitter. Diese Lösung erfordert jedoch, daß ein Sendegerät gemeinsam mit dem invasiven Gerät in den Körper eingesetzt wird, und erfordert eine externe und interne Stromquelle zum Antreiben des Sendegerätes. Wenn eine externe Stromquelle verwendet wird, müssen elektrische Verbindungen zwischen dem Sendegerät und der externen Stromquelle hergestellt werden. Zusätzlich zu dieser Unbequemlichkeit fügt eine externe Stromquelle ein mit Schock oder Elektrokution verbundenes wesentliches Risiko hinzu. Eine interne Stromquelle, wie zum Beispiel eine Batterie, muß klein sein und nur begrenzten Strom liefern. Wie oben bemerkt, wird zusätzlich das von dem Sendegerät erzeugte elektromagnetische Signal von unterschiedlichen Körpergeweben und Knochen unterschiedlich gedämpft. Eine derartige Dämpfung erfordert eine Einstellung der Sendersignalstärke und -frequenz in Abhängigkeit von dem Ort des invasiven medizinischen Gerätes in dem Körper des Patienten. Schließlich offenbart das in der europäischen Patentanmeldung Nummer 0 531 081 beschriebene bekannte System eine Technik zum Verfolgen der Position der medizinischen Sonde, nur wenn die Anfangsposition und -orientierung des Gerätes bekannt sind.

[0007] Aus den obengenannten Gründen besteht in dem Fachgebiet ein Bedarf an einer medizinischen Sonde, einer Vorrichtung und einem Verfahren zur Detektion des Ortes der medizinischen Sonde in dem Körper eines Patienten, die/das die den vorhandenen Techniken innewohnenden Probleme vermeidet. Die medizinische Sonde, die Vorrichtung und das Verfahren sollten für die Detektion der medizinischen Sonde in Entfernungen sorgen, die im Bereich von mehreren Zentimetern bis mehreren Dezimetern liegen, sollten nicht erfordern, daß die medizinische Sonde eine interne oder externe Stromquelle aufweist, und sollten den Bedarf an einem unabhängigen Verifizieren der Positionierung der medizinischen Sonde mit Abbildungsgeräten beseitigen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System und Verfahren zur Detektion einer Position eines mit einem dauerhaft verweilenden medizinischen Instrument verbundenen Magneten, wie in Ansprüchen 1 und 16 beansprucht.

[0009] Das System enthält mehrere magnetische Sensoren, die jeweils eine Gruppe von Signalen als eine Funktion der von dem Magneten erzeugten magnetischen Feldstärke und einer Richtung vom Sensor zum Magneten erzeugen. Ein Prozessor berechnet eine erwartete Position des Magneten in einem dreidimensionalen Raum und berechnet einen mit der Magnetfeldstärke des Magneten an der erwarteten Position in Beziehung stehenden erwarteten Wert. Der Prozessor berechnet einen Ist-Wert bezogen auf die Magnetfeldstärke des Magneten unter Verwendung von Signalen, die von den magnetischen Sensoren erzeugt sind, und bestimmt die Position des Magneten in dem dreidimensionalen Raum auf der Grundlage der Differenz zwischen dem erwarteten Wert und dem Ist-Wert. Das System enthält auch ein neuronales Netz zum Erzeugen der geschätzten Position basierend auf der Gruppe von Signalen, die von den magnetischen Sensoren erzeugt werden. In einer Ausführungsform führt der Prozessor einen iterativen Prozeß zur Berechnung der erwarteten Position und des mit dem Magnetfeld in Beziehung stehenden erwarteten Wertes durch und ändert er die erwartete Position basierend auf der Differenz zwischen dem erwarteten Wert und dem Ist-Wert. Der iterative Prozeß fährt fort, bis der erwartete Wert und der Ist-Wert innerhalb einer vorab festgelegten Toleranz übereinstimmen. Das System enthält auch eine Anzeige zum Liefern einer optischen Anzeige von der mit der Position des Magneten im 3-dimensionalen Raum in Beziehung stehenden Daten. Mit dem iterativen Prozeß muß das System als erstes eine anfängliche Abschätzung erzeugen. Das neuronale Netz kann zum Erzeugen der anfänglichen Abschätzung basierend auf den von den magnetischen Sensoren erzeugten Signalen verwendet werden.

[0010] In einer Ausführungsform ist die Anzeige eine zweidimensionale Anzeige, die die Position des Magneten in Bezug auf das Gehäuse anzeigt. Ein Tiefenanzeigebereich der zweidimensionalen Anzeige liefert eine Anzeige der Entfernung des Magneten vom Gehäuse. Die Anzeige kann ein optisches Anzeigeelement enthalten, um den Pfleger beim Zentrieren des Gehäuses über dem Magneten zu helfen. In einer Ausführungsform ist die Anzeige integral mit dem Gehäuse ausgebildet und enthält sie einen transparenten Bereich, um eine Betrachtung des Patienten unter dem Gehäuse zuzulassen. Alternativ kann die Anzeige eine externe Anzeige sein, die mit dem Meßgerät elektrisch gekoppelt ist. Mit einer externen Anzeige können die mit der Position des Magneten in Verbindung stehenden Daten mit einem Bild der inneren Anatomie des Patienten kombiniert werden, das von einem herkömmlichen Abbildungsgerät, wie zum Beispiel einem Durchleuchtungsgerät, Röntgengerät, Kernspintomographen und dergleichen erzeugt ist.

[0011] Die Sensoren selbst können aus einer Gruppe aus magnetischen Sensoren, umfassend Hall-Effekt-Sensoren, Erdmagnetfeld-Detektoren, induktive Sensoren mit Wickelkern, Squid-Sensoren, magnetoresistive Sensoren und Kernspinsensoren, ausgewählt sein.

[0012] Das System kann außerdem ein Positionsdetektionssystem, wie zum Beispiel einen Digitalisierarm, zur Bestimmung des Ortes des Meßgerätes enthalten. In dieser Ausführungsform kann das Gerät von dem Pfleger leicht bewegt werden, wobei der neue Ort des Gerätes von dem Positionsdetektionssystem geliefert wird. Basierend auf von dem Positionsdetektionssystem gelieferten Positionsdaten kann der Kalibrierprozessor das System selbst bei Vorhandensein des Magneten neu kalibrieren. In dieser Ausführungsform werden die Effekte des Magneten durch Berechnen des Beitrags zum von den magnetischen Sensoren an dem neuen Ort gemessenen Ist-Magnetfeld subtrahiert. Die Kalibrierung bestimmt die Effekte des Erdmagnetfeldes an dem neuen Ort basierend auf der Differenz zwischen dem von den magnetischen Sensoren gemessenen Ist-Magnetfeld und dem Beitrag zum Ist-Magnetfeld infolge des Magneten. Das Positionsdetektionssystem kann auch zum Liefern von Orientierungspunkten für den Benutzer verwendet werden. Vor Detektion des Magneten kann der Benutzer unter Verwendung des Positionsdetektionssystems eine oder mehrere Orientierungspunktpositionen anzeigen. Im nachfolgenden Betrieb, wenn der Magnet in den Patienten eingeführt ist, werden die vorab festgelegten Orientierungspunkte auf der Anzeige gemeinsam mit Daten gezeigt, die mit der Position des Magneten in Beziehung stehen. Dies gestattet dem Benutzer, das Einführen des Katheters entlang der durch die Orientierungspunkte gekennzeichneten Route zu überwachen.

[0013] Der Magnet weist ein magnetisches Dipolmoment auf, das die Orientierung des Magneten anzeigt. Die Sensoren können das magnetischen Dipolmoment dekodieren und eine optische Anzeige auf der Anzeige zur Anzeige der Magnetorientierung liefern.

[0014] In einer Ausführungsform umfaßt jeder Sensor erste, zweite und dritte Sensorelemente, die in einer orthogonalen Weise angeordnet sind, um die Magnetfeldstärke in drei Dimensionen zu detektieren, die den ersten, zweiten und dritten orthogonal angeordneten Sensorelementen entsprechen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0015] **Fig. 1** stellt den Ort eines Magneten dar, der an dein Ende einer medizinischen Sonde befestigt ist, die unter Verwendung einer bekannten Detektionsvorrichtung in dem Körper eines menschlichen Patienten positioniert worden ist.

[0016] **Fig. 2** stellt die Orientierung der in der bekannten Detektionsvorrichtung verwendeten magnetischen x-, y- und z-Sensoren dar.

[0017] **Fig. 3** ist eine Draufsicht des Detektors der vorliegenden Erfindung, die eine mögliche Anordnung von magnetischen Sensoren darstellt.

[0018] **Fig. 4** stellt die Erzeugung von Magnetfeldstärkevektoren unter Verwendung der Konfiguration der magnetischen Sensoren von **Fig. 3** zur Bestimmung des Ortes eines Magneten dar.

[0019] **Fig. 5A** ist ein Funktionsblockdiagramm einer beispielhaften Ausführungsform eines gemäß der vorliegenden Erfindung konstruierten Systems zur Bestimmung des Ortes eines Magneten.

[0020] **Fig. 5B** ist ein Funktionsblockdiagramm, das den Betrieb des Systems von **Fig. 5A** zum Anzeigen des Ortes eines Magneten in Verbindung mit einem herkömmlichen Abbildungssystem darstellt.

[0021] **Fig. 5C** stellt eine Ausführungsform des Systems von **Fig. 5A** zur Überwachung des Ortes des Detektorsystems dar.

[0022] **Fig. 6A** stellt die Verwendung des Systems von **Fig. 5C** zum Auswählen von Orientierungspunktorten an einem Patienten dar.

[0023] **Fig. 6B** stellt die Anzeige der ausgewählten Orte und des Ortes eines Magneten dar.

[0024] **Fig. 7A** ist ein von dem System von **Fig. 5A** zur Bestimmung des Ortes eines Magneten verwendetes Flußdiagramm.

[0025] **Fig. 7B** ist ein Flußdiagramm, das die automatische Kalibrierfunktion des Systems von **Fig. 5A** darstellt.

[0026] **Fig. 8A** stellt eine Ausführungsform der von dem Detektor von **Fig. 3** verwendeten optischen Anzeige dar.

[0027] **Fig. 8B** ist eine alternative Ausführungsform des mit dem Detektor von **Fig. 3** verwendeten Anzeigeelements.

[0028] **Fig. 8C** ist eine weitere alternative Ausführungsform der mit dem Detektor von **Fig. 3** verwendeten Anzeige.

[0029] **Fig. 8D** ist eine weitere alternative Ausführungsform der Anzeige des Detektors von **Fig. 3**, wobei ein Tiefenanzeigeelement die Entfernung des Magneten vom Detektor anzeigt.

[0030] **Fig. 9** ist eine Graphik, die die Ergebnisse der klinischen Tests des Systems von **Fig. 5A** darstellt.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0031] Die vorliegende Erfindung liefert eine medizinische Sonde, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Detektion der Position der medizinischen Sonde in dem Körper eines Patienten. In der hierin verwendeten Form

bedeutet der Begriff „medizinische Sonde“ jede Art von Sonde oder Gerät, die/das in dem Körper eines Patienten eingeführt werden kann, enthaltend (aber nicht darauf beschränkt) Katheter, Führungsdrähte und medizinische Instrumente. Zum Beispiel schließen Katheter Gegenstände wie Ernährungssonden, Urinkatheter, Führungsdrähte und Dehnungskatheter sowie nasale Magenernährungs sonden, Endotrachealtuben, Magenpumpsonden, Wundsekret ableitungsschläuche, Darmrohre, Gefäßsonden, Sengstaken-Blakemore-Sonden, Dickdarm entlastungs sonden, pH-Katheter, Motilitätskatheter und urologische Sonden ein Führungsdrähte werden häufig zum Führen oder Plazieren von Dilatoren und anderen medizinischen Sonden verwendet. Medizinische Instrumente schließen Laser, Endoskope und Koloskope ein. Kurz gesagt ist der Ort jedes Fremdobjekts in dem Körper eines Patienten eine geeignete Einrichtung zur Detektion durch die vorliegende Erfindung und wird sie von dem Begriff „medizinische Sonde“ umfaßt.

[0032] Die vorliegende Erfindung detektiert den Ort der medizinischen Sonde durch Messen des von einem mit der medizinischen Sonde verbundenen Dauermagneten erzeugten Magnetfeldes. In der hierin verwendeten Form bedeutet der Ausdruck „verbunden mit“ dauerhaft fixiert an, lösbar angebracht oder in enger Nachbarschaft mit der medizinischen Sonde. In einer Ausführungsform, wie zum Beispiel einer Ernährungssonde, ist der Magnet mit dem Ende der medizinischen Sonde verbunden. In einer anderen Ausführungsform, wie zum Beispiel einer Sengstaken-Blakemore-Sonde, ist der Magnet mit der medizinischen Sonde an einem Ort über dem Magenballon verbunden. Vorzugsweise ist der Magnet ein kleiner, zylindrischer, drehbar angebrachter Magnet aus seltener Erde. Geeignete Magneten enthalten Seltenerd magneten, wie zum Beispiel Samarium-Cobalt und Neodym-Eisen-Bor, die beide hohe Feldstärken pro Einheitsvolumen erzeugen. Während Magnete, die eine hohe Feldstärke für deren Größe erzeugen, bevorzugt werden, können schwächere Magnete, wie zum Beispiel Alnico oder Keramik, auch benutzt werden.

[0033] Da der Magnet permanent ist, erfordert er keine Stromquelle. Dementsprechend erhält der Magnet sein Magnetfeld unendlich aufrecht, was eine Langzeitpositionierung und Detektion von medizinischen Sonden ohne die mit einer internen oder externen Stromquelle verbundenen Nachteile gestattet. Durch Vermeidung der Verwendung einer Stromquelle werden insbesondere die unerwünschten elektrischen Verbindungen, die zur Verwendung einer Stromquelle notwendig sind, vermieden. Somit besteht kein Risiko eines elektrischen Schocks für (oder einer möglichen Elektrokution) den/des Patient(en). Außerdem tritt das statische Magnetfeld des Magneten ungedämpft durch Körpergewebe und Knochen. Diese Eigenschaft gestattet die Verwendung der vorliegenden Erfindung zur Detektion der medizinischen Sonde an jedem Ort in dem Körper des Patienten.

[0034] Eine bekannte Technik zum Orten einer medizinischen Sonde in dem Körper eines Patienten ist in dem US-Patent Nr. 5,425,382 beschrieben. **Fig. 1** stellt die in dem US-Patent Nr. 5,425,382 beschriebenen Techniken dar. Eine Sonde **10**, mit einem in ihrer Spitze positionierten Dauermagneten **12**, ist in den Patienten eingeführt. In dem in **Fig. 1** dargestellten Beispiel ist die Sonde **10** eine Ernährungssonde, die in die Nase des Patienten, die Speiseröhre hinab und in den Magen eingeführt ist. Das System kann jedoch leicht mit anderen Arten von Sonden benutzt werden. Eine Detektionsvorrichtung **14** wird zum Messen der statischen Magnetfeldstärke **16** des Magneten in zwei unterschiedlichen Entfernungen **18** und **20** benutzt, während sie in das umgebende Erdmagnetfeld **22** eingetaucht ist. Durch Messen der statischen Magnetfeldstärke **16** in zwei unterschiedlichen Entfernungen **18** und **20** bestimmt die Detektionsvorrichtung **14** den Magnetfeldgradienten. Wenn die Detektionsvorrichtung **14** um den Körper des Patienten bewegt wird, werden größere und geringere Magnetfeldgradienten angezeigt. Die Sonde **10** wird durch Bewegungen der Detektionsvorrichtung **14**, bis der größte Betrag von der Detektionsvorrichtung angezeigt wird, geortet.

[0035] Die in dem US-Patent Nr. 5,425, 382 beschriebene Detektionsvorrichtung **14** benutzt jeweilige erste und zweite magnetische Sensoren **24** und **26**. Wie in dem Patent beschrieben, können die magnetischen Sensoren **24** und **26** jeweils Erdmagnetfeldringsensoren zum Delektieren des Magnetfeldgradienten umfassen. Ein alternatives Magnetfeldgradientendetektorsystem ist in dem US-Patent Nr. 5,622,169 beschrieben. **Fig. 2** stellt die in dem US-Patent Nr. 5,622,169 beschriebene Anordnung der magnetischen Sensoren dar. Die magnetischen Sensoren **24** und **26** umfassen jeweils drei orthogonal angeordnete Erdmagnetfeldringsensorelemente. Der magnetische Sensor **24** umfaßt magnetische Sensorelemente **24x**, **24y** und **24z**, die zur Messung der Magnetfeldstärke in drei orthogonalen Richtungen, in **Fig. 2** durch jeweilige x-, y- und z-Achsen dargestellt, angeordnet sind. Ähnlicherweise umfaßt der magnetische Sensor **26** magnetische Sensorelemente **26x**, **26y** und **26z** zur Messung der Magnetfeldstärke in den jeweiligen x-, y- und z-Richtungen. Unter Verwendung der Sensoren **24** und **26** kann der Magnetfeldgradient in den x-, y- und z-Richtungen bestimmt werden. Anhand von Messungen des Magnetfeldgradienten in drei Richtungen kann der Ort des Magneten **12** (siehe **Fig. 1**) leicht unter Verwendung von herkömmlicher Vektormathematik bestimmt werden. Das mathematische Vorzeichen des magnetischen Gradienten ist für die Richtung des Magnetfelddipols des Magneten **12** kennzeichnend.

[0036] Der Magnet und somit die medizinische Sonde wird unter Verwendung einer bekannten Detektionsvorrichtung delektiert, die mindestens zwei Sensoren für statische Magnetfeldstärke enthält, die geometrisch konfiguriert sind, um die Detektion von umgebenden, homogenen Magnetfeldern (z. B. das Erdfeld) zu Null zu machen, während sie weiterhin den von dem Magneten erzeugten Magnetfeldstärkegradienten delektieren.

[0037] Die in den **Fig. 1** und **2** dargestellte Magnetdetektionsvorrichtung detektiert den Ort des Magneten auf der Grundlage der Differenz der Magnetfeldstärke bei den zwei Sensoren. Es ist jedoch möglich, eine Magnetfelddetektionsvorrichtung mit anderen Sensorkonfigurationen zu konstruieren, um zusätzliche mit der Position und Orientierung des Magneten in Beziehung stehende Daten zu liefern. Die vorliegende Erfindung ist auf eine Technik zur Detektion eines Magneten unter Verwendung eines Mehrfachsensor-Arrays und eines Konvergenzalgorithmus gerichtet, der die Position des Magneten in drei Dimensionen genau orten kann. Eine beispielhafte Ausführungsform der Erfindung ist in einem in **Fig. 3** gezeigten Detektorsystem **100** verkörpert. Das Detektorsystem **100** enthält ein Gehäuse **102**, Steuerschalter **104**, wie zum Beispiel einen Stromschalter und einen Reset-Schalter, und eine Anzeige **106**. In einer beispielhaften Ausführungsform ist die Anzeige **106** eine zweidimensionale Flüssigkristallanzeige. Die Anzeige **106** kann einen undurchlässigen Hintergrund oder ein transparentes Gebiet haben, die dem Pfleger gestattet, die Haut unter der Oberfläche des Detektorsystems **100** zu betrachten. Wie unten detaillierter beschrieben wird, hilft die Fähigkeit zur Betrachtung externer Patientenorientierungspunkte wesentlich bei der Platzierung von Kathetern unter Verwendung des Detektorsystems **100**. Alternativ kann die Anzeige **106** eine externe Anzeige, wie zum Beispiel ein Videomonitor, sein.

[0038] In dem Gehäuse **102** sind auch jeweilige erste, zweite, dritte und vierte magnetische Sensoren **108**, **110**, **112** und **114** montiert. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die statischen magnetischen Sensoren **108-112** im Abstand angeordnet, um eine maximale Trennung innerhalb des Gehäuses **102** zu liefern. In einer beispielhaften Ausführungsform sind die magnetischen Sensoren **108-112** in einer im wesentlichen ebenen Weise in dem Gehäuse **102** angeordnet und benachbart zu den Ecken des Gehäuses positioniert.

[0039] Die Orientierung der magnetischen Sensoren **108-114** ist in der **Fig. 4** dargestellt, wo die magnetischen Sensoren **108-114** an jeweiligen Orten S_1 bis S_4 in der Nähe der Ecken des Gehäuses **102** positioniert sind. Obwohl das in den **Fig. 3** und **4** beschriebene System **100** eine rechteckige Konfiguration für die magnetischen Sensoren **108-114** darstellt, sind die Prinzipien der vorliegenden Erfindung leicht auf jedes Mehrfachsensor-Array anwendbar.

