(19) Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2008 031 146 A1** 2009.04.16

(12) # Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 031 146.4**
(22) Anmeldetag: **01.07.2008**
(43) Offenlegungstag: **16.04.2009**

(51) Int Cl.[8]: ***A61B 19/00*** (2006.01)
***A61B 6/03*** (2006.01)
***A61B 17/22*** (2006.01)
***A61M 25/095*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
**60/977,741 05.10.2007 US**

(71) Anmelder:
**Siemens Aktiengesellschaft, 80333 München, DE**

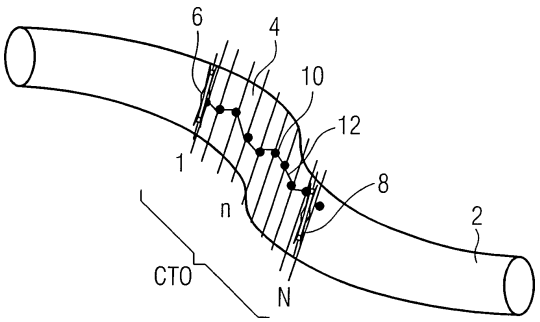
(72) Erfinder:
**Busch, Erik, 91334 Hemhofen, DE;**
**Klingenbeck-Regn, Klaus, Dr., 90429 Nürnberg, DE; Uebler, Johann, 90411 Nürnberg, DE**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Verfahren und Vorrichtung zur Navigation eines Katheters durch eine Verschlussregion eines Gefäßes**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Navigation eines Katheters (20) mit einer Katheterspitze (21) durch eine Verschlussregion (4) eines Gefäßes (2), insbesondere eines Körpergefäßes, speziell eines Koronargefäßes, bei dem der Katheter (20) unter radiologischer Echtzeitbeobachtung vorangeschoben wird. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, solch ein Verfahren derart auszugestalten, dass eine besonders einfache, zügige und risikoarme Navigation des Katheters (20) durch die Verschlussregion des Gefäßes (2) ermöglicht ist. Zu diesem Zweck wird erfindungsgemäß anhand eines vorab im Rahmen einer Voruntersuchung aufgenommenen Satzes von Schnittbildern oder einer 3-D-Darstellung der Verschlussregion (4) ein dreidimensionaler Pfad (12) durch die Verschlussregion (4) ermittelt, wobei ein die Pfadkoordinaten umfassender Datensatz mit den radiologischen Echtzeitbildern registriert wird, und wobei der Pfad (12) oder eine Projektion des Pfades den radiologischen Echtzeitbildern überlagert auf einem Display (34) visualisiert wird.
Des Weiteren wird eine zur Durchführung des Verfahrens besonders geeignete medizinische Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung (14) angegeben.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Navigation eines Katheters mit einer Katheterspitze durch eine Verschlussregion eines Gefäßes, insbesondere eines Körpergefäßes, speziell eines Koronargefäßes, bei dem der Katheter unter radiologischer Echtzeitbeobachtung vorangeschoben wird. Die Erfindung betrifft weiterhin eine zugehörige medizinische Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung.

**[0002]** Der Herzinfarkt gehört zu den häufigsten Erkrankungen mit Todesfolge. In ca. 20% bis 30% aller dokumentierten Fälle tritt ein Herzinfarkt infolge chronisch verstopfter oder verschlossener Koronargefäße auf. Ein Totalverschluss einer Koronararterie über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen wird auch als „Chronic Total Occlusion" (CTO) bezeichnet. Früher wurden derartige Erkrankungen zumeist medikamentös oder in schwerwiegenden Fällen durch eine Bypass-Operation am offenen Herzen behandelt. In jüngerer Zeit haben sich als erfolgversprechende Alternative minimal-invasive Eingriffe mit einem Katheter, der über die Blutbahn des Patienten in die interessierende Untersuchungs- und Behandlungsregion eingebracht wird, etabliert (so genannter perkutaner Eingriff). Ziel eines derartigen Eingriffes kann es beispielsweise sein, eine Öffnung eines verstopften oder verengten Gefäßabschnittes und eine anschließende Weitung mit einem expandierbaren Dilatationsballon zu erreichen, wobei gegebenenfalls auch ein Stent zur dauerhaften Stützung und Offenhaltung des geweiteten Gefäßabschnitts implantiert wird. Es kann aber auch vorgesehen sein, einen rein diagnostischen Eingriff, z. B. das Einführen eines mit Bildgebungssensoren oder mit physiologischen Sensoren ausgestatteten Katheters, vorzunehmen, vorzubereiten oder zu planen.

**[0003]** Gerade im Fall eines vollständig verschlossenen Gefäßes ist ein katheter-basierter Eingriff jedoch ausgesprochen zeitaufwändig, schwierig und risikoreich, da vor der Ballon-Dilatation zunächst der durch Kalkablagerungen verschlossene Gefäßabschnitt mit der Katheterspitze bzw. mit dem zur Führung des Katheters vorgesehenen Führungsdraht durchstoßen werden muss. Dabei besteht eine beträchtliche Gefahr, dass die Katheterspitze bzw. der Führungsdraht beim Vorschub in unerwünschter Weise an Verhärtungszentren oder dergleichen seitlich/radial nach außen abgelenkt wird und die Gefäßwand durchsticht, was schwere innere Blutungen und andere Komplikationen nach sich ziehen kann. Manche Stellen können auch derart verhärtet sein, dass sie nur schwer zu durchstoßen sind.

**[0004]** Üblicherweise erfolgt das den eigentlichen (späteren) Eingriff vorbereitende Durchstoßen der Verschlussregion mit der Katheterspitze unter radiologischer bzw. angiografischer Röntgenkontrolle. Dabei werden die interessierenden Gefäßregionen durch das Injizieren eines Röntgenkontrastmittels in „live" aufgenommenen und auf einem Display wiedergegebenen Röntgenprojektionsbildern (Röntgendurchleuchtung, auch als Fluoroskopie bezeichnet) sichtbar gemacht. Da jedoch der Blutfluss in dem betroffenen Gefäß durch den Totalverschluss blockiert ist, kann sich das Kontrastmittel nicht über die Grenzfläche der Verschlussstelle hinaus ausbreiten. Die Verschlussstelle selbst ist im fluoroskopischen Bild daher nicht sichtbar. Der behandelnde Arzt oder Mediziner ist somit beim Vorschub der Katheterspitze durch die Verschlussregion hindurch im Wesentlichen auf seine taktile Wahrnehmung angewiesen, was den Vorgang sehr schwierig und risikoreich macht.

