



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 26 576 T2** 2004.10.14

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 910 300 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 19/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 26 576.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/02335**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 907 631.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/029709**

(86) PCT-Anmeldetag: **14.02.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **21.08.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.04.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **03.12.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.10.2004**

(30) Unionspriorität:

117212 P	15.02.1996	US
12275 P	26.02.1996	US
11913796	26.08.1996	IL
11926296	17.09.1996	IL
318242 P	26.11.1996	US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL

(72) Erfinder:

ACKER, E., David, Setauket, US; GOVARI, Assaf, 26272 Kiryat Haim, IL; FENSTER, Maier, 49600 Petach Tikva, IL; SHAPIRO, Avishai, Setauket, US

(73) Patentinhaber:

Biosense, Inc., Miami, Fla., US

(54) Bezeichnung: **Probe zur Ortsmarkierung**

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 DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Ortsmarkierungs-sonde mit einem Messfühler zum Nachweisen der Anordnung der Sonde oder mit einer Antenne zum Übertragen eines nicht-ionisierenden Feldes zum Markieren der Position der Sonde.

HINTERGRUNDTECHNIK

[0002] Herkömmliche chirurgische Eingriffe umfassen das Durchschneiden von Körperstrukturen, um eine Läsion oder ein Organ innerhalb des Körpers für eine Behandlung freizulegen. Da diese Eingriffe ein erhebliches Trauma für den Patienten darstellen, haben Ärzte minimalinvasive Verfahren entwickelt, die Sonden verwenden, die in den Körper durch Körperöffnungen oder durch kleine Löcher eingefügt werden, um Strukturen innerhalb des Körpers zu behandeln oder zu messen. Zum Beispiel umfassen Vorrichtungen, die im Allgemeinen als Endoskope bezeichnet werden, einen verlängerten Körper mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende. Das distale Ende des Sondenkörpers kann in den Gastrointestinaltrakt durch eine Körperöffnung eingeführt werden. Das Endoskop kann mit einer optischen Einrichtung wie beispielsweise Kameras oder Faseroptiken ausgestattet sein, um die Beobachtung von Gewebe zu erlauben, das das distale Ende umgibt, und ein chirurgischer Eingriff kann durch Einfügen und Manövrieren von chirurgischen Instrumenten durch einen Kanal im Endoskopkörper durchgeführt werden. Andere Sonden, die gemeinhin als Laparoskope und Orthoskope bezeichnet werden, werden in den Körper durch kleine Löcher eingeführt, die im umgebenden Gewebe gebildet werden, um die zu behandelnden oder messenden Körperstrukturen zu erreichen. Noch andere Sonden, die im Allgemeinen als Katheter bezeichnet werden, können durch das Gefäßsystem bewegt werden, wie durch eine Vene oder Arterie, oder durch andere Körperpassagen wie den Harntrakt.

[0003] Der Arzt kann während des Eingriffes die Sonde zu der erwünschten Stelle innerhalb des Körpers durch Gefühl oder durch ständiges Abbilden der Sonde und des Körpers steuern, wie beispielsweise durch Röntgen. Wenn die Sonde optische Elemente umfasst, kann der Arzt die Sonde auf der Grundlage von visueller Beobachtung des die distale Spitze der Sonde umgebenden Gewebes steuern. Diese Option ist jedoch nur bei Sonden verfügbar, wie beispielsweise herkömmlichen Endoskopen, die groß genug sind, um die optischen Elemente aufzunehmen. Darüber hinaus ist die optische Steuerung im Normalfall nur hilfreich, wenn die distale Spitze der Sonde innerhalb eines kavernen Organs angeordnet ist; sie ist normalerweise nicht nützlich beim Steuern der Son-

de in festen oder halbfesten Geweben.