[0040] Dementsprechend ist die vorliegende Erfindung nicht durch die spezielle physikalische Anordnung der magnetischen Sensoren beschränkt.

[0041] In einer beispielhaften Ausführungsform umfaßt jeder der magnetischen Sensoren **108-114** drei unabhängige magnetische Meßelemente, die orthogonal angeordnet sind, um eine dreidimensionale Messung in den x-, y- und z-Richtungen, wie in **Fig. 2** dargestellt, zu liefern. Die Meßelemente der magnetischen Sensoren **108-114** sind in Bezug auf einen gemeinsamen Ursprung ausgerichtet, so daß jeder magnetische Sensor das statische Magnetfeld in denselben x-, y- und z-Richtungen mißt. Dies gestattet die Detektion der Magnetfeldstärke in einem dreidimensionalen Raum von jedem der magnetischen Sensoren **108-114**. Die Anordnung der magnetischen Sensoren **108-114** läßt die Detektion eines Magneten in einem dreidimensionalen Raum in dem Patienten zu. Das heißt, zusätzlich zur Ortung des Magneten innerhalb des Patienten liefert das Detektorsystem **100** Tiefeninformation.

[0042] Die Konfiguration der magnetischen Sensoren **108-114** kann für spezielle Anwendungen leicht geändert werden. Zum Beispiel kann eine Anzahl von magnetischen Sensoren in einer kugelförmigen Anordnung um den Kopf eines Patienten konfiguriert werden, um den Ort des Magneten **120** im Gehirn zu detektieren. Außerdem müssen die magnetischen Meßelemente nicht orthogonal angeordnet sein. Zum Beispiel können die magnetischen Meßelemente in einem ebenen Array oder einer anderen für die besondere Anwendung geeigneten zweckmäßigen Konfiguration (z. B. die kugelförmige Anordnung) konfiguriert werden. Die einzige Anforderung für einen befriedigenden Betrieb des Detektorsystems **100** besteht darin, daß das Detektorsystem mindestens so viele Meßelemente zum Liefern von Daten aufweisen muß, wie es Unbekannte in den zu lösenden Gleichungen gibt, und daß der Ort und die Orientierung der magnetischen Meßelemente bekannt sind.

[0043] In dem vorliegenden Fall ist es wünschenswert, die Position und Orientierung des Magneten **120** in einem dreidimensionalen Raum zu detektieren. Dies ergibt fünf unbekannte Parameter, die zweckmäßigerweise als x, y, z, θ und ϕ angesehen werden können, wobei x, y und z Koordinaten des Magneten **120** im dreidimensionalen Raum relativ zu einem Ursprung, wie zum Beispiel der Mitte des Gehäuses **102**, sind, θ die Winkellorientierung des Magneten in der YZ-Ebene und ϕ die Winkellorientierung des Magneten in der XY-Ebene ist. Zusätzlich ist der Beitrag des Erdmagnetfeldes in den x-, y- und z-Richtungen unbekannt. Somit weist das von dem Detektorsystem **100** verwendete Modell acht unbekannte Parameter auf, die acht unabhängige Messungen erfordern. In einer beispielhaften Ausführungsform des hierin beschriebenen Detektorsystems **100** wird eine Gruppe von zwölf magnetischen Meßelementen verwendet, um eine Überabtastung zu liefern. Dies führt zu einer größeren Zuverlässigkeit und Genauigkeit, während die Berechnungsanforderungen auf einem vernünftigen Niveau bleiben.

[0044] Die unten bereitgestellte mathematische Beschreibung kann am leichtesten in Bezug auf ein kartesisches Koordinatensystem unter Verwendung von in den x-, y- und z-Richtungen orthogonal angeordneten magnetischen Meßelementen verstanden werden. Man sollte jedoch verstehen, daß die vorliegende Erfindung nicht auf eine derartige Anordnung beschränkt ist. Es kann jede Ausrichtung der magnetischen Meßelemente mit dem Detektorsystem **100** verwendet werden, solange der Ort und die Orientierung der magnetischen Sen-

soren **108-114** bekannt sind. Somit wird die vorliegende Erfindung nicht durch die spezielle Konfiguration von magnetischen Meßelementen beschränkt.

[0045] Wie in **Fig. 4** dargestellt, ist ein Magnet **120** an einem Ort **a** positioniert. Wie in dem Fachgebiet bekannt ist, weist der Magnet **120** einen magnetischen Dipol auf, der durch den Vektor **m** repräsentiert wird. Der Vektor **m** repräsentiert die Stärke und Orientierung des magnetischen Dipols. Unter idealen Bedingungen können die magnetischen Sensoren **108-114** das von dem Magneten **120** erzeugte statische Magnetfeld messen und die Anordnung des Magneten am Ort **a** mit einer einzigen Messung bestimmen. Das Vorliegen des Erdmagnetfeldes, von Streumagnetfeldern, die in der Nähe des Magneten **120** vorhanden sein können, von internem Rauschen von den Magnetsensoren **108-114**, von mit den magnetischen Sensoren verbundener Elektronik erzeugtem internem Rauschen, wie zum Beispiel Verstärker und dergleichen, machen es jedoch praktisch unmöglich, eine Messung unter „idealen“ Bedingungen durchzuführen. Um genaue Positionsinformationen für den Magneten **120** bei Vorliegen von zahlreichen Formen von Rauschen zu liefern, verwendet das Detektorsystem **100** bekannte Formeln für Magnetfeldstärke plus aktuelle Sensormessungen als Eingaben für einen Schätzalgorithmus, der in einem Liefern eines genauen Meßwertes für den Ort und die Orientierung des Magneten **120** konvergiert.

[0046] Die zur Verarbeitung von Daten von dem magnetischen Sensor **108-114** verwendeten Elemente sind in einem Funktionsblockdiagramm von **Fig. 5A** dargestellt, wo die magnetischen Sensoren **108-114** mit einer Anlogschaltung **114** gekoppelt sind. Die spezielle Form der Anlogschaltung **140** hängt von der speziellen Form der magnetischen Sensoren **108-114** ab. Wenn zum Beispiel die magnetischen Sensoren **108-114** orthogonal positionierte Erdmagnetfeldringsensoren, ähnlich wie die in **Fig. 2** dargestellten, sind, kann die Anlogschaltung **140** Verstärker und Integratoren enthalten, wie sie in den US-Patenten Nr. 5,425,382 und 5,622,669 beschrieben sind. In einer weiteren beispielhaften Ausführungsform umfassen die magnetischen Sensoren **108-114** magnetoresistive Elemente, deren Widerstand mit der Stärke eines Magnetfeldes variiert. Jeder magnetische Sensor **108-114** umfaßt drei orthogonal angeordnete magnetoresistive Meßelemente zum Messen des statischen Magnetfeldes in den jeweiligen x-, y- und z-Richtungen.

[0047] Die magnetischen Sensoren **108-114** können jedoch irgendeine Form von magnetischem Sensor sein. Bei der Realisierung der vorliegenden Erfindung können mehrere unterschiedliche Typen von magnetischen Sensoren verwendet werden, einschließlich, ohne darauf beschränkt zu sein, Hall-Effekt-, Erdmagnetfeld-, wickelkerninduktive, Squid-, magnetoresistive, Kernspinsensoren und dergleichen. Kommerzielle Magnetfeldgradientensensoren in der Form eines integrierten Schaltkreises können auch mit dem Detektorsystem **100** verwendet werden. Außerdem müssen die magnetischen Sensoren **108-114** nicht identische Sensortypen sein. Zum Beispiel können die magnetischen Sensoren **108-112** von einem Sensortyp sein, während der magnetische Sensor **114** ein anderer Typ sein kann.

[0048] Die Anlogschaltung **140** ist für einen Betrieb mit der speziellen Form der magnetischen Sensoren **108-114** gestaltet. Die spezielle Gestaltung der Anlogschaltung **140** gehört zum Fachwissen eines Fachmannes auf dem Gebiet und muß hierin nicht detaillierter beschrieben werden.

[0049] Der Ausgang der Anlogschaltung **140** ist mit einem Analog-Digital-Wandler (ADC) **142** gekoppelt. Der ADC **142** wandelt die analogen Ausgabesignale von der Anlogschaltung **140** in ein digitales Format um. Der Betrieb des ADC **142** ist für Fachleute auf dem Gebiet allgemein bekannt und wird hierin nicht im Detail beschrieben. Das Detektorsystem **100** enthält auch eine Zentraleinheit (CPU) **146** und einen Speicher **148**. In einer beispielhaften Ausführungsform ist die CPU **146** ein Mikroprozessor, wie zum Beispiel ein Pentium oder dergleichen. Der Speicher **148** kann sowohl ROM als auch RAM enthalten. Die zahlreichen Komponenten, wie zum Beispiel ADC **142**, CPU **146**, Speicher **148** und Anzeige **106** sind durch ein Bussystem **150** miteinander gekoppelt. Wie von Fachleuten auf dem Gebiet anerkannt wird, stellt das Bussystem **150** ein typisches Computerbussystem dar und kann es Strom- und Steuersignale zusätzlich zu Daten befördern.

[0050] In dem Funktionsblockdiagramm von **Fig. 5A** ist auch ein Schätzprozessor **152** dargestellt. Wie unten detaillierter beschrieben wird, führt der Schätzprozessor **152** einen iterativen Vergleich zwischen einer erwarteten Position des Magneten **120** (siehe **Fig. 2**) und einer gemessenen Position des Magneten **120** auf der Grundlage von Daten durch, die von den magnetischen Sensoren **108-114** abgeleitet sind. Der iterative Prozeß setzt sich fort, bis die erwartete Position und die gemessene Position konvergieren, was eine genaue Messung des Ortes **a** (siehe **Fig. 4**) des Magneten **120** ergibt. Man sollte beachten, daß der Schätzprozessor **152** vorzugsweise durch Computerbefehle implementiert ist, die in dem Speicher **148** gespeichert sind und von der CPU **146** ausgeführt werden. Der Klarheit halber stellt jedoch das Funktionsblockdiagramm von **Fig. 5A** den Schätzprozessor **152** als einen unabhängigen Block dar, da er eine unabhängige Funktion durchführt. Alternativ kann der Schätzprozessor **152** durch andere herkömmliche Computerkomponenten, wie zum Beispiel einen digitalen Signalprozessor (nicht gezeigt) implementiert sein.

[0051] Das Detektorsystem **100** nimmt an, daß sich die magnetischen Sensoren **108-114** ausreichend weit von dem Ort **a** des Magneten **120** befinden, daß der Magnet als eine Punktdipolquelle behandelt werden kann. Zusätzlich wird angenommen, daß die räumliche Variation irgendeines fremden Magnetfeldes, wie zum Beispiel des Erdmagnetfeldes, im Vergleich mit der durch das Vorliegen der Punktdipolquelle erzeugten Inhomogenität

genität gering ist. Jedoch können unter gewissen Umständen Störungen in dem Erdmagnetfeld durch fremde Quellen, wie zum Beispiel in der Nähe befindliche elektrische Geräte, metallische Gebäudestrukturelemente und dergleichen verursacht werden. Wie unten im Detail beschrieben wird, kann das Detektorsystem **100** leicht zur Kompensation derartiger Störungen kalibriert werden.

[0052] Die von dem Schätzprozessor **152** verwendeten Gleichungen sind leicht von den fundamentalen Gesetzen der Physik betreffend Elektrizität und Magnetismus abgeleitet. Ein statisches Magnetfeld B , das von dem magnetischen Dipol mit einer Stärke m , der sich an einem Ort a befindet, erzeugt wird und an einem Ort s gemessen wird, ist durch folgendes gegeben:

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

wobei $\|s-a\|$ ein in Matrizenmathematik allgemein bekannter Modulwert ist (z. B. ist $\|s-a\|^2$ ein Quadratmodul). Es sollte beachtet werden, daß alle Werte a , m , s und B Vektorwerte sind. Der Ausdruck „statisches Magnetfeld“ soll das von dem Magneten **120** erzeugte Magnetfeld im Gegensatz zu einem zeitlich veränderlichen elektromagnetischen Feld oder einem magnetischen Wechselfeld beschreiben. Der Magnet **121** erzeugt ein festes, konstantes (i.e. statisches) Magnetfeld. Die Stärke des von dem Detektorsystem **100** detektierten Magnetfeldes hängt von der Entfernung zwischen dem Magnetfeld **120** und den magnetischen Sensoren **108-114** ab. Fachleute auf dem Gebiet können anerkennen, daß die detektierte Magnetfeldstärke variieren kann, wenn der Magnet **120** in dem Patienten bewegt wird oder wenn das Detektorsystem **100** in Bezug auf den Magneten bewegt wird. Jedoch ist eine Relativbewegung zwischen dem Detektorsystem **100** und dem Magneten **120** nicht wesentlich. Das Detektorsystem **100** kann leicht den Ort und die Orientierung des Magneten **120** in dem dreidimensionalen Raum ermitteln, selbst wenn das Detektorsystem und der Magnet sich nicht in Bezug zueinander bewegen.

[0053] Die Werte von den magnetischen Sensoren **108-114** können in der Gleichung (1) zur Bestimmung der Stärke des Magnetfeldes B jeweils an den Orten $S1-S4$ benutzt werden. Änderungen in dem Magnetfeld B über die Entfernung sind als ein Gradient $G(s)$ von B definiert, der eine Ableitung von B in Bezug auf s ist. Der Gradient $G(s)$ kann durch eine 3×3 -Matrix repräsentiert werden, die von Gleichung (1) hergeleitet und in der folgenden Form ausgedrückt ist:

$$G(s) = \frac{-((s-a) \bullet m)(s-a)(s-a) - 3\|s-a\|^2((s-a)m - m(s-a) - ((s-a) \bullet m)I)}{\|s-a\|^7} \quad (2),$$

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

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

[0054] Man sollte beachten, daß Gleichung (1) bei gegebenen Werten B , m und s nach dem Wert a direkt aufgelöst werden könnte. Eine derartige Berechnung kann jedoch schwer zu lösen sein und kann erhebliche Rechenleistung erfordern. Der unten beschriebene iterative Schätzprozeß ermittelt den Ort a und die Orientierung des Magneten **120** durch Abschätzen des Ortes a und Vergleichen eines erwarteten oder geschätzten Magnetfeldes, das sich anhand des an dem erwarteten Ort angeordneten Magneten **120** ergeben würde, mit dem aktuellen gemessenen Magnetfeld, wie es von den magnetischen Sensoren **108-114** gemessen ist. Der iterative Prozeß variiert den erwarteten Ort in einer gesteuerten Weise, bis das erwartete Magnetfeld nahe mit dem gemessenen Magnetfeld übereinstimmt. An dem Punkt stimmt der erwartete Ort und die Orientierung mit dem Ist-Ort a und der Ist-Orientierung des Magneten **120** überein. Ein derartiger iterativer Prozeß kann sehr schnell von dem Detektorsystem **100** durchgeführt werden, ohne daß übermäßige Computer-Berechnungen notwendig sind, die zum Auflösen hinsichtlich des Ortes a unter direkter Verwendung der Gleichung (1) erforderlich sind. Die Differenz zwischen dem erwarteten Magnetfeld und dem tatsächlichen gemessenen Magnetfeld stellt einen Fehler oder eine Fehlerfunktion dar, der/die zur quantitativen Bestimmung des Ortes a des Magneten **120** verwendet werden kann. Die Fehlerfunktion wird in dem iterativen Prozeß zur Verfeinerung des geschätzten Ortes des Magneten **120** verwendet. Gleichung (2), die den Gradienten $G(s)$ angibt, wird von dem Schätzprozessor **152** (siehe Fig. 5A) zur Ermittlung des Betrags und einer Richtung des Fehlers in dem ge-

geschätzten Ort verwendet. Somit wird Gleichung (1) zum Erzeugen erwarteter Werte verwendet und Gleichung (2) verwendet die Fehlerergebnisse zur Ermittlung, wie die geschätzte Position des Magneten **120** zu ändern ist.

[0055] Die Magnetfeldstärke B wird an jedem der Orte S_1 - S_4 von den jeweiligen magnetischen Sensoren **108-114** gemessen. Während nur vier magnetische Sensoren in **Fig. 3** bis **Fig. 5A** dargestellt sind, kann die Messung verallgemeinert werden auf n Sensoren, so daß jeder der magnetischen Sensoren eine Messung von $B(s_i)$ an Punkten s_i liefert, wobei $i = 1$ bis n ist. Der Schätzprozessor **152** berechnet Größen Δ_{ij} (gemessen) = $B(s_i) - B(s_j)$. Diese Berechnung liefert ein Maß für den Gradienten vom magnetischen Sensor i zum magnetischen Sensor j und beseitigt auch die Effekte des Erdmagnetfeldes, das an dem magnetischen Sensor i und dem magnetischen Sensor j konstant ist (d. h. Gradient = 0). Der Schätzprozessor **152** berechnet auch erwartete Werte Δ_{ij} (erwartet) anhand Gleichung (1). Die Schätzung für den Wert a wird angepaßt, bis die gemessenen Werte Δ_{ij} (gemessen) und erwarteten Werte Δ_{ij} (erwartet) so nahe wie möglich übereinstimmen. Zum Beispiel kann das Detektorsystem **100** zu Beginn annehmen, daß der Ort a des Magneten **120** unter dem Gehäuse **102** zentriert ist.

[0056] Basierend auf diesem geschätzten Ort berechnet der Schätzprozessor **152** die erwarteten Werte für Magnetfeldstärke bei jedem der magnetischen Sensoren **108-114**, die sich ergeben würden, wenn der Magnet **120** sich tatsächlich an dem geschätzten Ort befinden würde. In einer beispielhaften Ausführungsform liefern die Meßelemente jedes magnetischen Sensors **108-114** ein Maß für das Magnetfeld B in drei orthogonalen Richtungen, was Magnetfeldstärkewerte B_{xi} , B_{yi} und B_{zi} ergibt, wobei i gleich 1 bis n ist. In ähnlicher Weise wird der Gradient $G(s)$ auch für jede der drei orthogonalen Richtungen berechnet.

[0057] Der Schätzprozessor **152** verwendet auch gemessene Magnetfeldstärkewerte von jedem der magnetischen Sensoren **108-114** und vergleicht Δ_{ij} (erwartet) mit Δ_{ij} (gemessen). Basierend auf der Differenz zwischen Δ_{ij} (erwartet) und Δ_{ij} (gemessen) erzeugt der Schätzprozessor **152** einen neuen geschätzten Ort für den Magneten **120** (siehe **Fig. 4**) und wiederholt er den Vorhersageprozeß, bis Δ_{ij} (erwartet) mit Δ_{ij} (gemessen) nahe übereinstimmt.

[0058] Der Grad der Übereinstimmung zwischen Δ_{ij} (erwartet) und Δ_{ij} (gemessen) kann durch eine Kostenfunktion, die die Summe der Quadrate der Differenz zwischen Δ_{ij} (erwartet) und Δ_{ij} (gemessen) umfaßt, und danach Verwendung von nichtlinearen iterativen Optimierungsalgorithmen zur Minimierung des Wertes der Kostenfunktion gemessen werden. Die erforderlichen Gradienten der Kostenfunktion werden unter Verwendung obiger Gleichung (2) berechnet. Es können viele verschiedene, allgemein bekannte Kostenfunktionen und/oder Optimierungstechniken, wie zum Beispiel neuronale Netze, von dem Schätzprozessor **152** zum Erzielen des gewünschten Übereinstimmungsgrades zwischen Δ_{ij} (erwartet) und Δ_{ij} (gemessen) verwendet werden.

[0059] Der von dem Schätzprozessor **152** durchgeführte iterative Meßprozeß kann in einer kurzen Zeitdauer durchgeführt werden. Ein typischer Meßzyklus wird in Bruchteilen einer Sekunde durchgeführt. Da die Sonde und der verbundene Magnet **120** in dem Patienten bewegt werden, wird sich die Position und Orientierung des Magneten ändern. Da der Meßzyklus sehr kurz ist, wird jedoch die Änderung der Position und Orientierung des Magneten während irgendeines bestimmten Meßzyklus sehr klein sein, wodurch eine Echtzeitverfolgung des Magneten erleichtert wird, wenn der Magnet innerhalb des Patienten bewegt wird oder das Gehäuse **102** auf der Oberfläche des Patienten bewegt wird.