**[0005]** Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren anzugeben, das – insbesondere zur Vorbereitung oder Planung eines späteren diagnostischen, chirurgischen oder therapeutischen Eingriffs – eine besonders einfache, zügige und risikoarme Navigation eines Katheters durch eine Verschlussregion eines Gefäßes, insbesondere eines Koronargefäßes, ermöglicht. Des Weiteren soll eine für diesen Zweck besonders geeignete medizinische Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung angegeben werden.

**[0006]** In Bezug auf das Verfahren wird die Aufgabe erfindungsgemäß gelöst, indem anhand eines vorab im Rahmen einer Voruntersuchung aufgenommenen oder rekonstruierten Satzes von Schnittbildern oder einer 3D-Darstellung der Verschlussregion ein dreidimensionaler Pfad durch die Verschlussregion ermittelt wird, wobei ein die Pfadkoordinaten umfassender Datensatz mit den radiologischen Echtzeitbildern registriert wird, und wobei der Pfad oder eine Projektion des Pfades den radiologischen Echtzeitbildern überlagert auf einem Display visualisiert wird.

**[0007]** Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, dass die Verschlusspfropfen vollständig verschlossener Gefäße in der Regel drei Haupttypen von Anlagerungen (Plaque) enthalten, nämlich:

1. harte Plaque aus Kalkablagerungen,
2. fibröse Plaque (faseriges Bindegewebe),
3. weiche Plaque (überwiegend Blutgerinnsel und weiche Gewebe mit hohem Fettanteil)

**[0008]** Derartige Strukturen können in schnittbilderzeugenden Bildgebungsverfahren mit hoher Auflösung für Weichteile (soft tissues) vergleichsweise gut identifiziert und voneinander räumlich abgegrenzt werden, z. B. durch Computertomografie, 3D-Angiografie, Magnetresonanz-Tomografie, 3D-Ultraschallbildgebung, Positronen-Emissions-Tomografie oder Einzelphotonen-Emissions-Tomografie.

**[0009]** Die Erfindung geht von der Überlegung aus,

derartige Informationen über den Aufbau und die Zusammensetzung von Gefäßverschlüssen im Rahmen einer Voruntersuchung zu sammeln und anschließend für eine gezielte Steuerung oder Navigation eines Katheters durch die Verschlussregion hindurch einzusetzen. Dabei sollte der Katheter möglichst so geführt werden, dass die Katheterspitze (bzw. die Spitze des Führungsdrahtes) bevorzugt die besonders weichen Stellen des Gefäßquerschnitts, durchschneidet, insbesondere die weiche Plaque oder besonders weiche Blutgerinnsel.

**[0010]** Dazu ist zweckmäßigerweise vorgesehen, den verschlossenen Gefäßabschnitt im Rahmen der Voruntersuchung durch eine Mehrzahl von im Wesentlichen senkrecht zur Gefäßachse (d. h. senkrecht zur Haupt-Vorschubrichtung des Katheters) liegenden Schnittbildern abzubilden und in jedem der Schnittbilder die besonders weichen, insbesondere die weichsten Stellen zu identifizieren. Dies geschieht vorzugsweise automatisch in einer computergestützten Auswerteeinheit mit Hilfe von dem Fachmann geläufigen Methoden der medizinischen Bild- und Mustererkennung. Dazu wird beispielsweise bei röntgenbasierten Bildgebungsverfahren anhand empirisch oder theoretisch bekannter Zusammenhänge und Zuordnungstabellen dem jeweiligen Bildausschnitt anhand seiner Houndsfield-Zahl oder ähnlicher Kennwerte das dort vorliegende Gewebe bzw. eine der drei oben genannten Gewebeklassen zugeordnet. Bei Schichtbildern, die auf Magnetresonanzmethoden beruhen, kann beispielsweise der aus den Bildern ableitbare Wassergehalt der jeweiligen Region die Grundlage für die Gewebezuordnung bilden.

**[0011]** Nachdem auf diese Weise in jedem der Schnittbilder mögliche Durchstoßpunkte oder -bereiche für den späteren Kathetervorschub identifiziert wurden, wird anschließend mit Hilfe von ebenfalls prinzipiell bekannten Optimierungsverfahren ein möglichst optimaler Weg oder „Pfad des geringsten Widerstandes" (PLR = Path of Least Resistence) oder gegebenenfalls auch eine Schar von solchen Pfaden durch die Verschlussregion gesucht. Dies geschieht ebenfalls vorzugsweise vollautomatisch mittels computerimplementierter Algorithmen. Im einfachsten Fall wird dabei zunächst in jedem der bei der Voruntersuchung aufgenommenen Schnittbilder der Verschlussregion jeweils ein Durchstoßpunkt festgelegt. Anschließend werden die Durchstoßpunkte durch räumliche Interpolation zu einem räumlichen Pfad (= Raumkurve) miteinander verbunden. Kompliziertere Fälle, bei denen die Regionen aus weicher Plaque nicht zusammenhängen, sind bei entsprechender Abwandlung des Verfahrens prinzipiell ebenfalls beherrschbar. Auf diese Weise ist bereits vor dem Kathetereinsatz ein Weg oder Pfad durch die Verschlussregion des Gefäßes festgelegt, entlang dessen sich die Katheterspitze mit möglichst geringem mechanischen Widerstand voranschieben lässt. Der so ermittelte optimale Pfad bildet gewissermaßen die Sollvorgabe für die tatsächliche Katheterfortbewegung.

**[0012]** Es ist auch möglich, den zu verfolgenden Pfad nicht exakt (punktgenau) vorzugeben, sondern quasi nur die einhüllende Fläche eines Raumbereiches mit weicher Plaque als äußere Begrenzung für die Schar möglicher Pfade zu bestimmen.

**[0013]** Des Weiteren können die aus der Voruntersuchung abgeleiteten Daten über die Art, Zusammensetzung und räumliche Anordnung der Plaque im verschlossenen Gefäßabschnitt in vorteilhafter Weise für die Auswahl eines besonders geeigneten Kathetertyps oder Führungsdrahtes, insbesondere mit angemessener Biegsamkeit oder Steifigkeit, herangezogen werden.

**[0014]** Das Einbringen des Katheters in das betroffene Gefäß und das Durchstoßen der Verschlussregion mit der Katheterspitze erfolgt dann vorteilhafterweise unter angiografischer Röntgenkontrolle. Wie an sich aus dem Stand der Technik bekannt, werden dabei die interessierenden Gefäßregionen durch das Injizieren von Röntgenkontrastmittel in der Röntgendurchleuchtung sichtbar gemacht und „live" auf einem Display des Röntgensystems dargestellt.