[0004] Wie beispielsweise in den US-Patenten 5,558,091, 5,391,199, 5,443,489 und in der internationalen PCT-Publikation WO 96/05768 beschrieben, kann die Position, Orientierung oder beides des distalen Endes einer Sonde bestimmt werden durch Verwendung von einem oder mehreren Feldwandlern, wie einer Hall-Effekt- oder Magnetwiderstandsvorrichtung, Spule oder einer anderen Antenne, die von der Sonde getragen wird, typischerweise am oder benachbart dem distalen Ende der Sonde. Ein oder mehrere zusätzliche Feldwandler werden außerhalb des Körpers in einem äußeren Referenzrahmen angeordnet. Die Feldwandler sind bevorzugterweise angeordnet, um nicht-ionisierende Felder oder Feldkomponenten, wie beispielsweise ein Magnetfeld, elektromagnetische Strahlung oder akustische Energie, wie beispielsweise Ultraschallschwingung, nachzuweisen oder zu übertragen. Durch Übertragung des Feldes zwischen den äußeren Feldwandlern und den Feldwandlern auf der Sonde können Merkmale der Feldübertragung zwischen diesen Vorrichtungen bestimmt werden. Die Position und/oder Orientierung des Messfühlers im äußeren Referenzrahmen kann dann aus diesen Übertragungseigenschaften abgeleitet werden. Da der Feldwandler der Sonde die Bestimmung der Position der Sonde erlaubt, wird ein derartiger Wandler auch als ein „Positionsmessfühler“ bezeichnet.

[0005] Wie beispielsweise in dem zuvor erwähnten US-Patent 5,558,091 beschrieben, kann der Referenzrahmen des äußeren Feldwandlers mit dem Referenzrahmen von Abbildungsdaten zur Deckung gebracht werden, so dass Magnetresonanz-Abbildungsdaten, computerisierte Axialtomographiedaten oder herkömmliche Röntgenbilddaten und somit die Positions- und Orientierungsdaten, die von dem System abgeleitet sind, als eine Darstellung der Sonde angezeigt werden, die mit einem Bild des Patientenkörpers zur Deckung gebracht ist. Der Arzt kann diese Information verwenden, um die Sonde zur erwünschten Stelle innerhalb des Patientenkörpers zu steuern und ihre Orientierung während der Behandlung oder des Messens der Körperstruktur zu überwachen. Diese Anordnung erhöht die Fähigkeit des Arztes erheblich, das distale Ende der Sonde durch Körperstrukturen zu führen. Sie bietet erhebliche Vorteile gegenüber herkömmlichen Verfahren zum Steuern von Sonden durch Gefühl alleine. Zum Beispiel kann sie mit Sonden verwendet werden, die zu klein sind, als dass sie optische Elemente aufnehmen könnten und kann für das Steuern der Sonde innerhalb von festen oder halbfesten Geweben verwendet werden, da sie keine Aufnahme eines optischen Bildes des umgebenden Gewebes für Steuerungszwecke benötigt. Das Wandler-basierte System vermeidet auch die mit dem Steuern einer Sonde durch andauernde Abbildung der Sonde und des Patienten

während des Eingriffes verbundenen Schwierigkeiten. Zum Beispiel vermeidet es die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung, die Röntgensystemen inhärent ist.

[0006] Wie in bestimmten Ausführungsformen beschrieben, die im US-Patent 5,391,199 gelehrt werden, kann das System einen oder mehrere Referenzkatheter umfassen und einen Kartierungs-/Ablations-Katheter. Ein jeder dieser Katheter weist einen Feldwandler, wie oben diskutiert, auf, der benachbart dem distalen Ende des Katheters angeordnet ist. Der Kartierungs-/Ablations-Katheter wird mit Elektroden versehen zum Nachweisen von lokaler elektrischer Aktivität am distalen Ende eines derartigen Katheters und zum Anlegen von Radiofrequenzenergie, um umgebendes Gewebe zu abladien. Die Referenzkatheter können mit ihren distalen Spitzen an festgelegten Stellen innerhalb des Herzens positioniert sein, wohingegen die Kartierungs-/Ablations-Katheter innerhalb des Herzens bewegt werden können, während sie elektrische Aktivität messen. Die Spitzenpositionen des Referenzkatheters und des Kartierungs-/Ablations-Katheters werden im Referenzrahmen von äußeren Antennen überwacht. Elektrische Aktivitätsdaten und Positionsdaten, die vom Kartierungs-/Ablations-Katheter bereitgestellt werden, liefern eine Karte der elektrischen Aktivität des Herzens. Die Referenzkatheter-Positionsinformation kann verwendet werden, um die Bewegung des Herzens zu kompensieren und um die Kartierungs-/Ablations-Katheterpositionsdaten mit Bildern, wie beispielsweise Röntgen- oder MRI-Bildern, zur Deckung zu bringen. Bei bestimmten im '199-Patent gelehrt Eingriffen kann die Karte verwendet werden, um eine Stelle innerhalb des Herzens für die Behandlung zu lokalisieren, und die durch den Positionsmessfühler gelieferte Positionsinformation kann verwendet werden, um den Kartierungs-/Ablations-Katheter zur Behandlungsstelle zu manövrieren.