[0060] Wie oben beschrieben, führt der Schätzprozessor einen iterativen Vergleich zwischen einer geschätzten Position des Magneten und einer gemessenen Position des Magneten durch. Der zu Beginn geschätzte Ort wird durch Verwendung eines in **Fig. 5A** gezeigten neuronalen Netzes **154** hergeleitet. Man beachte, daß das neuronale Netz **154** vorzugsweise durch Computerbefehle implementiert ist, die in dem Speicher **148** gespeichert sind und von der CPU **146** ausgeführt werden. Der Klarheit halber stellt jedoch das Funktionsblockdiagramm von **Fig. 5A** das neuronale Netz **154** als einen unabhängigen Block dar, da es eine unabhängige Funktion durchführt. Alternativ kann das neuronale Netz **154** durch andere herkömmliche Computerkomponenten, wie zum Beispiel einen digitalen Signalprozessor (nicht gezeigt), implementiert sein.

[0061] Neuronale Netze können große Datenmengen empfangen und verarbeiten und mittels eines Lernprozesses ermitteln, welche Daten wichtiger sind. Der Betrieb eines neuronalen Netzes ist allgemein in dem Fachgebiet bekannt und wird somit hierin nur unter Bezugnahme auf die spezielle Anwendung beschrieben. Das heißt, der Betrieb des neuronalen Netzes **154** zum Erzeugen einer anfänglichen Positionsabschätzung wird erörtert werden.

[0062] Das neuronale Netz **154** weist einen Lernmodus und einen Betriebsmodus auf. Im Lernmodus wird das neuronale Netz **154** mit aktuellen Meßdaten von den magnetischen Sensoren **108-114** beliefert. Da jeder magnetische Sensor **108-114** drei unterschiedliche Meßelemente aufweist, werden insgesamt 12 Parameter als Eingaben an das neuronale Netz **154** bereitgestellt. Basierend auf den 12 Parametern schätzt das neuronale Netz **154** den Ort und die Orientierung des Magneten **120** ab. Das neuronale Netz **154** wird danach mit Daten beliefert, die den aktuellen Ort und die aktuelle Orientierung des Magneten **120** angeben. Dieser Prozeß wird viele Male wiederholt, so daß das neuronale Netz **160** „lernt“, den Ort und die Orientierung des Magneten **120**

basierend auf den 12 Parametern genau abzuschätzen. Im vorliegenden Fall wurde der oben beschriebene Lernprozeß (z. B. Bereitstellen von 12 Parametern, Abschätzen des Ortes und Liefern des Ist-Ortes) 1.000 mal wiederholt. Das neuronale Netz **154** lernt die am besten abgeschätzte Position für eine Gruppen von 12 Parametern. Man beachte, daß der Benutzer des Detektorsystems **100** das neuronale Netz **154** nicht in dem Lernmodus betreiben muß. Stattdessen werden Daten von dem Lernmodusprozeß einhergehend mit dem Detektorsystem **100** bereitgestellt. Im normalen Betrieb wird das neuronale Netz **154** nur im Betriebsmodus benutzt. [0063] Im Betriebsmodus werden die 12 Parameter von den magnetischen Sensoren **108-114** an das neuronale Netz **154** gegeben, das eine anfängliche Abschätzung des Ortes und der Orientierung des Magneten **120** erzeugt. Basierend auf von den Erfindern durchgeführten Experimenten kann das neuronale Netz **154** eine anfängliche Abschätzung des Ortes des Magneten **120** innerhalb näherungsweise ± 2 cm liefern. Eine derartige genaue anfängliche Abschätzung verringert die Anzahl von Iterationen, die von dem Schätzprozessor **152** erforderlich sind, um den Ort a des Magneten **120** genau zu ermitteln. Man beachte, daß, wenn der Ort a des Magneten **120** ausreichend weit von dem Detektorsystem **100** entfernt ist, die magnetischen Sensoren **108-114** sehr niedrige Signalpegel liefern werden. Dementsprechend wird das neuronale Netz **154** keine anfängliche Abschätzung erzeugen, bis die Parameter (d. h. die 12 Eingangssignale von den magnetischen Sensoren **108-114**) sich über einem minimalen Schwellenwert befinden und somit ein zuverlässiges Signal liefern können.

[0064] Wenn man eine genaue anfängliche Abschätzung hat, kann der Schätzprozessor **152** den oben beschriebenen Iterationsprozeß durchführen und den Ort a des Magneten **120** innerhalb ± 1 mm bestimmen. Unter Verwendung des Detektorsystems **100** durchgeführte klinische Studien haben einen befriedigenden Betrieb des Detektorsystems **100** demonstriert. Derartige klinische Studien sind unten beschrieben.

[0065] Das Detektorsystem **100** enthält auch eine in Fig. 5A gezeigte Anzeigeschnittstelle **156**, um zu ermöglichen, daß das Magnetbild auf einer externen Anzeige (nicht gezeigt) angezeigt wird. Wie Fachleute auf dem Gebiet anerkennen werden, sind viele der Komponenten des Detektorsystems **100**, wie zum Beispiel die CPU **146** und der Speicher **148**, herkömmliche Computerkomponenten. In ähnlicher Weise kann die Anzeigeschnittstelle **156** eine herkömmliche Schnittstelle sein, die gestattet, daß das Detektorsystembild auf einer PC-Anzeige oder einem anderen Monitor, wie zum Beispiel einem Live-Bild-Monitor **168** (siehe Fig. 5B), gezeigt wird.

[0066] Ein Vorteil einer externen Anzeige besteht darin, daß das Gehäuse **102** in einer festen Position in Bezug auf den Patienten bleiben kann. In dieser Ausführungsform können die vier magnetischen Sensoren **108-114** durch eine große Anzahl von Sensoren (z. B. sechzehn Sensoren) ersetzt werden, die gleichförmig über das gesamte Gehäuse **102** verteilt sind, um ein Array aus magnetischen Sensoren zu bilden. Wenn der Magnet **120** relativ zum Gehäuse **102** bewegt wird, wird die Bewegung von drei oder mehr der magnetischen Sensoren detektiert und die Position des Magneten berechnet und auf der externen Anzeige gezeigt. In dieser Ausführungsform muß der Benutzer das Gehäuse nicht neu positionieren, sondern betrachtet er einfach die externe Anzeige, wo das Array aus magnetischen Sensoren die Position des Sensors **120** verfolgen kann.

[0067] Ein weiterer Vorteil einer externen Videoanzeige besteht in der Fähigkeit, das von dem Detektorsystem **100** erzeugte Bild mit durch herkömmliche Techniken erzeugten Bilddaten zu kombinieren. Zum Beispiel stellt Fig. 5B den Betrieb des Detektorsystems **100** in Verbindung mit einem Durchleuchtungssystem **160** dar. Das Durchleuchtungssystem **160** ist ein herkömmliches System, das einen Durchleuchtungskopf **162**, einen Durchleuchtungsbildprozessor **164** und ein Bildspeichersystem enthält, das einen Monitor **166** für gespeicherte Bilder und den Live-Bild-Monitor **168** enthält. Zusätzlich kann ein herkömmlicher Videokassettenrekorder **170** die von dem Durchleuchtungssystem **160** erzeugten Bilder und von dem Detektorsystem **100** erzeugten Bilder aufzeichnen. Der Betrieb des Durchleuchtungssystems **160** ist dem Fachgebiet bekannt und wird hierin nicht detaillierter beschrieben werden.

[0068] Das Detektorsystem **100** ist in einer bekannten räumlichen Beziehung fest an dem Durchleuchtungskopf **162** angebracht. Ein einzelnes „Schnappschuß“-Bild des Patienten kann unter Verwendung des Durchleuchtungssystems **160** erhalten und, beispielsweise, auf dem Live-Bild-Monitor **168** angezeigt werden. Wenn ein den Magneten **120** (siehe Fig. 4) enthaltender Katheter in den Patienten eingeführt wird, detektiert das Detektorsystem **100** den Ort a des Magneten **120** in der oben beschriebenen Weise und kann es das Bild des Magneten auf dem Live-Bild-Monitor **168** gemeinsam mit dem Schnappschuß-Bild des Patienten projizieren. Auf diese Weise kann der Benutzer das von dem Durchleuchtungssystem **160** gelieferte Schnappschußdurchleuchtungsbild in Kombination mit den von dem Detektorsystem **100** gelieferten Live-Bild-Daten verwenden.

[0069] Für einen befriedigenden Betrieb dieses Aspekts der Erfindung ist es notwendig, eine ordnungsgemäße Ausrichtung zwischen dem Durchleuchtungssystem **160** und dem Detektorsystem **100** zu haben. Diese Ausrichtung oder „Übereinstimmung“ kann durch Platzieren einer für Funk undurchlässigen Markierung auf der Brust des Patienten vollzogen werden, wo die für Funk undurchlässige Markierung mit den Ecken des Detektorsystems **100** ausgerichtet wird. Wenn das Durchleuchtungssystem **100** das Schnappschuß-Bild erzeugt, werden die Ecken des Detektorsystems **100** auf dem Live-Bild-Monitor **168** aufgrund der für Funk undurchlässigen Markierungen angezeigt. Der Vorteil der Bildüberlagerung unter Verwendung des Detektorsystems **100** besteht darin, daß der Patient nur kurzzeitig Strahlung von dem Durchleuchtungssystem **160** ausgesetzt ist.

Danach wird das Schnappschußbild mit an der Oberseite des Schnappschußbildes überlagerten Daten von dem Detektorsystem **100** angezeigt. Obwohl dieser Prozeß in Bezug auf das Durchleuchtungssystem **160** beschrieben worden ist, werden Fachleute auf dem Gebiet anerkennen, daß die vorliegende Erfindung auf jeden bildgeführten chirurgischen Prozeß unter Verwendung von Röntgenstrahlung, Kernspinresonanzabbildung (MRI), Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und dergleichen anwendbar ist.

[0070] Das Erdmagnetfeld wird auch von den magnetischen Sensoren **108-114** delektiert. Unter der Annahme, daß das Erdmagnetfeld über das Gehäuse **102** konstant ist, wird jedoch der Beitrag des Erdmagnetfeldes zu den Meßwerten von den magnetischen Sensoren **108-114** derselbe sein. Durch Erzeugen eines Differenzsignals zwischen beliebigen zwei der magnetischen Sensoren **108-114** können die Effekte des Erdmagnetfeldes effektiv beseitigt werden. Wie oben erörtert, kann es jedoch Störungen oder Inhomogenität in dem Erdmagnetfeld ergeben, die durch metallische Elemente, wie zum Beispiel Geräte, Krankenhausbettenschiene, Metallgebäudestrukturelemente und dergleichen verursacht sind. Aufgrund der unvorhersagbaren Art derartiger störender Elemente erfordert ein ordnungsgemäßer Betrieb des Detektorsystems **100** eine Kalibrierung. Das Detektorsystem **100** kann leicht kalibriert werden, um örtliche Störungen in dem Erdmagnetfeld unter Verwendung eines in **Fig. 5A** gezeigten Kalibrierprozesses **158** zu kompensieren. Man beachte, daß der Kalibrierprozessor **158** vorzugsweise durch Computerbefehle implementiert ist, die in dem Speicher **148** gespeichert sind und von CPU **146** ausgeführt werden. Der Klarheit halber stellt jedoch das Funktionsblockdiagramm von **Fig. 5A** des Kalibrierprozessors **158** als einen unabhängigen Block dar, da er eine unabhängige Funktion durchführt. Alternativ kann der Kalibrierprozessor **158** durch andere herkömmliche Computerkomponenten, wie zum Beispiel einen digitalen Signalprozessor (nicht gezeigt) implementiert sein.

[0071] Eine Anfangskalibrierung wird durchgeführt, bevor der Magnet **120** in den Patienten eingeführt wird. Somit erfolgt eine Anfangskalibrierung außerhalb des Vorliegens des von dem Magneten **120** erzeugten Magnetfeldes. Eine Messung wird unter Verwendung des Detektorsystems **100** durchgeführt. Unter idealen Bedingungen, ohne örtliche Störungen im Erdmagnetfeld, werden die von den magnetischen Sensoren **108-114** erzeugten Signale dieselben sein. Das heißt, jedes in der x-Richtung orientierte Meßelement wird identische Meßwerte aufweisen, während jedes in der y-Richtung orientierte Meßelement identische Meßwerte aufweisen wird und jedes in der z-Richtung orientierte Element identische Meßwerte aufweisen wird. Unter normalen Betriebsbedingungen werden jedoch örtliche Störungen im Erdmagnetfeld vorhanden sein. Unter diesen Umständen werden alle von jedem Meßelement der magnetischen Sensoren **108-114** erzeugten Signale basierend auf der Detektion des Erdmagnetfeldes einen etwas anderen Wert aufweisen. Die Meßwerte beliebiger zwei der magnetischen Sensoren **108-114** können differentiell kombiniert werden, was, theoretisch, das Erdmagnetfeld aufheben wird. Aufgrund örtlicher Störungen im Erdmagnetfeld kann jedoch ein mit dem Meßwert verbundener Versatzwert vorliegen.

[0072] Der Kalibrierprozessor **158** ermittelt die mit jedem der magnetischen Sensoren verbundenen Versatzwerte und kompensiert die Ersatzwerte während des Meßzyklus. Das heißt, der Versatzwert für jeden magnetischen Sensor **108-114** wird von den von dem ADC **142** (siehe **Fig. 5A**) erzeugten Meßwert subtrahiert. Somit wird der Differenzmeßwert zwischen beliebigen zwei der magnetischen Sensoren **108-114** Null werden, bevor der Magnet **120** eingeführt wird. Nachfolgend werden die Differenzmeßwerte von den magnetischen Sensoren **108-114**, wenn der Magnet **120** eingeführt wird, aufgrund des von dem Magneten **120** erzeugten statischen Magnetfeldes Werte ungleich Null aufweisen. Wenn das Detektorsystem **100** stationär ist, wie in **Fig. 5B** dargestellt, reicht ein einziger Kalibrierprozeß aus, um die Effekte des Erdmagnetfeldes, einschließlich von externen Gegenständen, wie zum Beispiel metallischer Geräteausrüstung, Gebäudestrukturelementen und dergleichen verursachte örtliche Störungen, aufzuheben.

[0073] In gewissen Ausführungsformen ist es jedoch wünschenswert, das Detektorsystem **100** über die Oberfläche des Patienten zu bewegen. Wenn das Detektorsystem **100** zu einer neuen Position auf dem Patienten bewegt wird, können die örtlichen Störungen im Erdmagnetfeld eine Verschlechterung der Genauigkeit des Detektorsystems **100** verursachen, da die Effekte der örtlichen Störungen nicht länger vollständig beseitigt werden können. Der Kalibrierprozessor **158** gestattet jedoch eine kontinuierliche automatische erneute Kalibrierung des Detektorsystems **100**, selbst bei Vorhandensein des Magneten **120**. Dies ist in **Fig. 5C** dargestellt, wo das Detektorsystem **100** fest an einem Digitalisierarm **180** angebracht ist. Der Digitalisierarm **180** ist eine herkömmliche Komponente, die eine dreidimensionale Bewegung gestattet. Der Digitalisierarm **180** kann zweckmäßigerweise an der Seite des Patientenbettes angebracht sein. In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Detektorsystem **100** an dem Digitalisierarm angebracht und derart orientiert, daß die drei Dimensionen der Bewegung des Digitalisierarms der jeweiligen x-Achse, y-Achse und z-Achse des Detektorsystems **100** entsprechen. Wenn der Benutzer das Detektorsystem **100** bewegt, verfolgt der Digitalisierarm genau die Position des Detektorsystems und erzeugt er Daten, die die Position angeben. Das Detektorsystem **100** benutzt diese Positionsdaten zur Berechnung der von dem Magneten **120** verursachten Änderung des gemessenen Magnetfeldes, wenn das Detektorsystem **100** bewegt wird. Auf diese Weise können örtliche Effekte des Magneten **120** beseitigt werden, wobei die resultierende Messung auf die örtlichen Störungen des Erdmagnetfeldes an der neuen Position des Detektorsystems **100** hinweist.

[0074] Der automatische Neukalibrierprozeß ist besonders nützlich in einer Situation, zum Beispiel ein peripher gelegter zentralvenöser Katheter (PICC), der typischerweise in den Arm eines Patienten eingeführt und durch das Venensystem in das Herz eingefädelt wird. Unter Verwendung von herkömmlicher Technologie würde der Chirurg typischerweise Markierungen auf der Brust des Patienten plazieren, um die erwartete Route, über die der Katheter eingeführt wird, zu markieren. Ohne die vorliegende Erfindung muß der Chirurg den Katheter blind einführen und seinen Ort unter Verwendung von, beispielsweise, Durchleuchtung verifizieren. Das Detektorsystem **100** erlaubt jedoch dem Chirurgen, die Plazierung des PICC zu verfolgen.

[0075] In dem obigen Beispiel kann das Detektorsystem **100** über dem Arm des Patienten angeordnet werden, wo der PICC anfänglich eingeführt wird. Im Anschluß an die Anfangskalibrierung (bei Abwesenheit des Magneten **120**) wird das Detektorsystem **100** kalibriert und die Effekte des Erdmagnetfeldes einschließlich irgendwelcher örtlicher Störungen kompensieren. Wenn der Magnet **120** eingeführt ist, detektiert das Detektorsystem **100** den Ort a des Magneten und zeigt es selbigen in der vorangehend beschriebenen Weise an. Wenn der Chirurg den PICC (mit dem angebrachten Magneten **120**) einführt, kann es erwünscht sein, das Detektorsystem zu verlagern, um dadurch den Fortschritt des PICC zu verfolgen. Unter Verwendung des Digitalisierarms **180** verlagert der Chirurg das Detektorsystem **100** an einen neuen Ort. Nehmen wir zum Beispiel an, daß das Detektorsystem **100** sechs Zoll in der y-Richtung, drei Zoll in der x-Richtung bewegt wird und sich nicht in der z-Richtung bewegt hat. Basierend auf dem neuen Ort des Detektorsystems **100** und unter Verwendung der oben beschriebenen Technologie kann der Schätzprozessor **152** (siehe Fig. 5A) das Magnetfeld an dem neuen Ort aufgrund des Magneten **120** berechnen. Wenn man den Beitrag zum Magnetfeld am neuen Ort, der sich anhand des Magneten **120** ergibt, hat, ist es möglich, die Effekte des Magneten **120** herauszuzubtrahieren. Bei Fehlen des Magnetfeldes vom Magneten **120** wird angenommen, daß irgendein verbleibendes oder „Rest“-Magnetfeld das Ergebnis des Erdmagnetfeldes ist. Der Restmeßwert wird in der oben beschriebenen Weise für eine Anfangskalibrierung verarbeitet, um dadurch das Detektorsystem **100** wieder auf Null zu stellen oder neu zu kalibrieren, um das Erdmagnetfeld, einschließlich örtliche Störungen, am neuen Ort zu kompensieren. Im Anschluß an diesen Neukalibrierprozeß kann ein Meßzyklus eingeleitet werden, wobei die resultierende Messung des Magnetfeldes sich allein aufgrund des Vorliegens des Magneten **120** ergibt.

[0076] Der Benutzer kann das Detektorsystem **100** zu jedem Zeitpunkt manuell neu kalibrieren. Der Vorteil der oben beschriebenen Technik besteht jedoch darin, daß das Detektorsystem **100** auf einer kontinuierlichen Basis automatisch neu kalibriert werden kann, wenn das Detektorsystem **100** benutzt wird. Der Digitalisierarm **180** liefert einen kontinuierlichen Meßwert der Position des Detektorsystems **100** und ermöglicht somit, den Ort des Detektorsystems genau zu verfolgen. Wenn sich das Detektorsystem **100** bewegt, wird es konstant neu kalibriert, um das Erdmagnetfeld neu zu kompensieren. In dem obengenannten Beispiel kann das Detektorsystem **100** nach Belieben bewegt werden, um der Bewegung des PICC zu folgen, wenn er in das Herz eingeführt wird, ohne Bedenken, daß äußere Einflüsse, wie zum Beispiel eine Krankenhausbettschiene eine Verschlechterung der Genauigkeit der Messung verursachen wird. Obwohl das Neukalibriersystem oben in Bezug auf den Digitalisierarm **180** beschrieben worden ist, wird man anerkennen, daß andere Positionsmeßsysteme auch leicht benutzt werden können.