**[0015]** Für eine verbesserte Kontrolle und Steuerung der Katheterspitze durch die im Röntgenprojektionsbild strukturlos dargestellte Verschlussregion (siehe oben) ist dem Röntgenprojektionsbild auf dem Display nach dem hier vorgestellten Konzept eine Darstellung des „optimalen" Pfades (PLR) überlagert. Der dazu erforderliche Abgleich der jeweiligen Koordinatensysteme, nämlich das Koordinatensystem des optimalen Pfades einerseits und das Koordinatensystem des aktuellen Echtzeit-Röntgenbildes andererseits, erfolgt vorzugsweise computergestützt in Echtzeit anhand an sich bekannter Methoden der 2D- oder 3D-Bildregistrierung und Bildfusion.

**[0016]** Im Ergebnis ist somit auf dem Live-Röntgenprojektionsbild beispielsweise eine farblich hervorgehobene Linie auf dem Display überlagert, die den lagerichtig in dieses Bild projizierten optimalen Pfad, dem die Katheterspitze beim Vorschub folgen soll, repräsentiert. Da die aktuelle Position der Katheterspitze in der Regel ebenfalls gut im Röntgenbild sichtbar ist, jedenfalls wenn entsprechende Röntgenmarker angebracht sind, kann der den Kathetervorschub überwachende oder ausführende Arzt oder Therapeut eventuelle Abweichungen vom vorgesehenen Weg leicht visuell wahrnehmen und beim weiteren Vorschub korrigieren.

**[0017]** Zusätzlich oder alternativ zu röntgenopaken Markern im Bereich der Katheterspitze können dort auch elektrische oder elektromagnetische Positions-

sensoren oder dergleichen angebracht sein, anhand derer sich die aktuelle Position und/oder Ausrichtung der Katheterspitze im Gefäß bestimmen lässt, um sie – gegebenenfalls nach erforderlichem Koordinatenabgleich bzw. nach geeigneter Koordinatentransformation – lagerichtig im angiografischen Echtzeitbild, z. B. durch farbliche Hervorhebung, zu markieren.

**[0018]** Insbesondere in dem Fall, dass der Katethervorschub manuell oder semiautomatisch erfolgt, kann es sinnvoll sein, wenn auf dem Display außerdem ein aus den Schnittbildern oder der 3D-Darstellung der Verschlussregion bzw. aus dem zugeordneten Gewebe und seinen Eigenschaften abgeleiteter Kennwert für den zu erwartenden mechanischen Widerstand beim Voranschieben des Katheters angezeigt wird, z. B. in Form einer farbkodierten Skala oder dergleichen. Damit wird dem ausführenden Mediziner eine nützliche Zusatzinformation an die Hand gegeben, so dass er sich auf die beim weiteren Kathetervorschub zu erwartenden taktilen Verhältnisse gut einstellen kann.

**[0019]** In alternativer oder zusätzlicher Ausgestaltung zur oben beschriebenen Überlagerungsdarstellung von angiografischem Echtzeitbild und eingeblendetem oder darübergelegtem Pfad des geringsten Widerstandes ist es vorteilhaft, wenn auf dem Display neben einem angiografischen Echtzeitbild ein zuvor während der Voruntersuchung aufgenommenes, der aktuellen Vorschubposition der Katheterspitze im Körpergefäß entsprechendes Schnittbild der Verschlussregion angezeigt wird. Auf diese Weise ist gewissermaßen ein „virtuelles Endoskop" verwirklicht, so dass der den Eingriff ausführende oder überwachende Mediziner die vor der Katheterspitze liegende Plaque in Schnittdarstellung auf dem Display vor sich sieht, so als wäre der Katheter selbst mit einem entsprechenden bildgebenden Sensor zur In-Situ-Bildgebung bestückt. Die angezeigten Schnittbilder können dabei geeignet aufbereitet sein, z. B. durch farbliche Hervorhebung der vom Auswerte-Algorithmus als besonders weich identifizierten Bereiche der Schnittflächen.

**[0020]** Weiterhin ist es bei dieser Art der Darstellung nützlich, wenn auf dem angezeigten Schnittbild der Durchstoßpunkt des ermittelten Pfades markiert wird. Darüber hinaus ist es für einen Vergleich von Soll- und Istposition vorteilhaft, wenn die aktuelle räumliche Position der Katheterspitze erfasst wird, z. B. mit Hilfe von am Katheter angebrachten Positionssensoren oder Positionssignalgebern, und auf dem angezeigten Schnittbild markiert wird.

**[0021]** In einer besonders vorteilhaften Variante wird die Katheterspitze beim Vorschub automatisch dem ermittelten Pfad des geringsten Widerstandes nachgeführt. Dazu wird zweckmäßigerweise die aktuelle räumliche Position der Katheterspitze mit Hilfe von Positionssensoren erfasst und mit den Koordinaten des Pfades verglichen. Anhand der ermittelten Abweichung – z. B. bezogen auf die der aktuellen Vorschubposition der Katheterspitze entsprechenden Schnittebene – und anhand des weiteren Verlaufs (Richtungsvektor) des zuvor festgelegten optimalen Pfades werden geeignete Steuervorgaben berechnet, die die Katheterspitze beim weiteren Vorschub auf dem optimalen Pfad halten oder darauf zurückführen. Die errechneten Steuersignale werden vorteilhafterweise an eine den gerichteten Vorschub des Katheters bewerkstelligende Lenk- und Antriebsvorrichtung übermittelt, so dass eine vollautomatische Führung des Katheters bzw. des Führungsdrahtes auf dem gewünschten Pfad verwirklicht ist.

**[0022]** Bevorzugt ist eine magnetische Führung vorgesehen, bei der die (magnetische) Katheterspitze durch extern applizierte Magnetfelder gelenkt wird.

**[0023]** Alternativ oder zusätzlich kann auch ein manueller oder halbautomatischer Betriebsmodus vorgesehen sein. Beim manuellen Betriebsmodus ist der behandelnde Mediziner beim Vorschub des Katheters wie bislang auf seine taktile Wahrnehmung angewiesen, hat aber die zusätzlichen Informationen auf dem Display zur Position und Ausrichtung der Katheterspitze und/oder zur inneren Struktur und Dichte des Gefäßverschlusses zur Verfügung. Im halbautomatischen Modus ist beispielsweise zwar ein motorischer Antrieb bzw. eine motorisch angetriebene Richtungslenkung der Katheterspitze vorgesehen, diese wird jedoch durch eine manuelle Bedieninteraktion angesteuert, z. B. indem der behandelnde Arzt mit einer Computermaus oder einem anderen geeigneten Dateneingabegerät einen Mauszeiger oder dergleichen auf dem Display mit dem darauf angezeigten grafischen Objekt, etwa einem rekonstruierten 3D-Modell der Verschlussregion, bewegt. Sowohl im manuellen als auch im halbautomatischen Modus können bei Bedarf verschiedenartige Navigationshilfen, z. B. Richtungspfeile, rote und/oder grüne Signalleuchten („Stop/Go/Achtung!") und dergleichen auf dem Display eingeblendet werden.