[0007] EP-A-0 246 176 lehrt eine Ortsmarkierungs-sonde gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 und US-A-5,325,873 offenbart eine Ortsmarkierungs-sonde gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 2.

[0008] Es wären jedoch weitere Verbesserungen von Wandler-basierten Sonden-Navigations- und Behandlungssystemen wünschenswert. Insbesondere wäre es wünschenswert, eine genaue Steuerung einer Sonde bereitzustellen, ohne auf die Zurückführung zwischen den Messfühler-basierten Positionsdaten und zuvor erworbenen Bilddaten vertrauen zu müssen. Dies wäre insbesondere für das Anordnen und Behandeln einer Sonde in vergleichsweise weichem, mobilem Gewebe, wie beispielsweise der Brust, Lungen, Leber, Gastrointestinaltrakt und anderen inneren Organen, wünschenswert. Darüber hinaus wäre es wünschenswert, ein System bereitzustellen, das dem Arzt Steuerinformationen für die

Sonde in einer Form liefert, die leicht vom Arzt aufgenommen und verwendet werden kann. Es wäre auch wünschenswert, ein System bereitzustellen, welches die Verwendung von Mehrfachsonden in Kombination erleichtert, um eine Körperstruktur zu behandeln, zu beobachten oder zu messen.

OFFENBARUNG DER ERFINDUNG

[0009] Die vorliegende Erfindung befriedigt diese Bedürfnisse.

[0010] Die vorliegende Erfindung ist eine Ortsmarkierungs-sonde, wie in Anspruch 1 oder 2 definiert. Die Ortssonde kann an einer Stelle innerhalb des Körpers eines Patienten bereitgestellt werden und eine Instrumentensonde kann dann zu der Sonde innerhalb des Körpers des Patienten gesteuert werden. Die Sonde kann ein oder mehrere Felder übertragen oder derartige übertragene Felder nachweisen. Die relative Anordnung der Ortssonde und der Instrumentensonde wird durch die Eigenschaften des nachgewiesenen Feldes bestimmt und die Instrumentensonde kann dann zu der Ortssonde auf der Grundlage der so bestimmten Relativposition gesteuert werden. Wie in dieser Offenbarung unter Bezugnahme auf eine einzelne Sonde verwendet, bezeichnet der Begriff „Anordnung“ die Position der Sonde, die Orientierung der Sonde oder beides. Wie in dieser Offenbarung unter Bezugnahme auf irgendwelche zwei Sonden verwendet, bezeichnet der Begriff „relative Anordnung“ die Richtung von einer Sonde zu der anderen, die Entfernung von einer Sonde zu der anderen oder beides. Indem die relative Anordnung somit bestimmt wird, kann die Richtung von einer Sonde zur anderen oder die Entfernung von einer Sonde zur anderen bestimmt werden. Bevorzugterweise werden jedoch sowohl Richtung als auch Entfernung bestimmt, um die Relativposition der beiden Sonden vollständig zu bestimmen. Es können auch die Orientierungen von einer oder beiden Sonden bestimmt werden.

[0011] Beispielsweise können magnetische, elektromagnetische oder akustische Felder zwischen äußeren Feldwandlern und Feldwandlern an der Stelle und den Instrumentensonden übertragen werden, so dass die Position von einer jeden derartigen Sonde in einem gemeinsamen Referenzrahmen bestimmt wird, der durch die äußeren Wandler bereitgestellt wird. Die Position der Instrumentensonde relativ zur Ortssonde kann bestimmt werden durch Abziehen der Positionsvektoren der zwei Sonden in dem Referenzrahmen der äußeren Antennen.