[0077] Zum Beispiel werden kommerzielle Verfolgungssysteme von Ascension Technology und Polhemus hergestellt. Das von Ascension Technology hergestellte System, als der „Bird Tracker“ bekannt, umfaßt ein Array mit Sensoren, die sechs Freiheitsgrade messen und genaue Messungen innerhalb eines halben Zolls in einer Entfernung von fünf Fuß liefern und Rotationsinformationen innerhalb eines halben Grades in einer Entfernung von fünf Fuß liefern. Die in dem Bird Tracker verwendeten Meßelemente können an dem Gehäuse **102** angebracht werden und die Position des Gehäuses kann unter Verwendung des kommerziellen Systems verfolgt werden. In ähnlicher Weise liefert das Polhemus-Gerät, als der „3-D-Tracker“ bekannt, ähnliche Ortsmessung, ohne daß der Digitalisierarm **180** erforderlich ist.

[0078] Eine andere Anwendung von Positionsverfolgung, die zum Beispiel den Digitalisierarm **180** verwendet, erlaubt dem Chirurgen, digitalisierte Orientierungspunkte zu liefern, die auf der Anzeige gezeigt werden. Ein übliche chirurgische Technik zur Unterstützung der Einführung eines Katheters besteht darin, Orientierungspunkte auf der Oberfläche des Patienten zu plazieren, die in etwa der Route entsprechen, die von dem Katheter genommen wird. Zum Beispiel mit herkömmlicher Technologie kann der Chirurg eine Reihe von x auf der Brust eines Patienten mit einem Markierungsstift als Orientierungspunkte zum Unterstützen der Einführung von elektrischen Herzschrittmacherleitungen plazieren. Mit den Prinzipien der vorliegenden Erfindung kann der Digitalisierarm **180** zum elektronischen Aufzeichnen von Orientierungspunkten verwendet werden, die von dem Chirurgen spezifiziert werden. Dieser Aspekt der Erfindung ist in Fig. 6A dargestellt, wo ein Computereingabestift **182** oder ein anderes elektronisches Eingabegerät an dem Digitalisierarm **180** montiert ist. Der Computerstift **182** kann an dem Detektorsystem **100** oder an dem Digitalisierarm **180** in einer der beispielsweise Mitte des Detektorsystems entsprechenden Position angebracht werden. Vor Einführung des Katheters mit dem Magneten **120** kann der Chirurg den Digitalisierarm **180** und den Computerstift **182** zum elektronischen Erzeugen von Orientierungspunkten, in Fig. 6A durch eine Reihe von x dargestellt, benutzen. Es ist zu beachten, daß der Computerstift **182** den Patienten elektronische „markiert“, aber nicht irgendwelche tatsächlichen

Markierungen auf dem Patienten plazieren muß. In dem obigen Beispiel, wo Herzschrittmacherleitungen eingeführt werden, kann der Chirurg eine Reihe von elektronischen Orientierungspunkten vom Hals zum Herz entlang der Route plazieren, in der die Herzschrittmacherleitungen eingeführt werden. An jedem Orientierungspunkt zeichnet der Digitalisierarm **180** die von dem Chirurgen markierte Position auf. Im nachfolgenden Betrieb, wenn der Katheter mit dem Magneten **120** in den Patienten eingeführt wird, notiert der Digitalisierarm **180** den Ort des Magneten **120** in Bezug auf die vorangehend von dem Chirurgen markierten Orientierungspunkte. Die Orientierungspunkte werden auf einer in **Fig. 6B** gezeigten externen Anzeige **184** gemeinsam mit der Position des Magneten **120** gezeigt, die durch einen Pfeil gekennzeichnet ist. Wenn der Chirurg den Magneten **120** einführt, wird der Vorgang auf der externen Anzeige **184** gezeigt, so daß der Magnet **120** von Orientierungspunkt **1** zu Orientierungspunkt **2** zu Orientierungspunkt **3** und so weiter entlanggeht. Mit dieser Technik kann der Chirurg leicht eine Abweichung von der erwarteten Route detektieren. Wenn zum Beispiel der Katheter und Magnet **120** versehentlich in eine andere Vene abgelenkt werden, wird der Chirurg leicht die Abweichung von dem markierten Durchgang bemerken und das Problem schnell identifizieren. Der Katheter und Magnet **120** können zurückgezogen und erneut eingeführt werden, um dem mit Orientierungspunkten versehenen Pfad zu folgen.

[0079] Der allgemeine Betrieb des Detektorsystems **100** ist in dem Flußdiagramm von **Fig. 7A** dargestellt. An einem Start **200** ist der Magnet (siehe **Fig. 4**) in den Patienten eingeführt worden. In Schritt **201** unterliegt das System einer Anfangskalibrierung. In einer beispielhaften Ausführungsform wird die Anfangskalibrierung durchgeführt, bevor der Magnet **120** eingeführt wird. Somit kompensiert das System **100** die Effekte des Erdmagnetfeldes, einschließlich sämtlicher Störungen, bei Abwesenheit irgendeines Beitrags von dem Magneten **120**. Alternativ kann der Magnet **120** an einem bekannten Ort in Bezug auf das Gehäuse **102** positioniert werden, so daß die Effekte des von dem Magneten **120** verursachten Magnetfeldes bekannt sind und in der oben in Bezug auf den automatischen Neukalibrierprozeß beschriebenen Weise beseitigt werden können. Das heißt, der Beitrag des von dem Magneten **120** an dem bekannten Ort verursachten gemessenen Magnetfeldes kann von den Meßwerten subtrahiert werden, wobei der resultierende Restwert nur von dem Erdmagnetfeld verursacht wird. Im Anschluß an die Anfangskalibrierung mißt das Detektorsystem **100** in Schritt **202** Sensorwerte von den magnetischen Sensoren **108-114**. In Schritt **204** berechnet der Schätzprozessor **152** (siehe **Fig. 5A**) eine Anfangsschätzung für den Ort **a** und die Orientierung des Magneten **120**. Die Anfangsschätzung enthält Sensorpositionsdaten von Schritt **208** und Magnetkalibrierdaten von Schritt **209**. Die in Schritt **208** berechneten Sensorpositionsdaten liefern Daten, die sich auf die Position jedes magnetischen Sensors **108-114** relativ zu einem gewählten Ursprung beziehen. Zum Beispiel kann ein magnetischer Sensor (z. B. magnetischer Sensor **108**) willkürlich als mathematischer Ursprung zum Zwecke der Bestimmung der Relativpositionen der anderen magnetischen Sensoren (z. B. magnetische Sensoren **110-114**) ausgewählt werden. Der gemeinsame Ursprung liefert ein Bezugssystem zum Zwecke von mathematischen Berechnungen. Wie vorangehend diskutiert, sind die magnetischen Sensoren **108-114** in Bezug auf den gemeinsamen Ursprung ausgerichtet, so daß jeder magnetische Sensor das Magnetfeld in denselben x-, y- und z-Richtungen mißt. Wie Fachleute auf dem Gebiet anerkennen können, kann irgendein ausgewählter Ursprung mit dem Detektorsystem **100** in befriedigender Weise verwendet werden.

[0080] Die in Schritt **209** hergeleiteten Daten über die magnetische Kalibrierung werden typischerweise von dem Magnethersteller bereitgestellt und enthalten Daten, die mit der Stärke des magnetischen Dipols **m** (siehe **Fig. 4**) sowie der Größe und Gestalt des Magneten **120** in Beziehung stehen. Die gemessenen Sensorwerte, Sensorpositionsdaten und Magnetkalibrierdaten werden als Eingaben für den Schätzprozessor **152** (siehe **Fig. 5A**) in Schritt **204** bereitgestellt.

[0081] In einer beispielhaften Ausführungsform wird die Anfangsschätzung des Ortes **a** von dem neuronalen Netz **154** (siehe **Fig. 5A**) basierend auf den in Schritt **202** hergeleiteten gemessenen Sensorwerten bereitgestellt. Wie vorangehend diskutiert, kann das neuronale Netz **154** minimale Werte von den magnetischen Sensoren **108-114** fordern, um eine zuverlässige Anfangsschätzung sicherzustellen. Das neuronale Netz **154** liefert die Anfangsschätzung von Magnetort und -orientierung.

[0082] In Schritt **210** berechnet der Schätzprozessor **152** (siehe **Fig. 5A**) erwartete Sensorwerte. Wie oben beschrieben, erfordert dies eine Messung Δ_{ij} (erwartet) für jede Kombination der magnetischen Sensoren **108-114** in jeder der drei orthogonalen Richtungen **x**, **y** und **z**. In Schritt **212** vergleicht der Schätzprozessor **152** die erwarteten Sensorwerte (d. h. Δ_{ij} (erwartet)) mit den gemessenen Sensorwerten (d. h. Δ_{ij} (gemessen)). In Entscheidung **216** ermittelt der Schätzprozessor **152**, ob die erwarteten und gemessenen Sensorwerte innerhalb eines gewünschten Toleranzgrades übereinstimmen. Wenn sich die erwarteten Sensorwerte und die gemessenen Sensorwerte nicht gut entsprechen, ist das Ergebnis der Entscheidung **216** NEIN. In dem Fall berechnet der Schätzprozessor **152** eine neue Schätzung des Magnetortes **a** und der Orientierung in Schritt **218**. Im Anschluß an die Berechnung eines neuen geschätzten Ortes **a** des Magneten **120** kehrt der Schätzprozessor **152** zu Schritt **210** zurück, um eine neue Gruppe von erwarteten Sensorwerten unter Verwendung der neuen Schätzung von Magnetort und -orientierung zu berechnen. Der Schätzprozessor **152** setzt diesen iterativen Prozeß der Anpassung des geschätzten Ortes **a** des Magneten **120** und der Orientierung und des

Vergleiches der erwarteten Sensorwerte mit gemessenen Sensorwerten fort, bis eine gute Entsprechung erzielt ist. Wenn eine gute Entsprechung zwischen den erwarteten Sensorwerten und den gemessenen Sensorwerten erzielt ist, ist das Ergebnis der Entscheidung **216** JA. In dem Fall zeigt das Detektorsystem **100** in Schritt **220** den Magnetort a und die Orientierung auf der Anzeige **106** (siehe **Fig. 3A, 3B** und **4**) an. Zusätzlich kann das Detektorsystem **100** einen Vertrauenswert anzeigen, der den Vertrauensgrad anzeigt, mit dem der Ort a und die Orientierung des Magneten **120** ermittelt worden sind. Die Berechnung eines Vertrauenswertes auf der Grundlage von statistischen Daten ist in dem Fachgebiet allgemein bekannt und muß hierin nicht im Detail beschrieben werden. Im Anschluß an die Anzeige von Orts- und Orientierungsdaten in Schritt **220** kehrt das Detektorsystem **100** zu Schritt **202** zurück und wiederholt es den Prozeß an einer neuen Gruppe von gemessenen Sensorwerten. Wenn die Kostenfunktion zu hoch ist, kann in Entscheidung **216** keine gute Entsprechung erzielt werden. Derartige Zustände können zum Beispiel bei Vorhandensein von fremden Magnetfeldern auftreten. In der Praxis ist festgestellt worden, daß gute Entsprechungen eine Kostenfunktion im Bereich von 1-2 aufweisen, während die minimale Kostenfunktion für ein ungenaues lokales Minimum Größenordnungen größer ist. Wenn keine gute Entsprechung erzielt werden kann (d. h. die Kostenfunktion zu groß ist), kann das Detektorsystem **100** den Meßprozeß mit einem neu geschätzten Ort von neuem starten oder eine Fehlernachricht erzeugen, die eine unannehmbar hohe Kostenfunktion anzeigt.

[0083] Das Flußdiagramm von **Fig. 7B** stellt die von dem Kalibrierprozessor **158** durchgeführten Schritte dar, wenn eine automatische Neukalibrierung in dem Detektorsystem **100** implementiert ist. In dieser Implementierung, im Anschluß an die Beendigung von Schritt **220**, kann das System **100** optional zu Schritt **224**, dargestellt in **Fig. 7B**, gehen, worin der Kalibrierprozessor **158** die Positionsdaten von dem Digitalisierarm **180** (siehe **Fig. 5C**) erhält, die den gegenwärtigen Ort des Detektorsystems **100** anzeigen. Wenn man den neuen Ort des Detektorsystems **100** und den bekannten Ort a des Magneten **120** hat, berechnet der Kalibrierprozessor **158** das sich aus dem Magneten ergebende Magnetfeld und subtrahiert er die Effekte des Magneten von den aktuellen Messungen in Schritt **226**. Als eine Folge dieses Prozesses beruhen die von den magnetischen Sensoren **108-114** (siehe **Fig. 5A**) gemessenen verbleibenden Restwerte auf den Effekten des Erdmagnetfeldes, einschließlich örtlicher Störungen.

[0084] In Schritt **228** wird dieser Restwert benutzt, um das Detektorsystem **100** erneut auf Null einzustellen und Effekte des Erdmagnetfeldes an dem neuen Ort zu kompensieren. Im Anschluß an den Neukalibrierprozeß kehrt das Detektorsystem **100** zu Schritt **202**, in **Fig. 7A** gezeigt, zurück, um zusätzliche Meßzyklen mit dem Detektorsystem **100** durchzuführen, der sich an dem neuen Ort befindet und für einen Betrieb an dem neuen Ort neu kalibriert ist.

[0085] Man sollte beachten, daß der in dem Flußdiagramm von **Fig. 7A** dargestellte automatische Neukalibrierprozeß automatisch und kontinuierlich das Detektorsystem **100** neu kalibriert. In einer alternativen Ausführungsform wird jedoch der Kalibrierprozessor **158** den Neukalibrierprozeß nur durchführen, wenn das Detektorsystem **100** sich um einen vorab festgelegten Betrag bewegt hat. Dies verhindert eine unnötige Neukalibrierung, wenn sich das Detektorsystem **100** nicht bewegt hat.

[0086] Der iterative Schätzprozeß ist oben unter Verwendung der von unterschiedlichen Paaren von magnetischen Sensoren **108-114** bereitgestellten Differenz der Magnetstärke B beschrieben. Alternativ kann das Detektorsystem **100** die gemessenen Feldgradientenwerte G benutzen. In dieser Ausführungsform kann Gleichung (2) an die gemessenen Werte in einer oben in Bezug auf den iterativen Prozeß zum Anpassen der Messungen von B beschriebenen Weise angepaßt werden. In Bezug auf das Flußdiagramm von **Fig. 7A** liefert der Schritt **202** Gradientenwerte in Bezug auf Paare der magnetischen Sensoren **108-114**. Zum Beispiel kann eine Messung des magnetischen Gradienten unter Verwendung des von dem magnetischen Sensor **114** gemessenen Magnetfeldes B in Bezug auf das von jedem der verbleibenden jeweiligen magnetischen Sensoren **108-112** gemessene Magnetfeld berechnet werden. In Schritt **204** ermittelt der Schätzprozessor **152** eine Anfangsschätzung des Magnetortes und der Orientierung und in Schritt **210** berechnet er erwartete Sensorwerte unter Verwendung von Gleichung (2). In Schritt **212** werden die gemessenen Sensorwerte mit den erwarteten Sensorwerten unter Verwendung von herkömmlichen Techniken, wie zum Beispiel der oben beschriebenen Kostenfunktionen, verglichen. Der iterative Prozeß setzt sich fort, bis die gemessenen Sensorwerte und die erwarteten Sensorwerte innerhalb des vorab festgelegten Toleranzgrades übereinstimmen.

[0087] In einer weiteren alternativen Technik benutzt das Detektorsystem **100** die Meßdaten und löst es die Gleichung (2) direkt nach a. Der Ansatz der direkten Lösung benutzt die Tatsache, daß G eine symmetrische Matrix mit positiven Eigenwerten ist. Die Eigenwerte und Eigenvektoren der Matrix G können berechnet und algebraisch verwendet werden, um direkt nach dem Ort a und m aufzulösen. Dies beruht auf der Annahme, daß der Betrag, aber nicht die Richtung, von m bekannt ist. In der Praxis ist der Betrag m bekannt, da Magnetkalibrierdaten von dem Hersteller bereitgestellt werden. Man beachte, daß diese Technik einen zusätzlichen magnetischen Sensor zur Bestimmung der Orientierung des magnetischen Dipols erfordert. Mathematisch ist die Orientierung des magnetischen Dipols durch ein + oder -Zeichen angezeigt. Der zusätzliche magnetische Sensor, der nur die Magnetfeldstärke B messen muß, wird zur Bestimmung des Vorzeichens der mathematischen Funktion verwendet. Zusätzlich können Kombinationen dieser zahlreichen Techniken von dem Detektor-

system **100** zur Bestimmung des Ortes **a** des Magneten **120** verwendet werden.

[0088] In einer weiteren Alternative kann ein Kalman-Filter mit obigen Gleichungen (1) und (2) verwendet werden, um die Position des magnetischen Dipols **m** in Bezug auf das von den magnetischen Sensoren **108-114** gebildete Mehrdetektor-Array zu verfolgen. Wie Fachleuten auf dem Gebiet bekannt ist, sind Kalman-Filter statistische Vorhersagefilter, die statistische Signalverarbeitung und Optimalwertschätzung verwenden. Zahlreiche Fachbücher, wie zum Beispiel „Tracking and Data Association“ von Y.Bar-Shalom und R.E. Fortmann, Academic Press, Boston, 1988, liefern Details bezüglich der Theorie und des Betriebs von Kalman-Filtern. Zusätzlich zu den oben beschriebenen individuellen Techniken ist es möglich, irgendeine oder alle dieser Techniken in einer Kombination, wie zum Beispiel eine Summe von Kostenfunktionen für jeden Sensortyp, zu verwenden. Zum Beispiel können die Differenzen zwischen Δ_{ij} (erwartet) und Δ_{ij} (gemessen) zur Anpassung innerhalb einer gewissen Toleranz erforderlich sein. Wenn die vielfachen mathematischen Techniken keine Lösung identifizieren können, für die alle Differenzwerte die Toleranz erfüllen, dann kann dem die Anzeigeeinheit **106** (siehe Fig. 5A) verwendenden Bediener ein Fehler signalisiert werden. Nehmen wir an, daß die Fehler in jeder Sensormessung unabhängig und gering sind, so kann die Unsicherheit in der Abschätzung des Ortes **a** unter Verwendung von zum Beispiel Cramer-Rao-Schranken berechnet werden. Somit kann ein Redundanzgrad zwischen Meßtechniken vorteilhaft von dem Detektorsystem **100** implementiert werden. Genannte Redundanz ist für biomedizinische Anwendungen höchst erwünscht.

[0089] Fig. 3 stellt den Betrieb des Detektorsystems **100** für eine spezielle Konfiguration der magnetischen Sensoren **108-114** dar. Die oben beschriebenen Techniken können jedoch auf praktisch jede feste Konfiguration von Sensoren verallgemeinert werden. Ein Minimum von einem Gradientensensor oder acht Magnetfeldsensoren ist zur Messung von jeweils $G(s)$ und $B(s)$ erforderlich, in der Annahme, daß die Stärke des magnetischen Dipols **m** bekannt ist. Die magnetischen Sensoren können relativ willkürlich konfiguriert sein und können somit leicht an Orten in dem Gehäuse **102** (siehe Fig. 8A und 8B) basierend auf der Gestaltung des Instruments und/oder anderer Signal- oder Rauscherwägungen positioniert werden.

[0090] Die magnetischen Sensoren **108-114** können unter Verwendung der bekannten Stärke des Erdmagnetfeldes kalibriert werden. Bei Abwesenheit irgendwelcher inhomogener Felder (d. h. fern von irgendwelchen starken magnetischen Dipolen) kann das X-Sensorelement aller Sensoren **108-114** zur selben Zeit ausgelesen werden. In ähnlicher Weise können alle Y-Sensorelemente und Z-Sensorelemente zur selben Zeit ausgelesen werden. In jeder Konfiguration sollte die Summe der Quadrate der Durchschnittsmeßwerte der Magnetfeldstärke für jede orthogonale Richtung (d. h. B_x , B_y und B_z) konstant sein. Der konstante Wert des Erdmagnetfeldes kann zur Bestimmung der ordnungsgemäßen Kalibrierfaktoren für jeden magnetischen Sensor unter Verwendung von herkömmlichen algebraischen und Anpassungsmethoden der kleinsten Quadrate verwendet werden.

[0091] Eine alternative Kalibriertechnik verwendet einen kleinen Magneten mit bekannter Stärke, der an einem oder mehreren Orten) relativ zu den magnetischen Sensoren **108-114** plaziert ist. Es werden an jedem des einen oder der mehreren Orte Messungen zur Bestimmung der ordnungsgemäßen Kalibrierfaktoren für jeden magnetischen Sensor durchgeführt. Andere Techniken, wie zum Beispiel die Verwendung eines elektromagnetischen Käfigs, Helmholtz-Käfigs, oder dergleichen, können auch zum Kalibrieren der magnetischen Sensoren **108-114** verwendet werden.