**[0024]** Vorteilhafterweise besteht auch die Möglichkeit, einen vorab festgelegten Pfad durch die Verschlussregion neu zu berechnen oder interaktiv abzuändern, falls dies durch im Verlauf des Eingriffs neu gewonnene medizinische Erkenntnisse oder durch den Ablauf des Eingriffs selber, z. B. durch nicht vorhergesehene Abweichungen, geboten ist (dynamische Pfadanpassung).

**[0025]** Des Weiteren ist es vorteilhaft, wenn Informationen zur Verschlussregion, zum ermittelten Pfad durch die Verschlussregion, zum tatsächlichen Bewegungsablauf beim Kathetervorschub, zum zeitlichen Verlauf der Vorgänge und/oder zum verwendeten medizinischen und technischen Equipment an

eine Datenbank eines zugehörigen medizinischen Expertensystems übermittelt und dort für eine spätere, vorzugsweise auf Methoden künstlicher Intelligenz gestützte, „selbst-lernende" Auswertung gespeichert werden. So können die Algorithmen zur Ermittlung des optimalen Pfads systematisch durch das im Laufe der Zeit angesammelte Erfahrungswissen verbessert und optimiert werden. Zu diesem Zweck ist das den Katheter umfassende medizinische Untersuchungs- und Behandlungssystem entweder selbst mit geeigneten elektronischen Modulen ausgestattet oder weist geeignete Schnittstellen zur Anbindung an ein entsprechendes externes, gegebenenfalls mit weiteren Expertensystemen vernetztes Expertensystem auf.

**[0026]** In Bezug auf die Vorrichtung wird die eingangs genannte Aufgabe gelöst durch eine medizinische Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung, umfassend

- einen in ein Körpergefäß mit einer Verschlussregion einführbaren Katheter,
- ein angiografisches Bildgebungssystem zur Echtzeitüberwachung des Kathetervorschubs durch die Verschlussregion,
- eine elektronische Planungseinheit zur Planung des Kathetervorschubs, die derart konfiguriert ist, dass sie anhand eines vorab im Rahmen einer Voruntersuchung aufgenommenen Satzes von Schnittbildern oder einer 3D-Darstellung der Verschlussregion einen dreidimensionalen Pfad durch die Verschlussregion ermittelt,
- eine Bildregistrierungs- und Überlagerungseinheit, die derart konfiguriert ist, dass sie einen die Pfadkoordinaten umfassenden Datensatz mit den angiografischen Echtzeitbildern registriert und überlagert,
- sowie eine Anzeigeeinheit mit einem Display, auf dem die angiografischen Echtzeitbilder mit dem überlagert dargestellten Pfad angezeigt werden.

**[0027]** Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, dass durch die geeignete Aufbereitung und visuelle Darstellung von im Rahmen einer Voruntersuchung gewonnenen medizinischen (Bild-)Daten dem behandelnden Arzt oder Mediziner eine wirksame Navigationshilfe bei der Planung und Durchführung eines Kathetereinsatzes in chronisch verschlossenen Gefäßen zur Seite gestellt wird, die ihn entlastet und die Anforderungen an sein taktiles Geschick und an seine Erfahrung vermindert. Durch die automatisierte, reproduzierbare Festlegung des „Pfades des geringsten Widerstandes" wird menschlicher Entscheidungsspielraum zum Wohl des ausführenden Mediziners gerade in solchen Situationen eingeschränkt, bei denen die Anfälligkeit für Fehlentscheidungen und das damit verbundene Risiko besonders hoch ist. CTO-Behandlungen können damit bei vermindertem Risiko in kürzerer Zeit als bislang durchgeführt werden, wodurch insbesondere auch die Strahlenexposition (durch die den Eingriff begleitende Röntgendurchleuchtung) des Patienten besonders gering gehalten werden kann.

**[0028]** Auch wenn die Erfindung vorliegend in einem medizinischen Kontext beschrieben wurde, so erkennt der Fachmann doch, dass sich ihre Grundidee ohne weiteres auch bei anderen kathetergestützten Untersuchungen, z. B. bei der Untersuchung von Verschlussstellen in Abwasserrohren oder dergleichen, verwirklichen lässt, sofern die bildgebenden Verfahren hinsichtlich materialtypischer Parameter etc. des Untersuchungsobjektes entsprechend angepasst werden.

**[0029]** Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand einer Zeichnung näher erläutert. Darin zeigen in jeweils stark vereinfachter und schematisierter Darstellung:

**[0030]** Fig. 1 einen Längsschnitt durch ein Gefäß mit einer Verschlussregion, wobei mehrere Schnittebenen sowie ein Pfad durch die Verschlussregion durch entsprechende Symbole markiert sind,

**[0031]** Fig. 2 einen Querschnitt durch die Verschlussregion des Gefäßes gemäß Fig. 1,

**[0032]** Fig. 3 eine Prinzipskizze einer medizinischen Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung mit einem Katheter zur Einführung in ein Gefäß,

**[0033]** Fig. 4 ein Ablaufdiagramm zur Veranschaulichung von Arbeitsabläufen beim Betrieb der Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung gemäß Fig. 3, und

**[0034]** Fig. 5 ein weiteres Ablaufdiagramm zur Visualisierung einer von Fig. 4 verschiedenen Folge von Arbeitsabläufen.

**[0035]** Fig. 1 zeigt in stark schematisierter Darstellung einen Längsschnitt durch einen Abschnitt eines Gefäßes **2**, hier eine Koronararterie, die in einer Verschlussregion **4** einen durch Kalk- und andere Ablagerungen hervorgerufenen Totalverschluss (CTO = Chronic Total Occlusion) aufweist. Zur Vorbereitung eines Kathetereingriffs, bei der die Verschlussregion **4** mit der Katheterspitze eines in das Gefäß eingeführten Katheters durchstoßen werden soll, wird im Rahmen einer Voruntersuchung zunächst eine Reihe von computertomografischen Schnittbildern der Verschlussregion **4** aufgenommen. Die Schnittebenen der einzelnen Schnittbilder – hier N Stück, beginnend mit der Schnittebene **1** am proximalen Ende **6** der Verschlussregion **4** bis hin zur Schnittebene N am distalen Ende **8** – sind so ausgerichtet, dass jeweils ein Querschnitt durch das im Wesentlichen zylindrische Gefäß **2** abgebildet wird. Das Gefäß **2** wird also im Bereich des Verschlusses gewissermaßen virtuell

in eine Vielzahl von Scheiben geschnitten.

**[0036]** In einem solchen Querschnittsbild offenbart sich typischerweise eine innere Struktur des Gefäßverschlusses, wie sie etwa in Fig. 2 dargestellt ist. Es gibt zum einen Bereiche mit harter Plaque H aus koronaren Kalkablagerungen. Zum anderen gibt es Bereiche mit fibröser Plaque F. Schließlich gibt es im Allgemeinen auch noch Bereiche mit weicher Plaque S. Derartige Bereiche mit weicher Plaque S sind für einen Durchstich mit einer Katheterspitze besonders gut geeignet.

**[0037]** Zur Planung des Katheterdurchstichs durch die Verschlussregion **4** wird daher gewissermaßen eine „optimale Reiseroute" zusammengestellt, so dass die Katheterspitze nach Möglichkeit ausschließlich die Gebiete mit weicher Plaque S durchquert. Im einfachsten Fall eines vom proximalen Ende **6** bis zum distalen Ende **8** zusammenhängenden Volumens aus weicher Plaque S wird daher beispielsweise in jedem Schnittbild ein Durchstoßpunkt **10** für die Katheterspitze innerhalb der Schnittfläche durch die weiche Plaque S festgelegt, etwa in einem zentralen Bereich dieser Fläche, und die so festgelegten Durchstoßpunkte **10** werden von Schnittbild zu Schnittbild gedanklich miteinander verbunden. Als Ergebnis dieser Prozedur erhält man eine dreidimensionale Raumkurve bzw. einen Pfad **12**, den so genannten „Pfad des geringsten Widerstandes" (PLR = Path of Least Resistence) durch die Verschlussregion **4**, der in Fig. 1 (in zweidimensionaler Projektion) eingezeichnet ist.

**[0038]** Fig. 3 zeigt schematisch eine medizinischen Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung **14**, in der das oben vereinfacht dargestellte Konzept des Pfades des geringsten Widerstandes zur Anwendung kommt. Die Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung **14** umfasst einen Patiententisch **16**, auf dem ein Patient **18** platzierbar ist. Dem Patienten **18** wird ein Katheter **20** mit einer am körperinneren Ende angeordneten Katheterspitze **21** in die Blutbahn eingeführt, der bis zur Verschlussregion **4** der betroffenen Koronararterie vorgeschoben wird.

**[0039]** Der Kathetervorschub erfolgt unter angiografischer Röntgenkontrolle. Dazu ist ein angiografisches Röntgensystem **22** mit einer Strahlenquelle **24** und mit einem Detektor **26** vorgesehen, die einander gegenüberliegend und um den Patienten **18** herum rotierbar an einem C-Arm **28** befestigt sind. Aus den vom Detektor **26** erfassten Signalen werden in einer zugeordneten Bildaufbereitungseinheit **30**, die Teil einer hier nur ganz schematisch dargestellten Steuerungs- und Verarbeitungseinrichtung **32** ist, Röntgenprojektionsbilder der verschlossenen Gefäßregion erzeugt, die auf einem Display **34** einer Anzeigeeinheit **36** darstellbar sind.

**[0040]** Die Steuerungs- und Verarbeitungseinrichtung **32** ist außerdem über geeignete Schnittstellen an eine medizinische Bilddatenbank (nicht dargestellt) angeschlossen, in der die im Rahmen der Voruntersuchung aufgenommenen CT- oder andere Schnittbilder der Verschlussregion **4** des betroffenen Gefäßes **2** gespeichert sind. Diese Schnittbilder bzw. die zugehörigen Datensätze, die beispielsweise auch auf einer Ultraschall- oder Magnetresonanzbildgebung beruhen können, werden in eine Planungseinheit **38** der Steuerungs- und Verarbeitungseinrichtung **32** geladen, welche auf der Grundlage von computerimplementierten Auswertungs- und Optimierungsalgorithmen im oben beschriebenen Sinne den Pfad **12** des geringsten Widerstandes durch die Verschlussregion **4** ermittelt und in Form eines Datensatzes von Raumkoordinaten für die weitere Verwendung bereitstellt.

**[0041]** In einer Bildregistrierungs- und Überlagerungseinheit **40** der Steuer- und Verarbeitungseinrichtung **32** wird dieser Datensatz lagerichtig mit den „live" aufgenommenen angiografischen Bilddaten zusammengeführt, so dass der ermittelte Pfad **12** in geeigneter Projektion den auf dem Display **34** dargestellten angiografischen Echtzeitbildern als Overlay überlagert werden kann. Des Weiteren wird auf dem Display **36** neben dem angiografischen Echtzeitbild ein zuvor während der Voruntersuchung aufgenommenes, der aktuellen Vorschubposition der Katheterspitze **21** im Gefäß **2** entsprechendes Schnittbild der Verschlussregion **4** angezeigt, auf dem auch der Durchstoßpunkt **10** des ermittelten Pfades **12** und die aktuelle Position der Katheterspitze **21** markiert sind. Position und Ausrichtung der Katheterspitze **21** sind dabei durch am Katheter **20** angebrachte Positionssensoren bekannt.

**[0042]** Der Vorschub und die Lenkung des Katheters durch die Verschlussregion **4** des Gefäßes **2** entlang dem ermittelten Pfad **12** des geringsten Widerstandes erfolgt vorzugsweise vollautomatisch. Dazu ist eine motorgetriebene oder durch variable externe Magnetfelder steuerbare Antriebs- und Lenkvorrichtung **42** für den Katheter **20** vorgesehen, die von einer Zielführungseinheit **44** der Steuer- und Verarbeitungseinrichtung **32** geeignete Steuersignale erhält. In der Zielführungseinheit **44** wird mit Hilfe computerimplementierter Algorithmen die von den Positionssensoren erfasste aktuelle Position der Katheterspitze **21** mit der auf dem Pfad **12** des geringsten Widerstandes beruhenden Sollvorgabe verglichen, und es wird ein entsprechendes Steuer- bzw. Korrektursignal an die Antriebs- und Lenkvorrichtung **42** für den weiteren Vorschub berechnet.

**[0043]** Das heißt, die Katheterspitze **21** wird in diesem vollautomatischen Betriebsmodus gemäß dem Prinzip eines geschlossenen Regelkreises dem ermittelten Pfad **12** nachgeführt, was in dem Ablaufplan

gemäß Fig. 4 noch einmal diagrammatisch veranschaulicht ist. Dabei kann gegebenenfalls auch eine dynamische, iterative Anpassung und Neuberechnung des Pfades **12** in Abhängigkeit von der aktuellen Position der Katheterspitze **21** erfolgen, was in dem dargestellten Schleifenverlauf des Ablaufplans zum Ausdruck kommt.

**[0044]** Alternativ kann auch ein halbautomatischer, durch das oben beschriebene Navigationssystem unterstützter Betriebsmodus mit manueller Ansteuerung des Katheters **20** (direkt durch taktile Wechselwirkung oder indirekt nach dem „Steer-by-Wire" Prinzip) vorgesehen sein, dessen Ablauf in Fig. 5 exemplarisch zusammengefasst ist.