[0092] Die Anzeige **106** (siehe Fig. 3) liefert eine graphische Anzeige der Position des Magneten **120** in Bezug auf das Gehäuse **102**. Die Fig. 8A bis 8D stellen einige der von dem Detektorsystem **100** zum Anzeigen des Ortes **a** des Magneten **120** (siehe Fig. 4) verwendeten unterschiedlichen Techniken dar. In der in Fig. 8A dargestellten Ausführungsform verwendet die Anzeige **106** einen Kreis **250** und Paar orthogonale Linien **252a** und **252b** zum Anzeigen des Ortes **a** des Magneten **120** relativ zum Gehäuse **102**. Die orthogonalen Linien **252a** und **252b** liefern eine optische Anzeige für den Pfleger, um bei der Ermittlung zu helfen, wann der Magnet **120** unter dem Detektorsystem **100** zentriert ist.

[0093] In einer in Fig. 8B dargestellten alternativen Ausführungsform bildet eine feste Anzeigeeinrichtung **254**, wie zum Beispiel orthogonale Linien **254a**, **254b**, Fadenkreuze über der Mitte der Anzeige **106**. Der Kreis **250**, oder eine andere Anzeigeeinrichtung, wird zum Liefern einer optischen Anzeige des Ortes **a** des Magneten **120** relativ zum Gehäuse **102** verwendet. Der Kreis **250** ist in dem Fadenkreuz in der Mitte der Anzeige **106** zentriert, wenn der Magnet **120** direkt unter dem Detektorsystem **100** zentriert ist.

[0094] In einer in Fig. 8C gezeigten weiteren Ausführungsform liefert die Anzeige **106** eine andere Anzeigeeinrichtung, wie zum Beispiel einen Pfeil **260**, um eine optische Anzeige des Ortes **a** des Magneten **120** zu liefern. Der Pfeil **260** kann auch zum Anzeigen der Orientierung des Magneten **120** verwendet werden.

[0095] Die Tiefe des Magneten **120** unter der Oberfläche des Patienten kann auf der Anzeige **106** in einer Vielzahl von Arten angezeigt werden. Zum Beispiel kann ein Bereich **106a** der Anzeige **106** eine optische Anzeige der Tiefe des Magneten **120** unter Verwendung einer Balkengraphik, wie zum Beispiel in Fig. 8D dargestellt, liefern. Der Tiefenanzeigebereich **106a** der Anzeige **106** kann jedoch auch eine numerische Ausgabe der Tiefe des Magneten **106** in absoluten Einheiten, wie zum Beispiel Zentimetern, oder in relativen Einheiten liefern.

[0096] Somit ermittelt das Detektorsystem **100** den Ort **a** des Magneten **120** in einem dreidimensionalen Raum und liefert es eine leicht lesbare optische Anzeige des Ortes des Magneten, einschließlich einer Tiefen-anzeige, sowie der Orientierung des magnetischen Dipols. Während das Gehäuse **102** als ein rechteckiges Gehäuse dargestellt ist, wobei die magnetischen Sensoren **108-114** äquidistant in dem Gehäuse **102** verteilt sind, wurde die rechteckige Gestalt zur Erleichterung des Ergreifens durch den Pfleger ausgewählt. Das Gehäuse **102** kann jedoch irgendeine Gestalt oder Größe aufweisen. Während sie als eine Flüssigkristallanzeige dargestellt ist, kann außerdem die Anzeige **106** irgendeine zweckmäßige zweidimensionale Anzeige, wie zum Beispiel eine Punktmatrixanzeige oder dergleichen, sein. Somit ist die vorliegende Erfindung nicht durch die spezielle Größe oder Gestalt des Gehäuses **102** oder durch den speziellen Typ von Anzeige **102** beschränkt. Zusätzlich kann das Detektorsystem **100** mit einer Vielzahl von unterschiedlichen magnetischen Sensoren befriedigend arbeiten. Somit ist die vorliegende Erfindung nicht durch die spezielle Anzahl oder den speziellen Typ von in dem Detektorsystem **100** verwendeten magnetischen Sensoren beschränkt.

Klinische Studien

[0097] Der Betrieb des Detektorsystems **100** ist für die Detektion eines statischen Magnetfeldes beschrieben worden, das mit dem in einen Patienten eingeführten Magneten **120** verbunden ist. Die Zuverlässigkeit des Detektorsystems **100** ist in klinischen Studien getestet worden, deren Ergebnisse unten beschrieben werden. Wie unten im Detail beschrieben wird, wurde der Ort des Magneten unter Verwendung des Detektorsystems **100** bestimmt und nachfolgend unter Verwendung herkömmlicher Durchleuchtungsmessungen verifiziert. Obwohl Anfangsergebnisse der klinischen Studien einen relativ hohen Fehler in dem von dem Meßsystem **100** deklarierten Ort aufzeigen, wird angenommen, daß diese Fehler durch ungenaue Ausrichtung des Detektorsystems und des Durchleuchtungsmeßsystems verursacht sind. Somit beruhen die Fehler auf Fehlausrichtung statt auf innewohnenden Ungenauigkeiten in dem Detektorsystem **100**. Zusätzlich ergaben Überarbeitungen der Signalverarbeitungssoftware eine größere Zuverlässigkeit bei den späteren Messungen in der klinischen Studie, wie dies unten erörtert ist.

[0098] Eine Anwendung des Detektorsystems **100** besteht in dem Einführen eines Katheters in das Herz. Das Positionieren eines peripher gelegten zentralvenösen Katheters (PICC) in der unteren Hälfte der oberen Hohlvene, genau über dem rechten Vorhof, stellt eine kritische Anwendung für das Detektorsystem **100** dar. Gegenwärtig führen Praktiker diese Aufgabe „blind“ durch Messung von externen anatomischen Orientierungspunkten und Einführen des Katheters auf die gemessene Tiefe durch. Der Erfolg oder Fehlschlag der Einführung ist nicht bekannt, bis eine Bruströntgenaufnahme erhalten ist, die über mehrere Tage nicht erfolgen kann. Das Detektorsystem **100** wurde in einem Tiermodell als eine mögliche Lösung für das „blinde“ Plazieren bewertet.

[0099] Vierundvierzig Ortungen wurden unter Verwendung des Detektorsystems durchgeführt, um seine Genauigkeit im Vergleich mit herkömmlicher Durchleuchtungstechnik zu testen. Das Detektorsystem **100** ortete magnetisch markierte PICCs auf innerhalb eines Durchschnittswertes von 0,4 cm und eines Bereiches von 0,2 cm bis 1,25 cm. Das Detektorsystem **100** lieferte auch wertvolle Echtzeitinformation über den Weg und die Orientierung der PICC-Spitze während schwieriger Einführungen. Das Detektorsystem **100** hat seine Fähigkeit zum genauen Orten eines mittels eines Magneten markierten PICC relativ zu einem externen Orientierungspunkt und somit zum Unterstützen einer Kathetereinführung demonstriert. Die von dem Detektorsystem **100** bereitgestellten Meßvermögen weisen das Potential auf, klinische Ergebnisse zu verbessern und somit Gesundheitspflegekosten durch Abnahme von mit Kathetern in Beziehung stehenden Problemen in der Infusionstherapie und durch Abnahme oder Beseitigung des Bedarfs an Röntgenverifikation von PICC-Plazierungen oder anderen Plazierungen von medizinischen Instrumenten zu reduzieren.

Einführung

[0100] Der PICC-Katheter wird in eine periphere Vene in dem Arm eines Patienten eingeführt und in die obere Hohlvene zu einem Punkt näherungsweise 2 cm über dem rechten Vorhof eingefädelt. Das gegenwärtige Verfahren zur Einführung von PICCs besteht darin, die Entfernung von dem Einführungspunkt zum rechten sternalen dritten Zwischenrippenraum auf der Brust des Patienten zu messen und den PICC bis zu einer Tiefe einzuführen, die dieser Messung entspricht. Die Katheter werden für Patienten verwendet, die langzeitigen (zwei Wochen bis sechs Monate) intravenösen Zugang für Infusionen, Blutabnahme oder Bluttransfusion erfordern. Gegenwärtig können PICCs ambulant oder zu Hause von Krankenschwestern plziert werden, aber kann der Katheter nicht für Infusionen oder zur Probenentnahme verwendet werden, bis sein Ort durch Röntgenaufnahmen verifiziert worden ist, was unbequem, relativ teuer ist und eine Therapie um Tage verzögern kann.

Tiermodell

[0101] Gekreuzte Hausschweine wurden als Tiermodell für diese Studie verwendet. Schweine stellen ein anerkanntes Modell des menschlichen Herz-Kreislauf-Systems dar und weisen eine Vena cephalica in deren oberer Extremität auf, die eine annehmbare Route zur Schädelhohlvene bietet, die der oberen Hohlvene in Menschen entspricht. Eine vor der vorliegenden Studie durchgeführte Sektionsstudie hat angedeutet, daß der rechte sternale zweite Zwischenrippenraum ein guter externer Orientierungspunkt zum Orten eines Punktes 2 cm über dem rechten Vorhof in der Schädelhohlvene ist. Die Studie demonstrierte auch, daß die Entfernung der Brustwand zur dorsalen Schädelhohlvene im Bereich 8,5 cm bis 10 cm in Tieren mit einem Gewicht von näherungsweise 30 kg liegt. Diese Entfernung entspricht der Entfernung in Menschen für die analoge Prozedur. Dieser letzte Faktor ist wesentlich, da das Detektorsystem **100** eine Entfernungsgrenze von näherungsweise 10 cm zum Orten des kleinsten in der Studie verwendeten magnetisch markierten Katheters aufweist.

Mit Magneten markierte PICCs

[0102] Kommerziell erhältliche PICC-Katheter und Einführeinrichtungen wurden durch Plazieren eines oder mehrerer kleiner zylindrischer (NdFeB) Magneten in den Katheterspitzen und Abdichten der Enden der Katheter mit einem nicht sterilen Silikonklebstoff in Medizinqualität modifiziert. Es wurden zwei Kathetergrößen verwendet. Die kleineren Katheter (4 Fr, 65 cm Länge) enthielten drei N-40, Ni-plattierte 0,8 mm x 2,5 mm Magneten und die größeren Katheter (5 Fr, 65 cm Länge) enthielten zwei N-40, Ni-plattierte 1,0 mm x 2,5 mm Magneten.

[0103] Die Magnetfeldstärke jedes mit einer magnetischen Spitze versehenen Katheters betrug 3,129 Milligauss pro cm³.

Magnetfelddetektor

[0104] Es wurden zwei unterschiedliche Versionen des Detektorsystems **100** in der Studie verwendet. Ein Labormachbarkeitssystem wurde für **44** Ortungen verwendet und ein tragbarer Prototyp wurde für **28** Ortungen verwendet. Das tragbare Gerät enthielt vier Magnetfeldsensoren (z. B. die magnetischen Sensoren **108-114**), die in einem Plastikgehäuse mit Steuertasten und deren zugehöriger Elektronik montiert sind. Ein Peripheriegerät, das Verarbeitungshardware, Software und eine Stromversorgung enthält, wurde auch mit der tragbaren Version des Detektorsystems **100** verwendet. Es wurde ein einziges tragbares Gerät mit drei unterschiedlichen Softwaresystemen verwendet. Acht Ortungen wurden mit Überarbeitung **5.0** der Software durchgeführt, 16 Ortungen wurden mit Überarbeitung **5.1** der Software durchgeführt und vier Ortungen wurden mit Überarbeitung **5.2** der Software durchgeführt. Wie unten diskutiert wird, erforderten die frühen Überarbeitungen der Software für den tragbaren Prototyp wesentliche Softwarefehlerbeseitigung und Kalibrierung. Zuverlässigere Messungen wurden mit Überarbeitung **5.2** der Software erzielt.

[0105] Die Laborversion des Detektorsystems **100** umfaßt vier magnetische Feldsensoren (z. B. die magnetischen Sensoren **108-114**), die auf einer Plexiglas-Plattform mit deren zugehöriger Elektronik montiert sind. Die Laborversion des Detektorsystems **100** wurde mit einem Personalcomputer (PC) gekoppelt, wo Software zum Berechnen der Position und Orientierung des Magneten in drei Dimensionen und zum Anzeigen der Information auf einem herkömmlichen PC-Monitor in Form eines den mit einer Magnetspitze versehenen Katheter anzeigenden Bildes verwendet wurde. Abgleichraaster wurden auf der Plexiglas-Plattform und auf dem PC-Monitor zum Korrelieren der Position auf dem Monitor mit der Position auf der externen Anatomie des Gegenstands platziert.

Klinische Prozedur

[0106] Die Studie wurde an neun gesunden, näherungsweise 25 kg schweren gekreuzten Hausschweinen durchgeführt. Jedes Subjekt wurde vor der Prozedur voll narkotisiert und unmittelbar am Anschluß an die Prozedur euthanisiert. Nach der Einleitung der Narkose unterlag jedes Subjekt vier aufeinanderfolgenden Kathetereinführungen. Die Subjekte wurden extern vom Einführungspunkt zum gewünschten externen Orientierungspunkt vermessen, nachdem ein venöser Zugriff durch einen Schnitt in die Achsel hinunter hergestellt worden war. Ein 4 Fr-Magnet-PICC wurde über eine Einführeinrichtung zweimal in die rechte Vena cephalica eingeführt und ein mit einer Magnetspitze versehener 5 Fr-PICC wurde zweimal über eine Einführeinrichtung in die linke Vena cephalica eingeführt. Jeder Katheter wurde an medioklavikularen und Schädelhohlvenenorten platziert und die Position der mit einem Magneten markierten Spitze wurde durch ein Modell des Detektorsystems **100** in jedem Ort bestimmt, was insgesamt acht Ortungen pro Tier ergab.

[0107] Der Ort der Katheter wurde mittels Durchleuchtung bestätigt und die Näherungsgenauigkeit der Detektorsystem/Durchleuchtungsortkorrelation wurde durch Ausrichten des Durchleuchtungsgerätes mit dem

Detektorsystem **100** unter Verwendung einer an dem Durchleuchtungsgerät angebrachten Lehre bestimmt. Beide Versionen des Detektorsystems **100** wurden über dem Subjekt vor der Kathetereinführung mit einem rektikulären Arm positioniert und bis zu einem Grad relativ zur Durchleuchtungsgerätlehre unter Verwendung eines herkömmlichen digitalen Nivellierinstruments nivelliert. In der Laborversion des Detektorsystems **100** wurde eine Ausrichtstange durch die Mitte der Lehre plaziert und über dem Raster auf der Plexiglas-Plattform ausgerichtet, das dem Raster auf dem PC-Monitor entspricht. In der tragbaren Prototypversion des Detektorsystems **100** wurde ein Papiermarkierer über der Wiedergabe auf dem Schirm und der mit dem Papiermarkierer ausgerichteten Ausrichtstange plaziert.

[0108] Elektronisch erfaßte Durchleuchtungsgerätbilder wurden mit einem herkömmlichen Zeichenprogramm analysiert, um, den Meßfehler von der von dem Detektorsystem **100** ermittelten Position und der durch Durchleuchtung ermittelten Mitte der Magnetmasse abzuschätzen. Diese Messung wurde als eine vorsichtige Schätzung betrachtet. Das Bild der Magnetspitze wurde als eine Referenz zur Bestimmung des Maßstabs des Bildes verwendet und die Spitze kann während der Studien angewinkelt worden sein. Eine angewinkelte Spitze skaliert das Bild mit einer größeren als der tatsächlichen Vergrößerung, wodurch der Meßfehler vergrößert wird. Es wird davon ausgegangen, daß dieser Effekt kleiner ist, da die Magnetspitzen in jeder Durchleuchtungsabbildung relativ flach erschienen. Es wurden von dem die Messungen durchführenden Chirurgen subjektive Schätzungen der Katheterposition vorgenommen.

Ergebnisse

[0109] Die Laborversion des Detektorsystems **100** funktionierte während aller Ortungen gut, aber die ersten zwölf Einführungen wurden durch Schwierigkeiten beim Ausrichten der Durchleuchtungsgerätlehre zum Detektorsystem **100** schwierig. In den ersten zwölf Einführungen wurde angenommen, daß die zum Ausrichten der Lehre verwendete Ausrichtstange gerade war, aber es zeigte sich, daß die Ausrichtstange unter einem Winkel gehalten werden kann, was den Meßfehler der Ortung beeinträchtigt. Nach der zwölften Einföhrung wurde die Ausrichtstangenanordnung geändert, um ihr zu gestatten, gerade zu hängen, und nach der sechzehnten Einföhrung wurde ein hohler Plexiglas-Zylinder zur Lehrenplattform hinzugefügt, um die Ausrichtstange gerade zu halten. Im Anschluß an diese Modifikationen lieferte das Detektorsystem **100** konsistentere und genauere Ergebnisse.

[0110] Die mit einer Magnetspitze versehenen PICCs wurden mit Leichtigkeit in die Schweineschädelhohlvenen durch die in den die PICCs begleitenden Einföhrkits vorgesehenen Einföhreröffnungen eingeföhrt. Das Detektorsystem **100** half den Forschern zweimal während schwieriger PICC-Einföhrungen. In einem Fall hatte das Detektorsystem **100** angezeigt, daß der Katheter sich auf sich selbst in der Schädelhohlvene umgebogen hat, und wurde der Katheter zurückgezogen, bis das Bild anzeigte, daß die Orientierung korrekt war, und wurde der Katheter ordnungsgemäß eingeföhrt. In einem zweiten Fall war es schwierig, den PICC aufgrund eines scharfen Winkels an dieser Verbindung aus der linken Vena cephalica in die externe Drosselvene zu geben, was nachfolgend unter Verwendung von Durchleuchtung verifiziert wurde. Der Chirurg verwendete das Echtzeit-Feedback von dem Detektorsystem **100**, um den Katheter zu verbiegen, einzuföhren und zurückzuziehen, bis klar war, daß der Katheter in einer anatomisch ordnungsgemäßen Richtung orientiert war. Als die Katheterspitze an dem scharfen Winkel vorbeigeföhrt war, wurde sie mit Leichtigkeit eingeföhrt.

[0111] Man beachte, daß in diesem Bericht Ergebnisse von drei tragbaren Prototypversionen des Detektorsystems **100** nicht enthalten sind, da die Software- und Kalibrierprozeduren variierten und dementsprechend die Ortungsergebnisse variierten.

[0112] Die Genauigkeit der PICC-Spitzen-Plazierung wurde durch Messung der Entfernung vom Ist-Ort der mit einem Magneten markierten Spitze, bestimmt durch das Detektorsystem **100**, zum Ist-Ort der durch Durchleuchtung bestimmten Katheterspitze bestimmt. Die **44** Ortungen wurden in medioklavikularen und Schädelhohlvenenpositionen durchgeführt und es gab keinen wesentlichen Unterschied zwischen dem Meßfehler an diesen Orten ($p = 0,90$). Der mittlere Meßfehler für **44** Ortungen in sechs Tieren, unter Verwendung der Laborversion des Detektorsystems **100**, betrug $0,40$ cm mit einer Standardabweichung von $\pm 0,29$ cm. Die Ergebnisse der Laborversion des Detektorsystems sind in **Fig. 9** dargestellt. Der Meßfehler lag im Bereich von $0,02$ cm bis $1,25$ cm, wobei aber fünf der sechs Ortungen mit Fehlern von mehr als $0,6$ cm in den ersten zwölf Plazierungen durchgeführt wurden. Wie vorangehend erörtert, wurden die frühen Plazierungen durch Schwierigkeiten beim Ausrichten der Durchleuchtungsgerätlehre mit dem Detektorsystem **100** erschwert. Wie leicht anhand von **Fig. 9** ersichtlich ist, wurden diese Ausrichtschwierigkeiten nach Ortung Nummer zwölf gelöst, mit der resultierenden Abnahme des Meßfehlers.

Fazit

[0113] Nach den ersten acht Ortungen wurde der Chirurg gebeten, die anatomische Position der Katheterspitze durch Durchleuchtung ohne irgendeine Eingabe von anderen Beobachtern zu bestimmen. Nachdem der

Magnetspitzen-PICC unter Verwendung der Laborversion des Detektorsystems **100** platziert wurde, bestätigte der Chirurg, daß der PICC in der gewünschten Position an jedem Ort war.

[0114] Die Verwendung eines externen anatomischen Orientierungspunktes beim Platzieren von PICCs ermöglicht Gesundheitspflegerbringern, die Katheter in vielen unterschiedlichen Situationen, von zu Hause bis ambulante Kliniken, einzuführen. Das Detektorsystem demonstriert erfolgreich, daß es die Spitze des markierten Katheters innerhalb eines Mittelwertes von 4 mm relativ zu einem externen Orientierungspunkt orten konnte. Die in dieser Studie verwendeten externen Orientierungspunkte korrelieren aufgrund der Unterschiede in der Anatomie zwischen den Gattungen nicht genau mit menschlichen Orientierungspunkten, aber das Konzept des Platzierens eines Katheters an einem vorgeschriebenen Orientierungspunkt unter Verwendung des Detektorsystems **100** ist aufgestellt worden.

[0115] Das Detektorsystem **100** ermöglicht auch dem Benutzer, Schwierigkeiten bei Kathetereinführungen zu überwinden. In mehreren Fällen während der Studie nahm der Bediener einen Widerstand an einem gewissen Punkt während der Einführung wahr und verwendete er die Echtzeitpositions- und -orientierungsdaten zum korrekten Positionieren des Katheters. Diese Fähigkeit erwies sich als besonders nützlich, wenn der Katheter sich auf sich selbst umbog, was unter Verwendung des Detektorsystems **100** leicht gezeigt ist, da die Katheterspitze hier voranschreitend anhielt und in eine neue Orientierung rollte. Zu diesem Zeitpunkt zog der Bediener den Katheter zurück, bis die Spitze des Bildes ihre ordnungsgemäße Orientierung einnahm, und wurde die Einführung abgeschlossen. Eine weitere wertvolle Anwendung besteht in der Fähigkeit, des Bildes der Katheterspitze zu beobachten, wenn der Katheter scharfe Winkel und Kurven in dem Venensystem nimmt. Der Forscher verwendete diesen Aspekt des Detektorsystems **100** während des Leitens des Katheters aus der linken Vena cephalica zur linken äußeren Drosselvene. Der Benutzer nahm einen beträchtlichen Widerstand wahr, der mit der Wiedergabe korrelierte, anscheinend in eine Wand zu „stoßen“. Durch Umbiegen und erneutes Positionieren des Katheters wurde er eventuell in die Drosselvene geleitet und fühlte sich der Forscher wohl, daß er korrekt positioniert wurde. Ohne sofortiges Echtzeit-Feedback weiß der Benutzer nicht, ob der Katheter eine falsche Wendung oder einen falschen Knick nimmt, bis die Prozedur vorbei ist und der Patient einer Röntgenverifikation unterzogen worden ist. Somit stellt die vorliegende Studie die Fähigkeit des Detektorsystems **100** dar, die Katheterspitze speziell relativ zu einem externen Orientierungspunkt in einem Tiermodell genau zu orten, und legt sie die Grundlage für einen Beweis seiner klinischen Wirksamkeit beim Platzieren von PICCs und anderen medizinischen Instrumenten.

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, die in einer festen Position zueinander gehalten werden, wobei jeder magnetische Sensor in einer bekannten Richtung orientiert ist und Signale als eine Funktion von statischer Magnetfeldstärke und Richtung infolge des Magneten erzeugt, wobei das System gekennzeichnet ist durch:

ein neuronales Netz (**154**) zum Erzeugen einer anfänglichen geschätzten Position des Magneten in einem dreidimensionalen Raum, wobei das neuronale Netz die Signale empfängt und basierend darauf die anfängliche geschätzte Position erzeugt;

einen Prozessor (**152**) zum Berechnen

einer erwarteten Magnetfeldstärke für zumindest einen Teil der Mehrzahl von Sensoren auf der Grundlage der geschätzten Position,

einer Ist-Magnetfeldstärke für den Teil der Sensoren unter Verwendung der Signale und einer Fehlerfunktion auf der Grundlage einer Differenz zwischen der erwarteten Magnetfeldstärke und der Ist-Magnetfeldstärke; und

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

2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das neuronale Netz die . anfängliche geschätzte Position auf der Grundlage des stärksten anfänglichen Signals der Signale, die von der Mehrzahl von magnetischen Sensoren erzeugt werden, berechnet.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das neuronale Netz die anfängliche geschätzte Position berechnet, wenn die von der Mehrzahl von magnetischen Sensoren erzeugten Signale sich oberhalb eines vorab festgelegten Schwellenwertes befinden.

4. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß das neuronale Netz (**154**) einen Lernmodus und einen Betriebsmodus enthält, wobei die Funktion des neuronalen Netzes im Lern-

modus darin besteht, mehrere Gruppen der Signale zu empfangen und geschätzte Positionen für jede der Mehrzahl von Gruppen der Signale zu erzeugen, wobei das neuronale Netz außerdem mit einer Ist-Position des Magneten in Beziehung stehende Daten nach Erzeugung jeder geschätzten Position empfängt und die Mehrzahl von Gruppen von Signalen, die Daten der geschätzten Position und die Daten der Ist-Position zum Erzeugen von Regeln zur Erzeugung der Daten der geschätzten Position im Betriebsmodus verwendet, wobei die Funktion des neuronalen Netzes im Betriebsmodus darin besteht, die Signale zu empfangen und die anfängliche geschätzte Position des Magneten auf der Grundlage der Signale und der während des Lernmodus erzeugten Regeln zu erzeugen.

5. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Mehrzahl von magnetischen Sensoren (**108-114**) orthogonal angeordnet ist, um eine dreidimensionale Messung zu liefern.

6. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß der Magnet (**120**) ein magnetisches Dipolmoment aufweist, das die Orientierung des Magneten anzeigt, und daß das delektierte magnetische Dipolmoment auf der Anzeige (**106, 138**) zum Anzeigen der Magnetorientierung angezeigt wird.

7. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, zur Verwendung mit einem Abbildungsgerät (**160**), das zur Erzeugung eines Bildes der inneren Anatomie des Patienten fähig ist, worin die Anzeige (**106, 168**) das Bild der inneren Anatomie des Patienten in Kombination mit den mit der Position des Magneten in Beziehung stehenden Daten anzeigt.

8. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch zur Verwendung bei Anwesenheit eines Magnetfeldes der Erde, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor (**152**) ein von einem ersten aus mehreren magnetischen Sensoren (**108-114**) ausgewählten erzeugtes erstes ausgewähltes Signal von einem von einem zweiten aus mehreren magnetischen Sensoren ausgewählten erzeugten zweiten ausgewählten Signal subtrahiert, um die Effekte des Erdmagnetfeldes zu beseitigen.

9. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, ferner mit einem Gehäuse (**102**) zum Halten der Mehrzahl von Sensoren (**108-114**) und einem Positionsdetektor (**180**) zum Delektieren der Position des Gehäuses und Erzeugen von damit in Beziehung stehenden Positionsdaten, und einem Kalibrierprozessor (**158**) zum Kompensieren von Variationen in dem Erdmagnetfeld, die sich aus einer Bewegung des Gehäuses (**102**) zu einem neuen Ort ergeben, wobei der Kalibrierprozessor (**158**) die Positionsänderung des Gehäuses auf der Grundlage der Positionsdaten berechnet, die Ist-Magnetfeldstärke an dem neuen Ort berechnet und den sich aus dem Magneten ergebenden Beitrag zum Ist-Magnetfeld berechnet, wobei der Kalibrierprozessor (**158**) außerdem eine Differenz zwischen der Ist-Magnetfeldstärke am neuen Ort und dem sich aus dem Magneten ergebenden Beitrag zum Ist-Magnetfeld verwendet, um die Effekte des Erdmagnetfeldes zu kompensieren.

10. System nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 8, ferner mit einem Gehäuse (**102**) zum Halten der Mehrzahl von magnetischen Sensoren (**108-114**) und einem Positionsdetektor (**180**) zum Delektieren der Position des Gehäuses und Erzeugen von damit in Beziehung stehenden Positionsdaten, wobei das System zum Aufzeichnen der Position des Gehäuses (**102**) an mehreren von dem Benutzer ausgewählten Orten betriebsfähig ist, wobei die Anzeige (**106, 168**) eine optische Anzeige der ausgewählten Orte in Kombination mit den mit der Position des Magneten in Beziehung stehenden Daten liefert.

11. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeige (**168**) eine externe Anzeige ist, die mit dem Prozessor (**152**) elektrisch gekoppelt ist.

12. System nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 8, ferner mit einem Gehäuse (**102**), worin die Anzeige (**106**) von dem Gehäuse gehalten wird.

13. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeige (**106**) ein zweidimensionale Anzeige ist, wobei zumindest ein Bereich der Anzeige (**106**) transparent ist, um zuzulassen, daß der Benutzer die Oberfläche des Patienten unter dem transparenten Bereich sieht.

14. System nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeige (**106, 168**) die optische Anzeige von Daten auf der Grundlage einer einzigen Generierung der Fehlerfunktion liefert.

15. System nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor (**152**) iterativ die geschätzte Position und die erwartete Magnetfeldstärke berechnet, bis die Fehlerfunktion anzeigt, daß die erwartete Magnetfeldstärke innerhalb einer vorab festgelegten Toleranz mit der Ist-Magnetfeldstärke

übereinstimmt.

16. Verfahren zum Detektieren einer Position eines mit einem dauerhaft verweilenden medizinischen Instrument verbundenen Magneten von einem Meßort auf der Oberfläche eines Patienten, wobei das Verfahren umfaßt: Positionieren mehrerer magnetischer Sensoren, die in einer festen Position zueinander gehalten werden, wobei jeder magnetische Sensor in einer bekannten Richtung orientiert ist und Signale als eine Funktion von statischer Magnetfeldstärke und Richtung infolge des Magneten erzeugt, gekennzeichnet durch:

Berechnen einer anfänglichen geschätzten Position des Magneten in einem dreidimensionalen Raum unter Verwendung eines neuronalen Netzes, wobei das neuronale Netz die Signale empfängt und die anfängliche geschätzte Position darauf basierend erzeugt;

Berechnen einer erwarteten Magnetfeldstärke für zumindest einen Teil der Mehrzahl von Sensoren auf der Grundlage der geschätzten Position;

Berechnen einer Ist-Magnetfeldstärke für den Teil von Sensoren unter Verwendung der Signale,

Berechnen einer Fehlerfunktion auf der Grundlage einer Differenz zwischen der erwarteten Magnetfeldstärke und der Ist-Magnetfeldstärke; und

optisches Anzeigen von mit der Position des Magneten in dem dreidimensionalen Raum in Beziehung stehenden Daten.

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Berechnens der anfänglichen geschätzten Position auf dem stärksten anfänglichen Signal der von der Mehrzahl von magnetischen Sensoren erzeugten Signale basiert.

18. Verfahren nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß die anfängliche geschätzte Position von dem neuronalen Netz berechnet wird, wenn die von der Mehrzahl von Sensoren erzeugten Signale sich oberhalb eines vorab festgelegten Schwellenwertes befinden.

19. Verfahren nach irgendeinem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß das neuronale Netz einen Lernmodus und einen Betriebsmodus enthält, wobei das Verfahren ferner umfaßt: Betreiben des neuronalen Netzes in dem Lernmodus zum Empfangen einer Mehrzahl von Gruppen der Signale und Erzeugen von geschätzten Positionen für jede der Mehrzahl von Gruppen von Signalen, wobei das neuronale Netz ferner mit einer Ist-Position des Magneten in Beziehung stehende Daten nach Erzeugen jeder der geschätzten Positionen empfängt und die Mehrzahl von Gruppen von Signalen, die Daten der geschätzten Position und die Daten der Ist-Position zum Erzeugen von Regeln für die Erzeugung der Daten der geschätzten Position im Betriebsmodus verwendet; und Betreiben des neuronalen Netzes im Betriebsmodus zum Empfangen der Signale und Erzeugen der anfänglichen geschätzten Position des Magneten auf der Grundlage der Signale und der während des Lernmodus erzeugten Regeln.

20. Verfahren nach irgendeinem der Ansprüche 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Magnet ein magnetisches Dipolmoment aufweist, das die Orientierung des Magneten anzeigt, und der Schritt des Anzeigens von Daten ein Anzeigen des detektierten magnetischen Dipolmomentes zum Anzeigen der magnetischen Orientierung umfaßt.

21. Verfahren nach irgendeinem der Ansprüche 16 bis 20 zur Verwendung mit einem Abbildungsgerät, das zum Erzeugen eines Bildes der inneren Anatomie des Patienten fähig ist, wobei das Verfahren ferner umfaßt: Anzeigen des Bildes der inneren Anatomie des Patienten in Kombination mit den mit der Position des Magneten in Beziehung stehenden Daten.

22. Verfahren nach irgendeinem der Ansprüche 16 bis 21, ferner umfassend ein Wechseln der anfänglichen geschätzten Position auf der Grundlage der Fehlerfunktion und iteratives Berechnen der geschätzten Position, der erwarteten Magnetfeldstärke und der Fehlerfunktion, bis die Fehlerfunktion anzeigt, daß die erwartete Magnetfeldstärke mit der Ist-Magnetfeldstärke innerhalb einer vorab festgelegten Toleranz übereinstimmt.

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 16 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeige die optische Anzeige von Daten auf der Grundlage einer einzigen Generierung der Fehlerfunktion liefert.

24. Verfahren nach irgendeinem der Ansprüche 16 bis 23 zur Verwendung bei Anwesenheit eines Magnetfeldes der Erde, ferner umfassend ein Subtrahieren eines von einem ersten aus der Mehrzahl von magnetischen Sensoren ausgewählten erzeugten ersten ausgewählten Signals von einem von einem zweiten aus der Mehrzahl von magnetischen Sensoren ausgewählten erzeugten zweiten ausgewählten Signal, um die Effekte des Erdmagnetfeldes zu beseitigen.

25. Verfahren nach Anspruch 24, ferner umfassend:

Delektieren der Position der Mehrzahl von magnetischen Sensoren, die sich aus einer Bewegung der Mehrzahl von magnetischen Sensoren zu einem neuen Ort ergibt, und Erzeugen von damit in Beziehung stehenden Positionsdaten;

Berechnen der Positionsänderung der Mehrzahl von magnetischen Sensoren auf der Grundlage der Positionsdaten;

Berechnen von mit der Ist-Magnetfeldstärke am neuen Ort in Beziehung stehenden Werten;

Berechnen des sich aus dem Magneten ergebenden Beitrags zu mit dem Ist-Magnetfeld in Beziehung stehenden Werten;

Verwenden einer Differenz zwischen den mit der Ist-Magnetfeldstärke am neuen Ort in Beziehung stehenden Werten und des sich aus dem Magneten ergebenden Beitrags zum Ist-Magnetfeld, um die Effekte des Erdmagnetfeldes zu kompensieren, die sich aus einer Bewegung der Mehrzahl von magnetischen Sensoren zum neuen Ort ergeben.

26. Verfahren nach irgendeinem der Ansprüche 16 bis 25, ferner umfassend: Delektieren der Positionen der magnetischen Sensoren und Erzeugen von damit in Beziehung stehenden Positionsdaten;

Aufzeichnen der Positionen der magnetischen Sensoren an mehreren von dem Benutzer ausgewählten Orten; und

Anzeigen einer optischen Anzeige der ausgewählten Orte in Kombination mit mit der Position des Magneten in Beziehung stehenden Daten.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

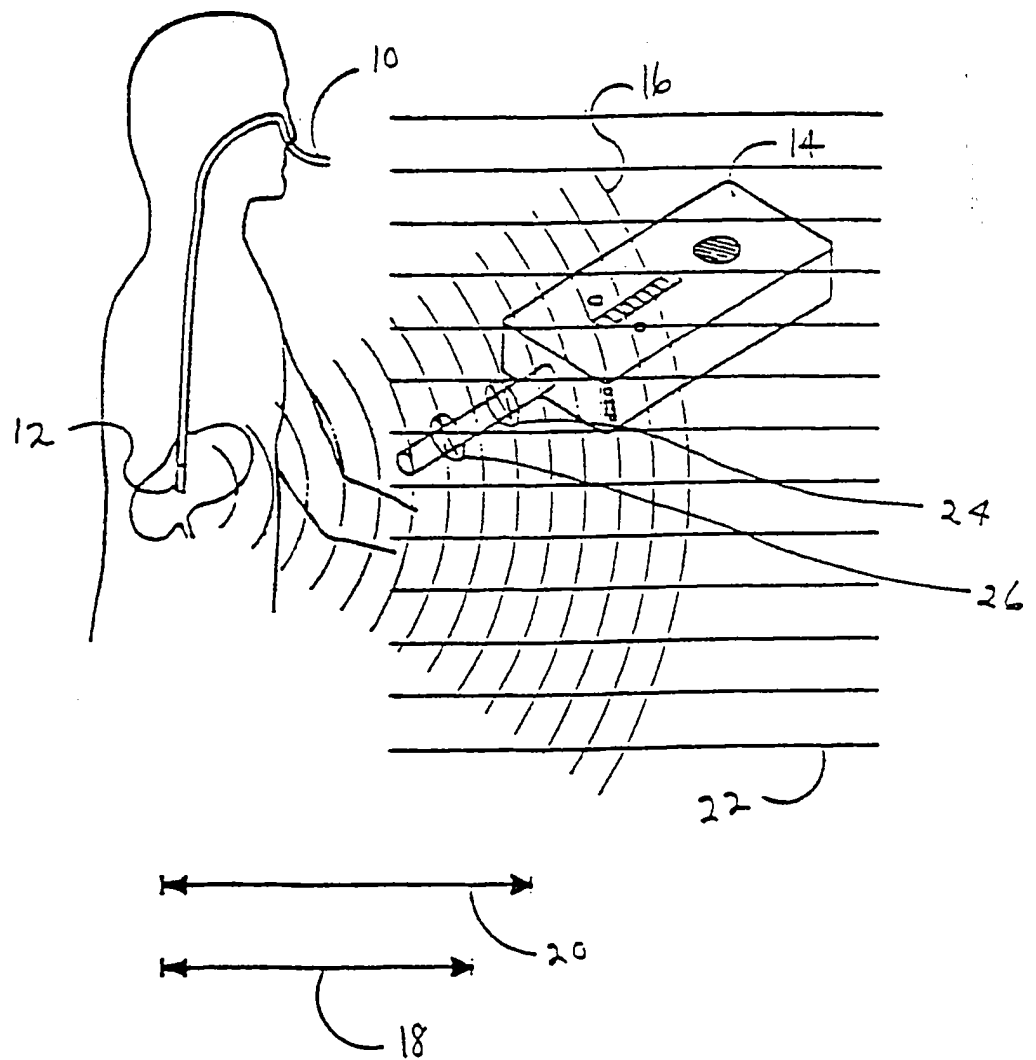


Fig. 1 (Stand der Technik)