### Patentansprüche

1. Verfahren zur Navigation eines Katheters (**20**) mit einer Katheterspitze (**21**) durch eine Verschlussregion (**4**) eines Gefäßes (**2**), insbesondere eines Körpergefäßes, speziell eines Koronargefäßes, bei dem der Katheter (**20**) unter radiologischer Echtzeitbeobachtung vorangeschoben wird, wobei anhand eines vorab im Rahmen einer Voruntersuchung aufgenommenen Satzes von Schnittbildern oder einer 3D-Darstellung der Verschlussregion (**4**) ein dreidimensionaler Pfad (**12**) durch die Verschlussregion (**4**) ermittelt wird, wobei ein die Pfadkoordinaten umfassender Datensatz mit den radiologischen Echtzeitbildern registriert wird, und wobei der Pfad (**12**) oder eine Projektion des Pfades den radiologischen Echtzeitbildern überlagert auf einem Display (**34**) visualisiert wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem das der radiologischen Echtzeitbeobachtung zugrunde liegende Bildgebungsverfahren ein angiographisches Röntgendurchleuchtungsverfahren ist, mit dem zweidimensionale Projektionsbilder eines blutführenden Körpergefäßes erzeugt werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei während der Voruntersuchung zumindest ein bildgebendes Verfahren aus der Gruppe Computertomografie, 3D-Angiografie, Magnetresonanztomografie, 3D-Ultraschallbildgebung, Positronen-Emissions-Tomographie oder Einzelphotonen-Emissions-Tomografie eingesetzt wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem der Pfad (**12**) derart gewählt wird, dass sich die Katheterspitze (**21**) mit möglichst geringem mechanischen Widerstand entlang des Pfades (**12**) vorschieben lässt.

5. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem der Pfad derart gewählt wird, dass die Katheterspitze (**21**) beim Voranschieben möglichst nur Blutgerinnsel oder weiche Plaque (S) mit vergleichsweise hohem Fettanteil durchschneidet.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem in einer Mehrzahl von bei der Voruntersuchung aufgenommenen Schnittbildern der Verschlussregion (**4**) zunächst jeweils ein Durchstoßpunkt (**10**) des Pfades (**12**) festgelegt wird, wobei die Durchstoßpunkte (**10**) anschließend durch räumliche Interpolation miteinander verbunden werden.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei dem auf dem Display (**34**) ein aus den Schnittbildern oder der SD-Darstellung der Verschlussregion (**4**) abgeleiteter Kennwert für den zu erwartenden mechanischen Widerstand beim Voranschieben des Katheters (**20**) angezeigt wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei dem auf dem Display (**34**) neben einem radiologischen Echtzeitbild ein zuvor während der Voruntersuchung aufgenommenes, der aktuellen Vorschubposition der Katheterspitze (**21**) im Gefäß (**2**) entsprechendes Schnittbild der Verschlussregion (**4**) angezeigt wird.

9. Verfahren nach Anspruch 8, bei dem auf dem angezeigten Schnittbild der Durchstoßpunkt (**10**) des ermittelten Pfades (**12**) markiert wird.

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, bei dem die aktuelle räumliche Position der Katheterspitze (**21**) mit Hilfe von Positionssensoren erfasst und auf dem angezeigten Schnittbild markiert wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei dem die Katheterspitze (**21**) beim Vorschub automatisch dem Pfad (**12**) nachgeführt wird, indem die aktuelle räumliche Position der Katheterspitze (**21**) mit Hilfe von Positionssensoren erfasst und mit den Koordinaten des Pfades (**12**) verglichen wird, wobei anhand der ermittelten Abweichung Steuersignale berechnet werden, die an eine den gerichteten Vorschub des Katheters (**20**) bewerkstelligende Lenk- und Antriebsvorrichtung (**42**) übermittelt werden.

12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei die Katheterspitze (**21**) durch extern applizierte Magnetfelder gelenkt wird.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, bei dem Informationen zur Verschlussregion (**4**), zum ermittelten Pfad (**12**) durch die Verschlussregion (**4**), zum tatsächlichen Bewegungsablauf beim Kathetervorschub, zum zeitlichen Verlauf der Vorgänge und/oder zum verwendeten medizinischen und technischen Equipment an eine Datenbank eines zugehörigen medizinischen Expertensystems übermittelt und dort gespeichert werden.

14. Medizinische Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung (**14**), umfassend
• einen in ein Körpergefäß mit einer Verschlussregion (**4**) einführbaren Katheter (**20**),
• ein angiografisches Bildgebungssystem (**22**) zur Echtzeitüberwachung des Kathetervorschubs durch die Verschlussregion (**4**),
• eine elektronische Planungseinheit (**38**) zur Planung des Kathetervorschubs, die derart konfiguriert ist, dass sie anhand eines vorab im Rahmen einer Voruntersuchung aufgenommenen Satzes von Schnittbildern oder einer 3D-Darstellung der Verschlussregion (**4**) einen dreidimensionalen Pfad (**12**) durch die Verschlussregion (**4**) ermittelt,
• eine Bildregistrierungs- und Überlagerungseinheit (**30**), die derart konfiguriert ist, dass sie einen die Pfadkoordinaten umfassenden Datensatz mit den angiographischen Echtzeitbildern registriert und überlagert,
• sowie eine Anzeigeeinheit (**36**) mit einem Display (**34**), auf dem die angiographischen Echtzeitbilder mit dem überlagert dargestellten Pfad (**12**) angezeigt werden.

15. Medizinische Untersuchungs- und Behandlungseinrichtung (**14**) nach Anspruch 14 mit einer Antriebs- und Lenkvorrichtung (**42**) für den Katheter (**20**), die signalmäßig mit einer Zielführungseinheit (**44**) verbunden ist, welche derart konfiguriert ist, dass der Katheter (**20**) beim Vorschub automatisch dem ermittelten Pfad (**12**) nachgeführt wird.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