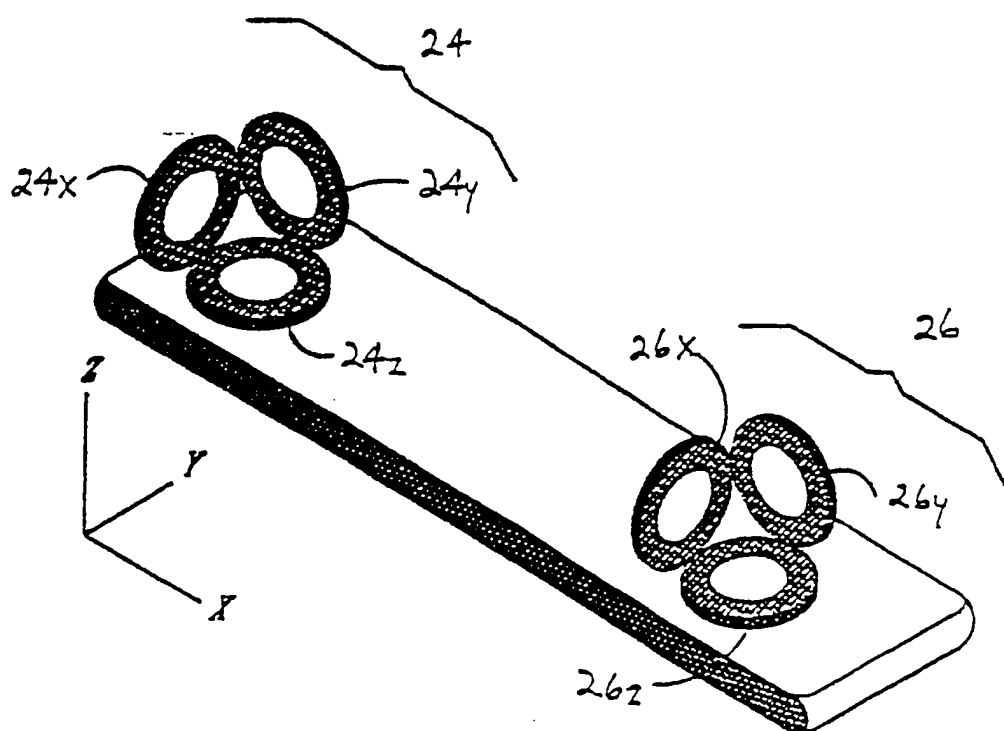
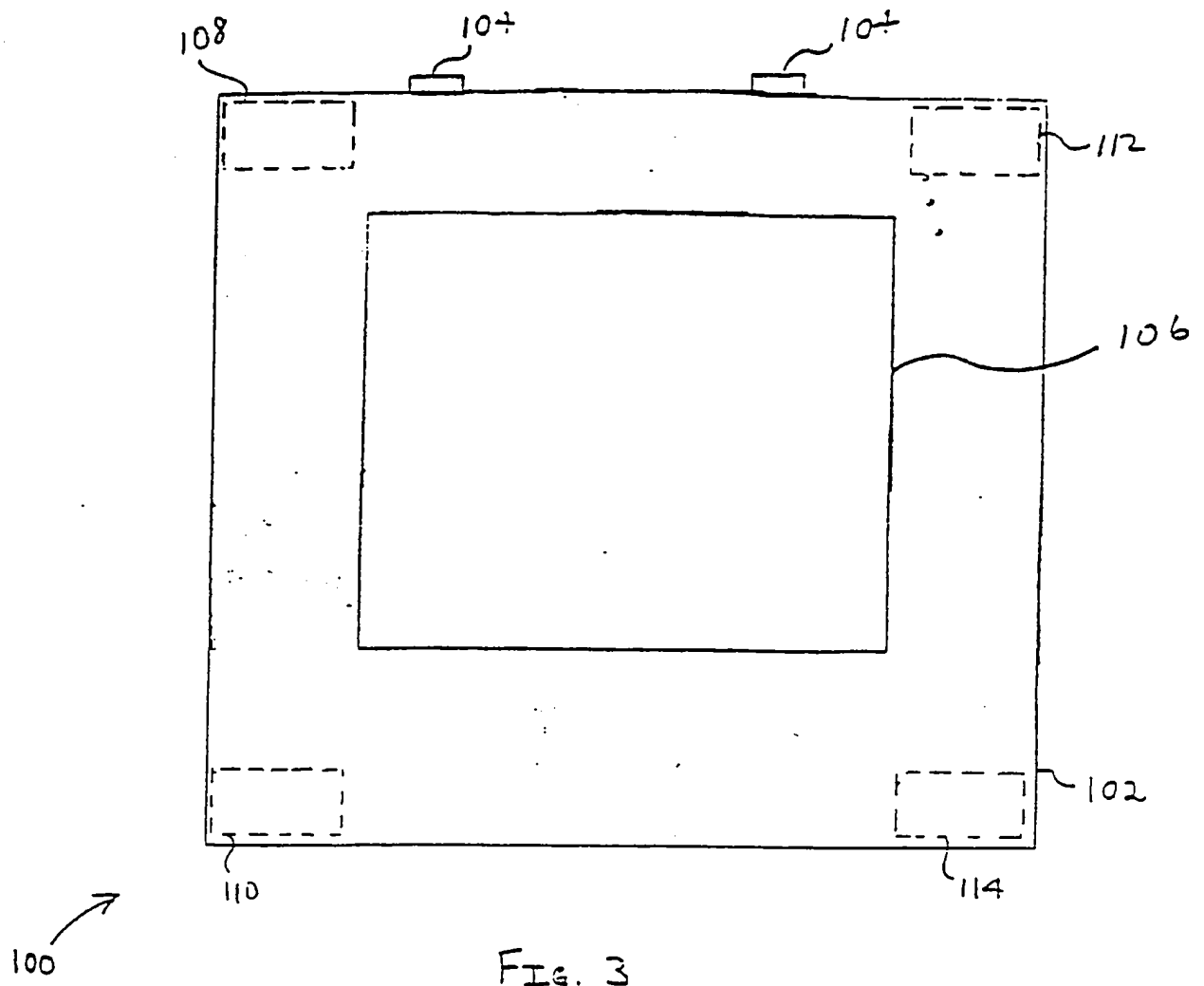


Fig. 2 (Stand der Technik)