**Anhängende Zeichnungen**

FIG 1

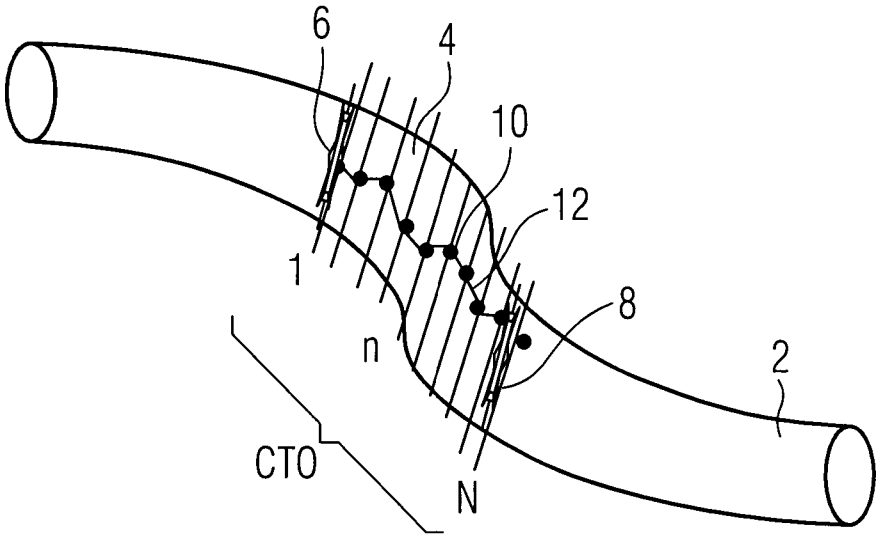



FIG 2

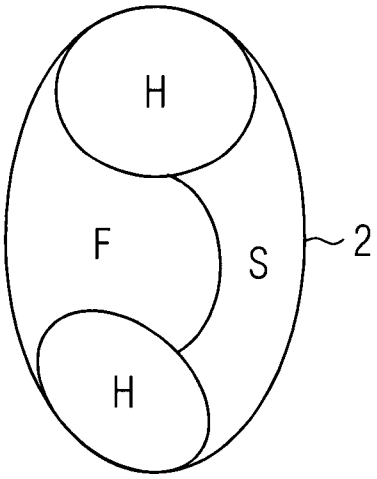


FIG 3

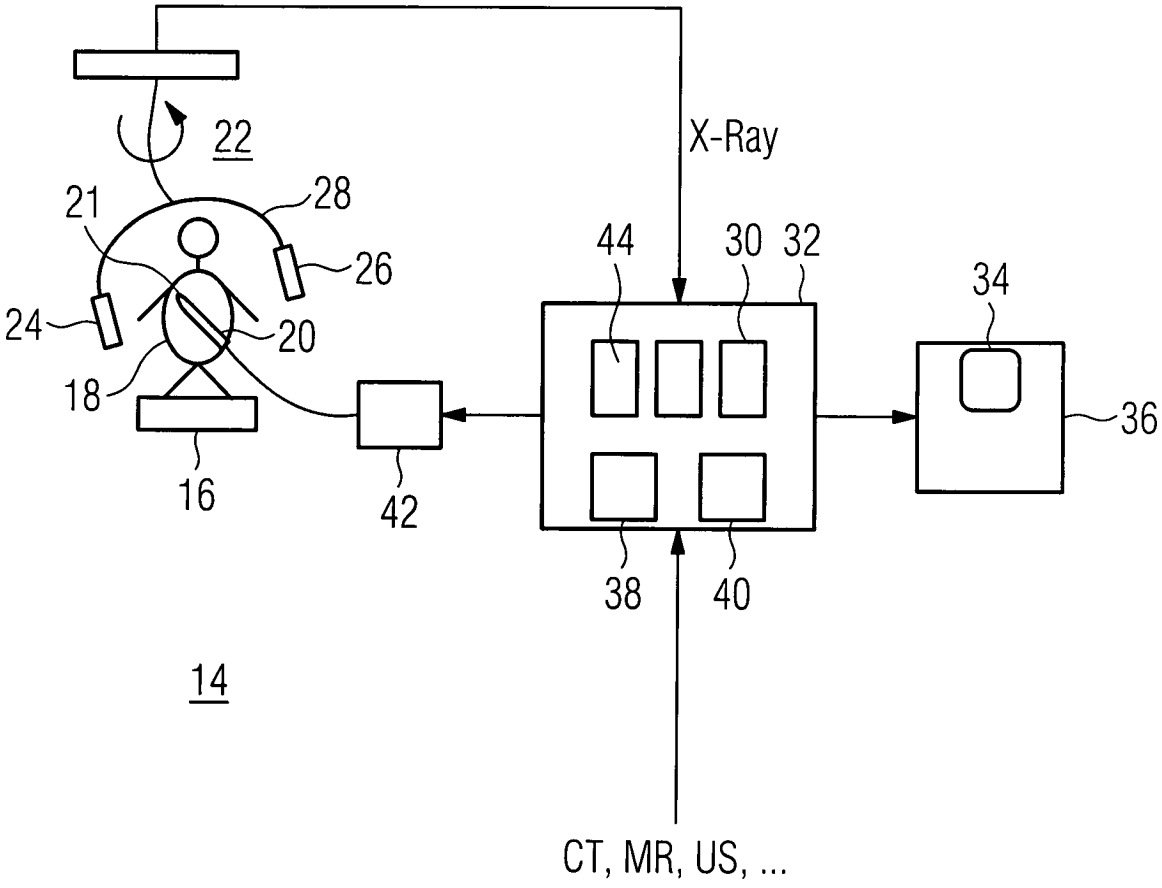


FIG 4

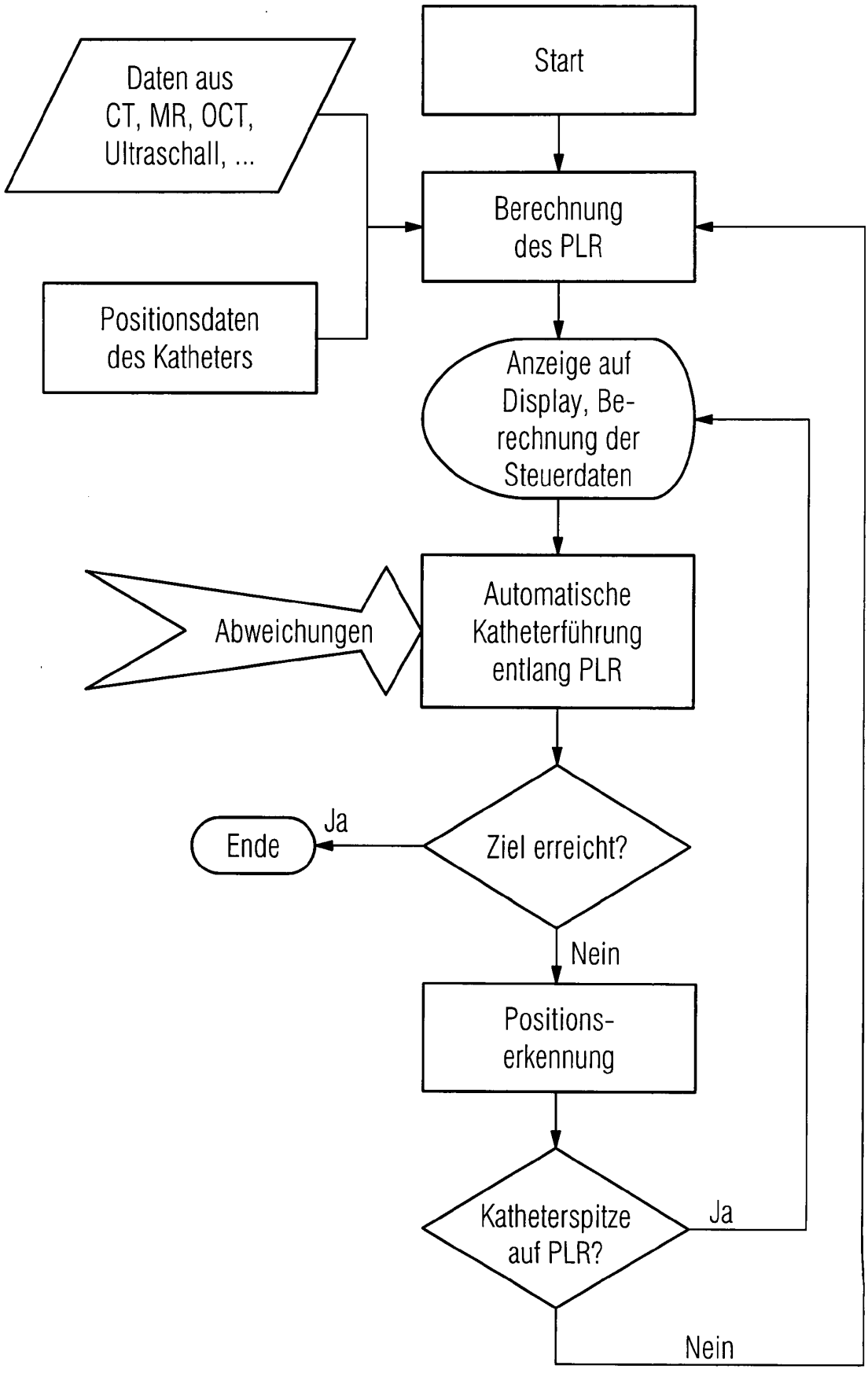
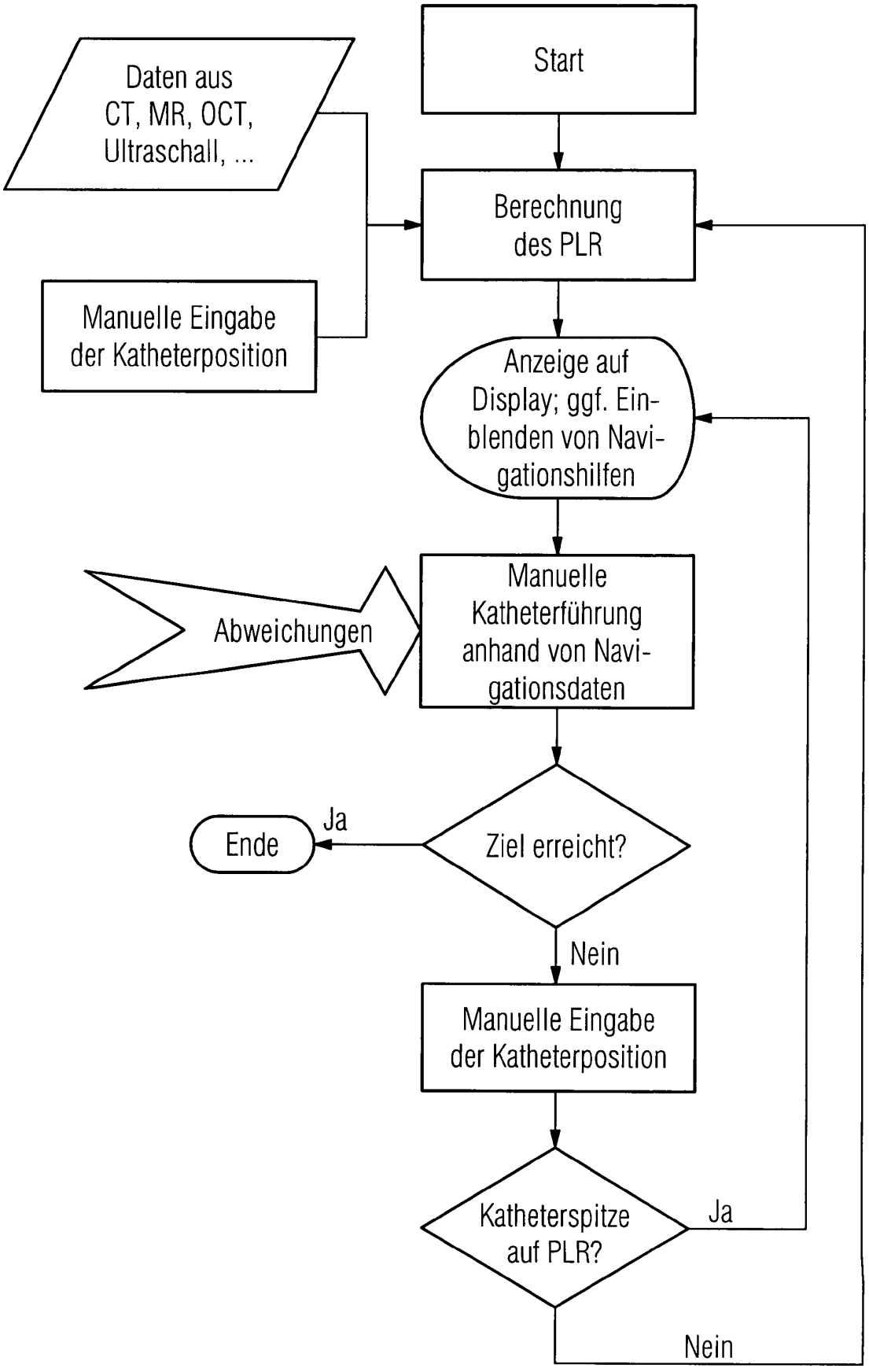

Start
Daten aus CT, MR, OCT, Ultraschall, ...
Berechnung des PLR
Positionsdaten des Katheters
Anzeige auf Display, Berechnung der Steuerdaten
Abweichungen
Automatische Katheterführung entlang PLR
Ende
Ja
Ziel erreicht?
Nein
Positions-erkennung
Katheterspitze auf PLR?
Ja
Nein

FIG 5


Start
Daten aus CT, MR, OCT, Ultraschall, ...
Berechnung des PLR
Manuelle Eingabe der Katheterposition
Anzeige auf Display; ggf. Einblenden von Navigationshilfen
Abweichungen
Manuelle Katheterführung anhand von Navigationsdaten
Ziel erreicht?
Ja
Ende
Nein
Manuelle Eingabe der Katheterposition
Katheterspitze auf PLR?
Ja
Nein