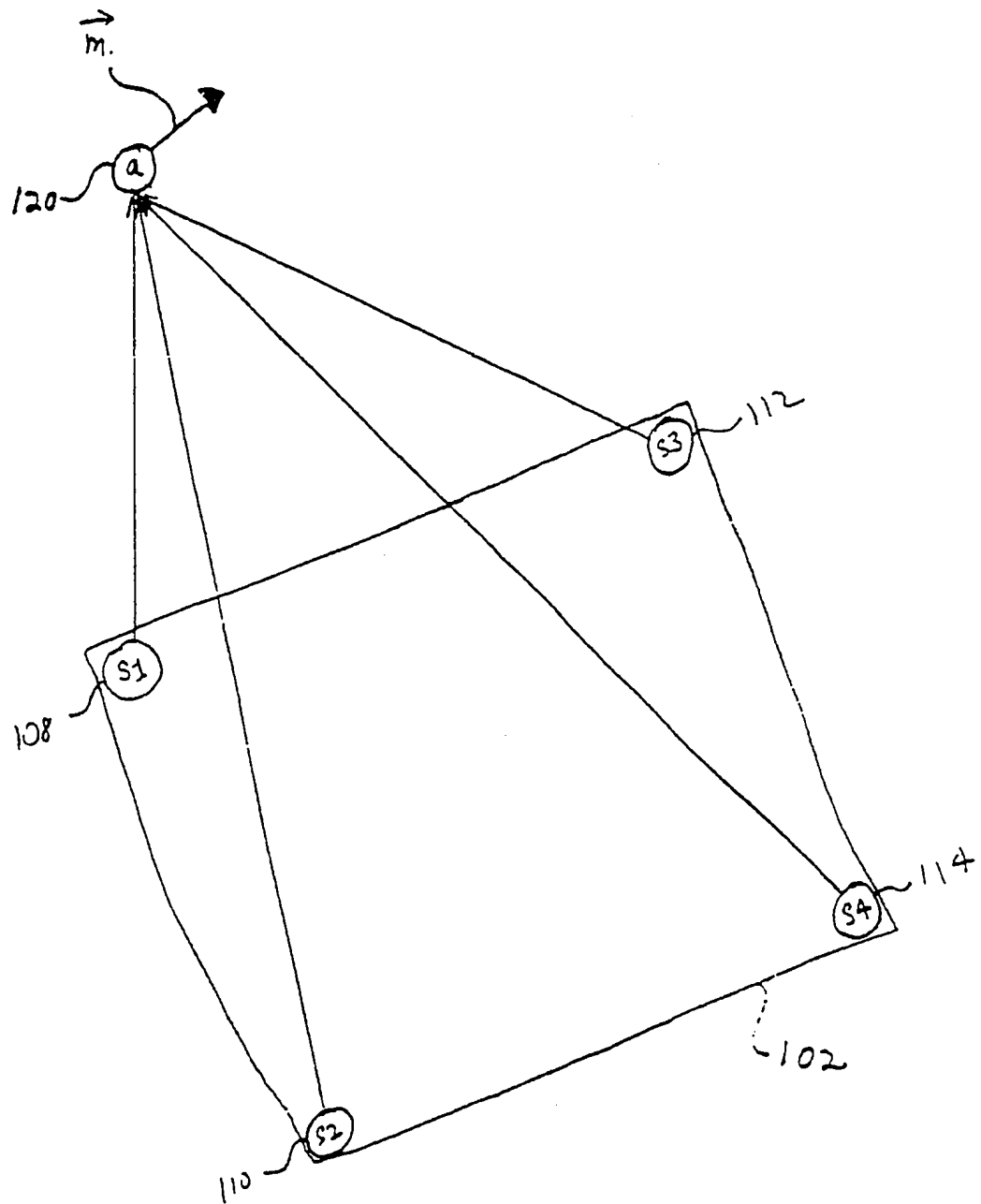


FIG. 4

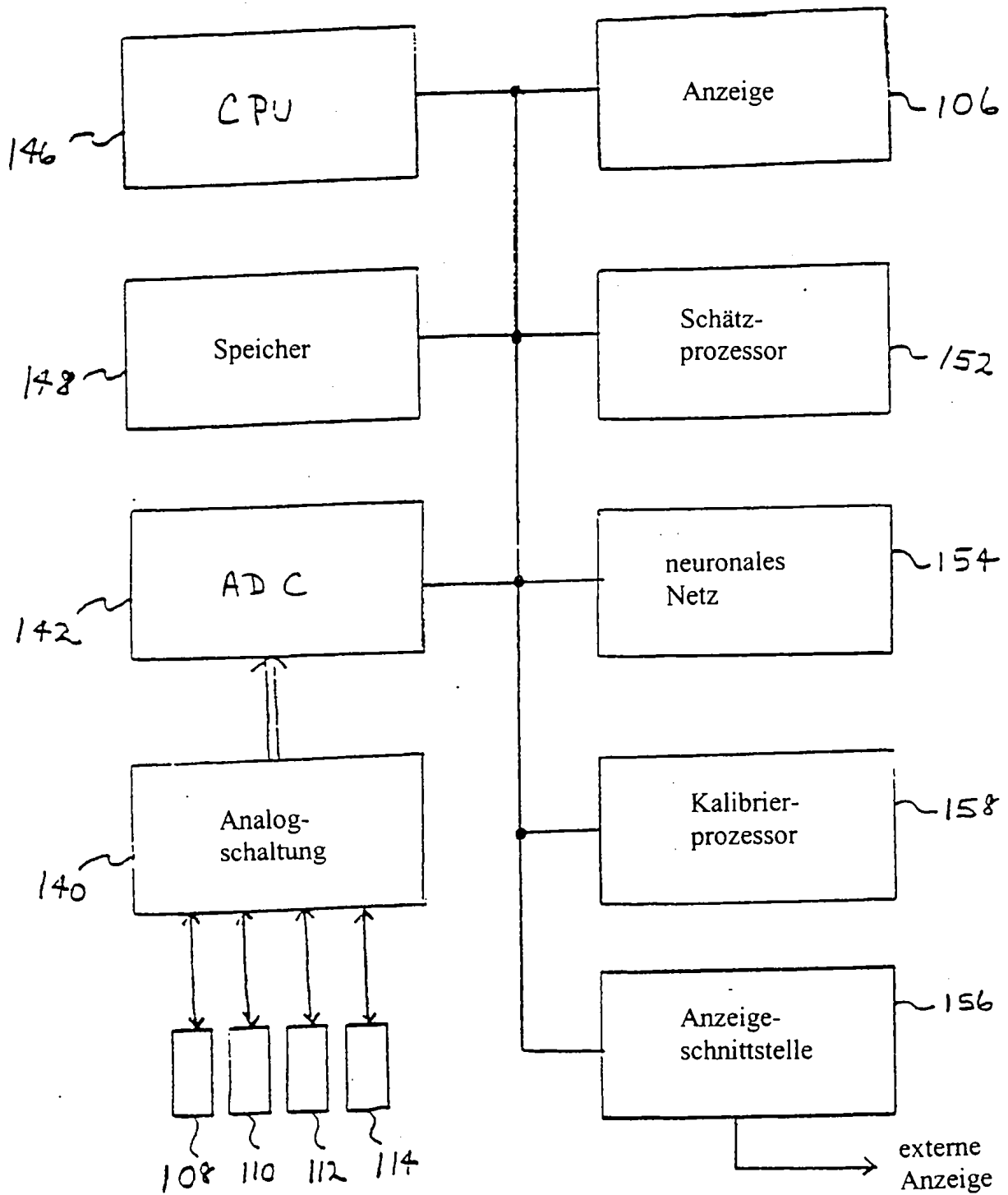


FIG. 5A

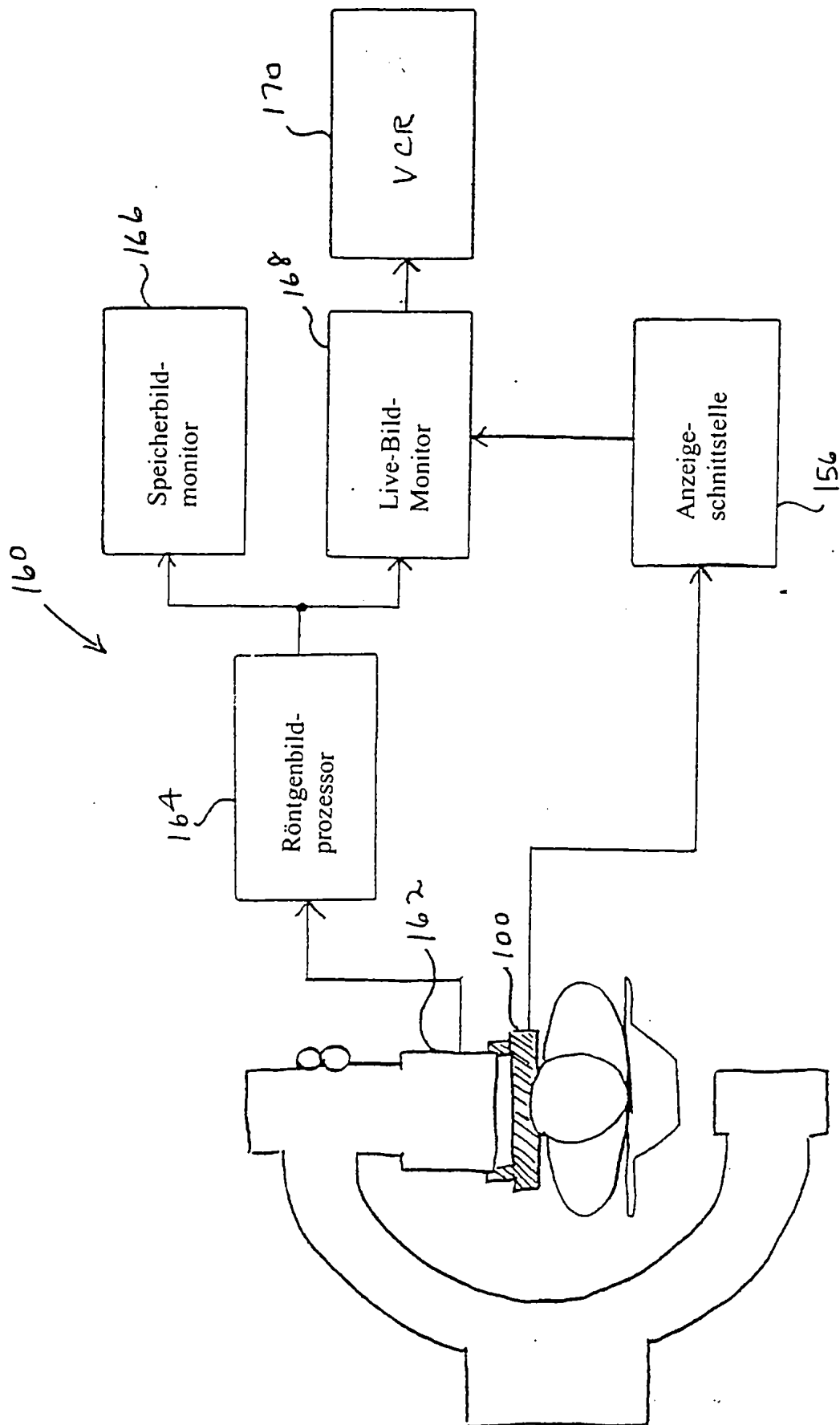


FIG. 5B

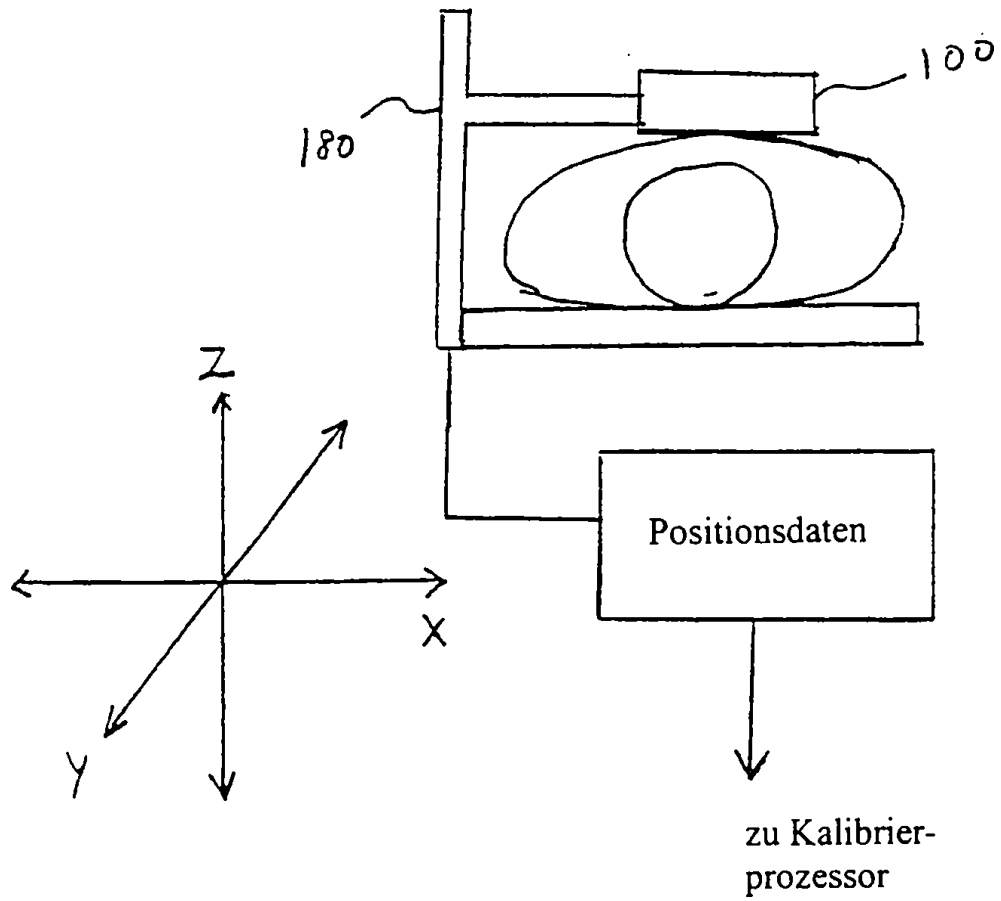


FIG. 5C

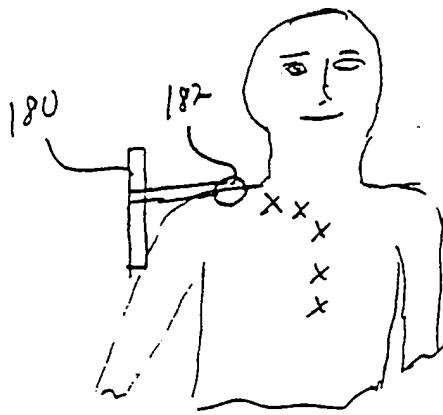


FIG. 6A

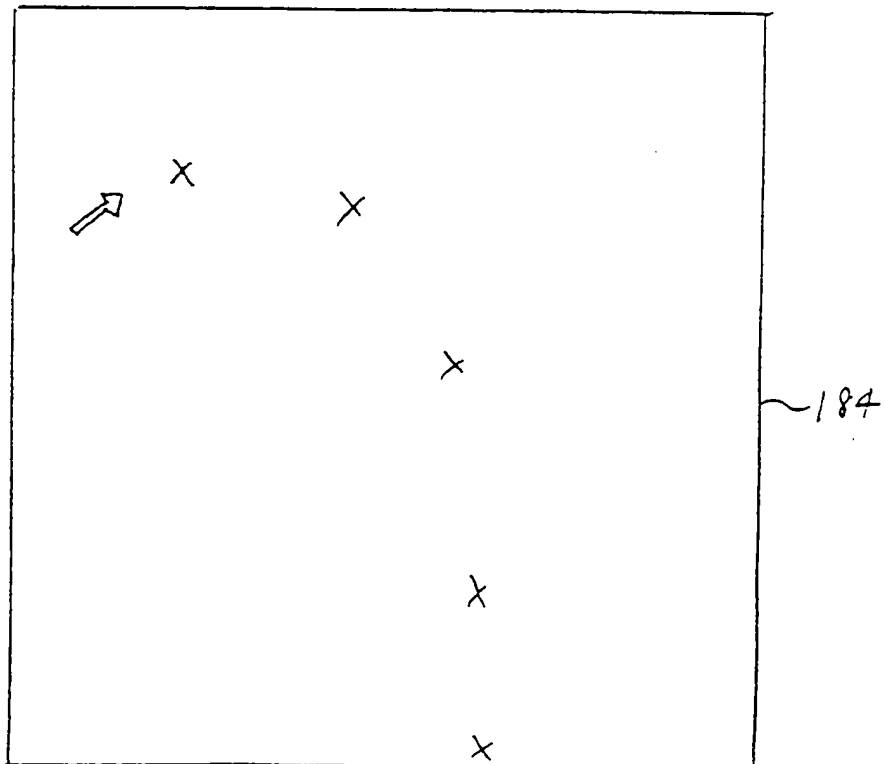


FIG 6B

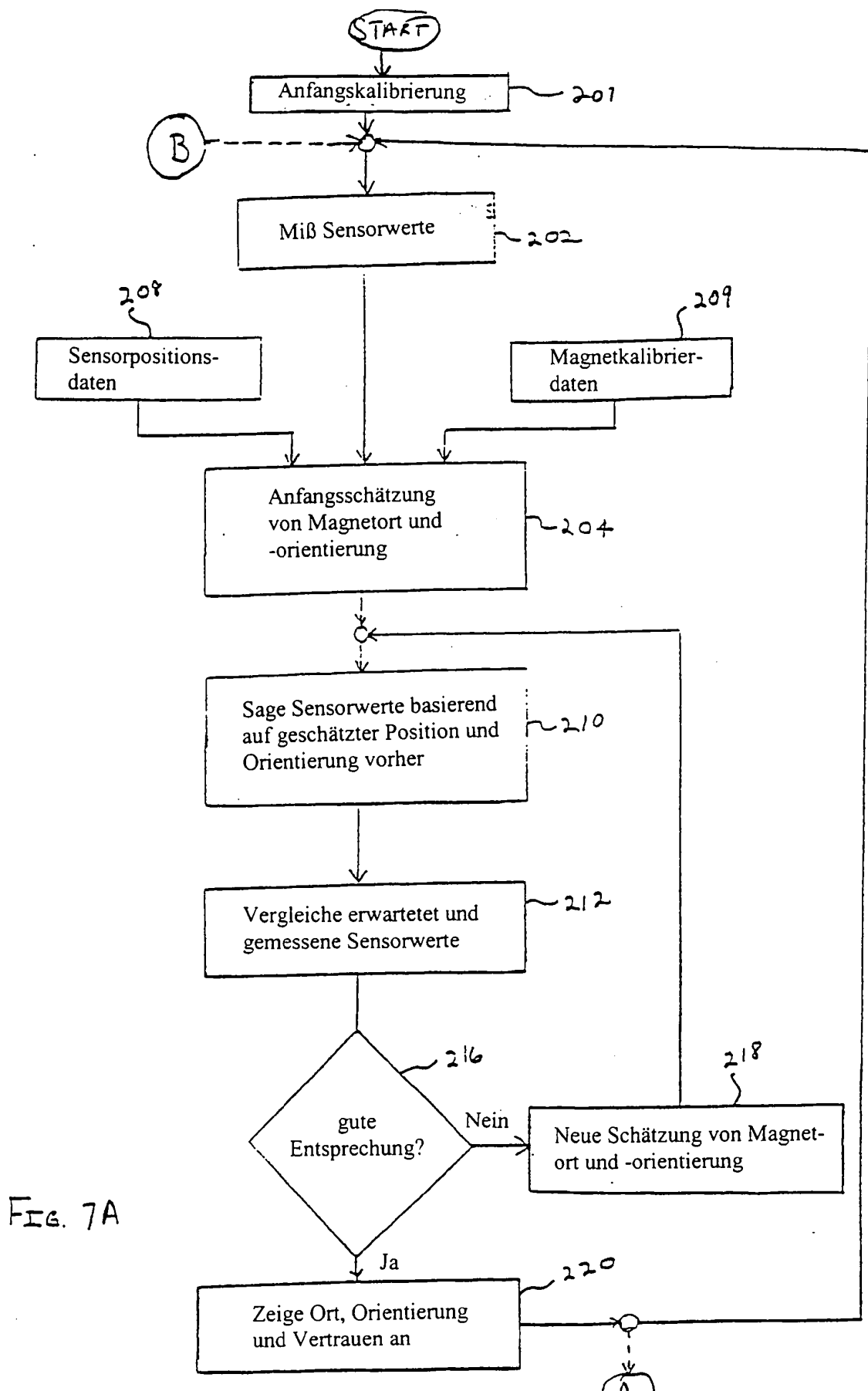


FIG. 7A

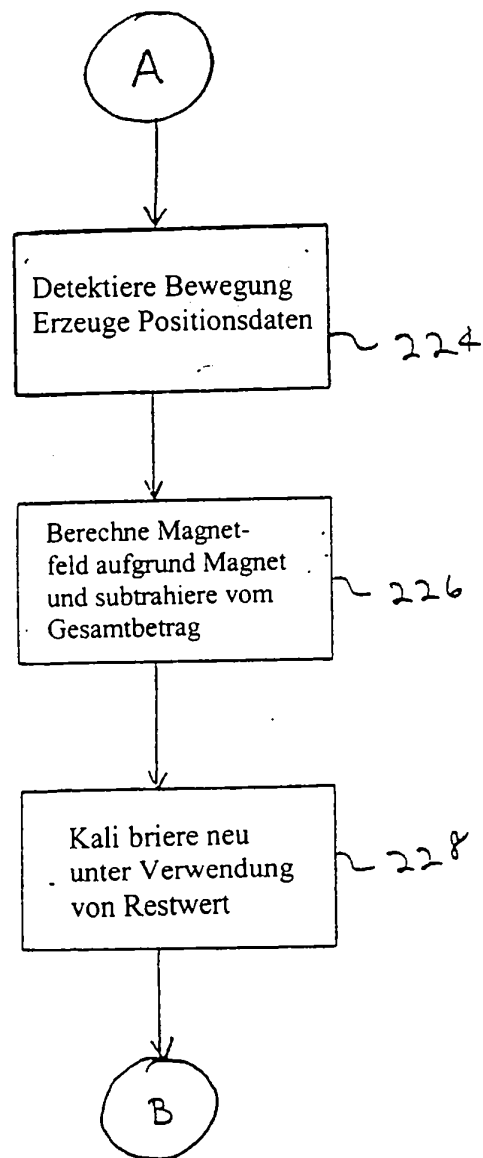


FIG. 7B

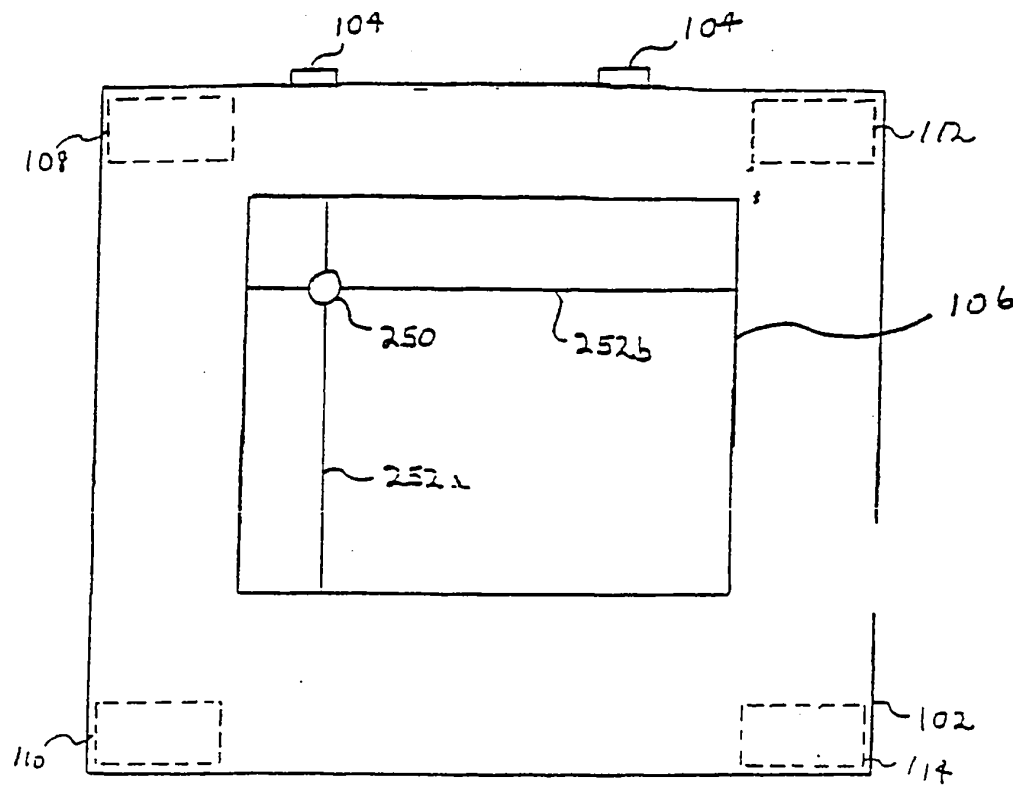


FIG. 8A

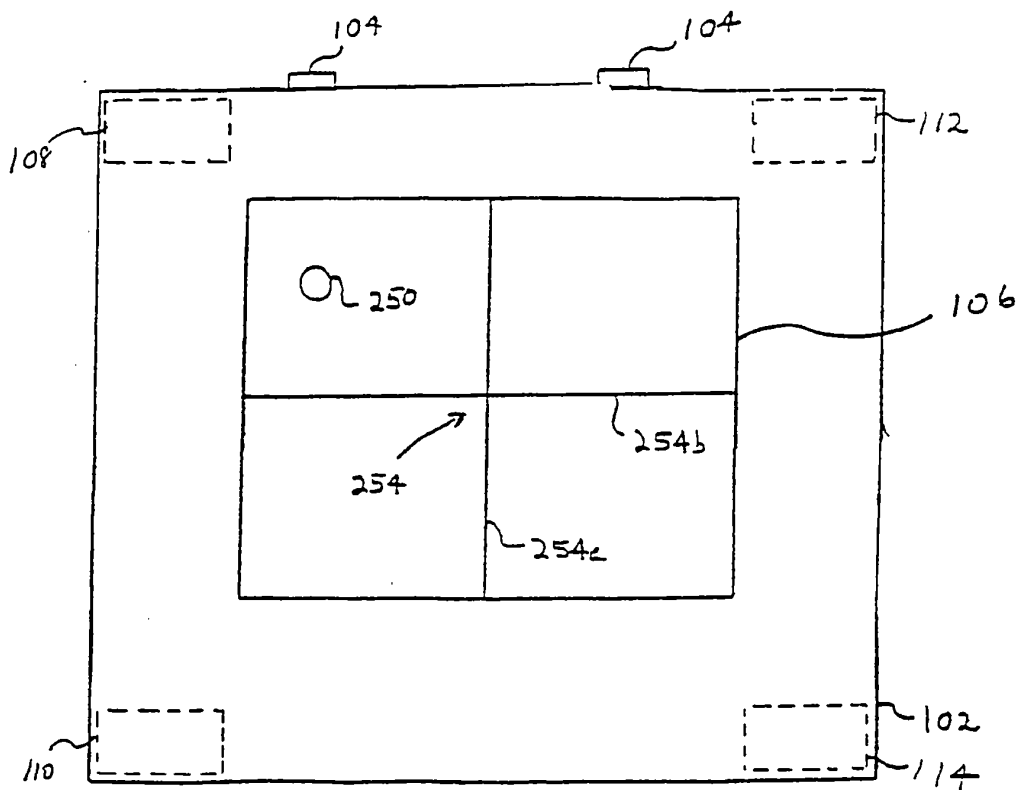


FIG. 8B

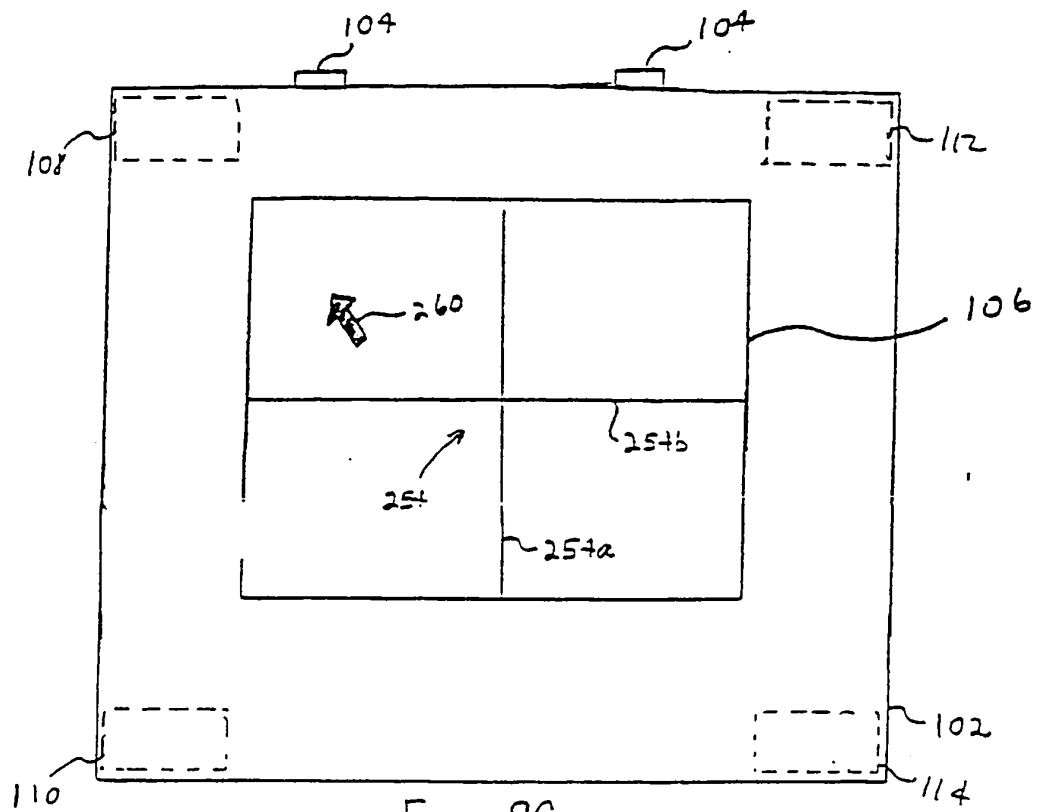


FIG. 8C

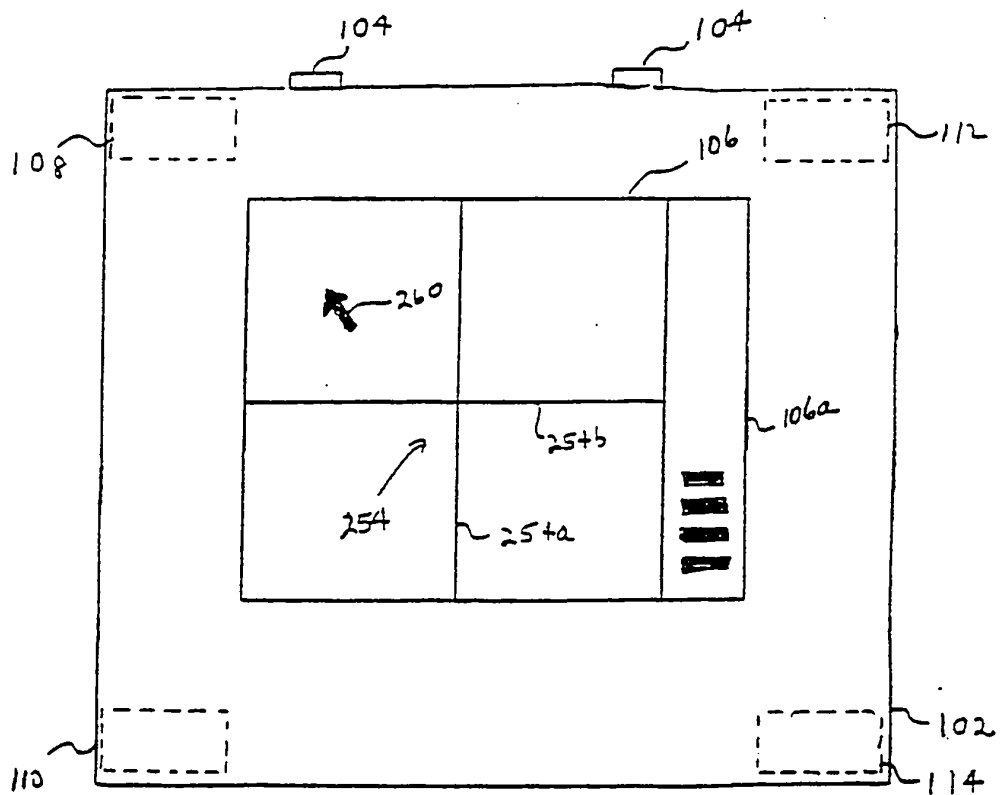


FIG. 8D

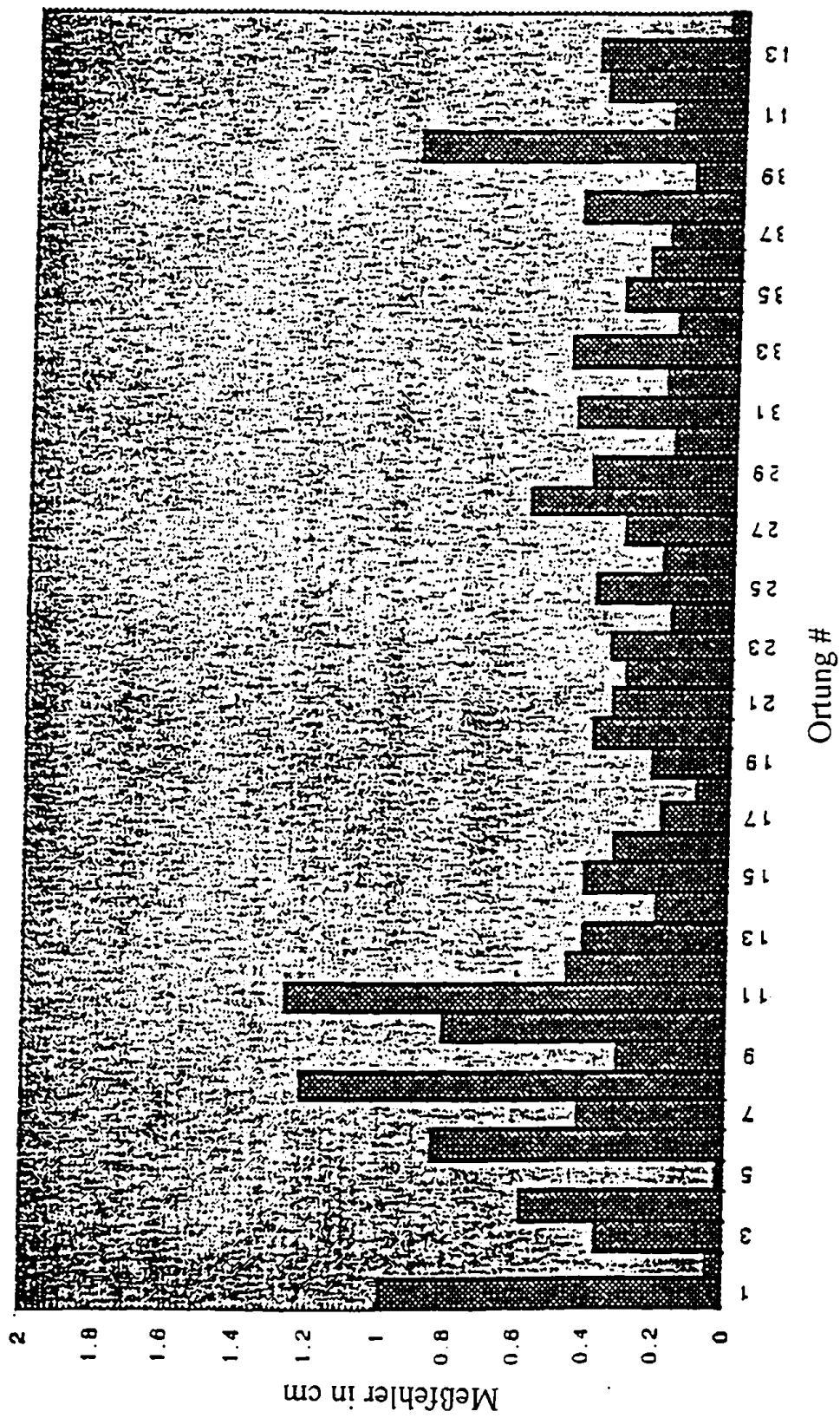


Fig. 9