[0012] In einer noch weiteren Anordnung kann die Ortssonde angeordnet sein, um Ultraschall- oder elektromagnetische Strahlen abzugeben. Die Instrumentensonde kann zu der Ortssonde geführt werden, indem sie in die Richtung einer steigenden Fel-

amplitude bewegt wird. Die Instrumentensonde kann mit einem Feldwandler versehen werden, der in der Lage ist, die Amplitude einer derartigen Strahlung nachzuweisen. Die Ortssonde kann einen Führungsdraht oder ein anderes verlängertes Element aufweisen und die Ortssonde kann das Feld entlang der Länge eines derartigen verlängerten Elementes emittieren.

[0013] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Ortssonde an einer Stelle platziert, die der Behandlung, des Testens oder eines anderen medizinischen Eingriffes bedarf. Zum Beispiel kann die Ortssonde an oder nahe einer Läsion während eines bildgebenden Verfahrens platziert werden, wie beispielsweise einer Mammographie oder anderer Röntgenverfahren, magnetischer Resonanzbildverfahren oder CAT-Scanning, die in der Lage sind, die Läsion und die Ortssonde abzubilden. Da die Ortssonde im Gewebe des Patienten in der Läsion oder benachbart dazu verankert ist, kann die Instrumentensonde genau zu der Läsion geführt werden, selbst wenn sich das Gewebe des Patienten bewegt oder deformiert.

[0014] Eine innerhalb des Patienten zu Zwecken der Langzeitbehandlung implantierte Vorrichtung kann mit einem Feldwandler versehen sein, so dass die Vorrichtung lokalisiert und entfernt werden kann. Zum Beispiel brechen die Leitungen von Herzschrittmachern, die in einem Patienten implantiert sind, manchmal und hinterlassen den distalen Abschnitt der im Patienten implantierten Leitung. Eine jede derartige Leitung kann vor der Implantation mit einem Feldwandler versehen werden, so dass der abgelöste Leitungsabschnitt lokalisiert und in der gleichen Weise wie die oben diskutierten Läsionen entfernt werden kann.

[0015] Ein Durchgang, wie beispielsweise eine Fistel oder ein Shunt, kann innerhalb einer Körperstruktur gebildet werden durch Platzieren der Ortssonde an einem Endpunkt, der einem Ende des erwünschten Durchganges entspricht; Platzieren der Instrumentensonde an einem Startpunkt entsprechend dem anderen Ende des erwünschten Durchganges und dann Bewegen der Instrumentensonde durch das zu durchdringende Gewebe, während die Bewegung der Instrumentensonde zu der Ortssonde unter Verwendung der nachgewiesenen Relativposition der beiden Sonden gesteuert wird. Letztlich dient die Ortssonde als ein Ziel und der Durchgang wird durch Bewegen der Instrumentensonde durch das Gewebe zu dem Ziel gebildet. In einer Variante dieses Ansatzes wird die Instrumentensonde auf die Ortssonde ausgerichtet und eine Substanz oder Energie, die in der Lage ist, Gewebe zu zerstören, wird von der Instrumentensonde zu der Ortssonde ausgestoßen, wodurch das Loch von dem Ausgangspunkt zum Endpunkt gebohrt wird.

[0016] Die Sonde kann verwendet werden, um einen intrahepatischen portal-systemischen Shunt herzustellen, d. h. einen Shunt von der Lebervene zur Pfortader. Derartige Shunts sind hierzu bereitgestellt worden, um eine Blockierung der Pfortader zu entlasten, die durch Zirrhose oder durch andere Erkrankungen der Leber entstanden sind. Derartige Shunts dienen dazu, den erhöhten venösen Druck, der bei diesem Zustand herrscht, zu verringern. Eine Instrumentensonde, wie beispielsweise eine Nadel, wird von einem Startpunkt in der Lebervene oder der Pfortader zu einem Endpunkt in der entgegengesetzten dieser Venen gesteuert, d. h. von der Lebervene zur Pfortader oder von der Pfortader zur Lebervene. Die Steuerung erfolgt durch Verwenden eines Feldwandlers auf der Instrumentensonde und der Verwendung von nicht-ionisierenden Feldern, die zu oder von einem derartigen Feldwandler übertragen werden. In einer Anordnung wird eine Ortssonde, wie oben diskutiert, an der Endstelle positioniert, d. h. in oder nahe der Pfortader oder der Lebervene, und die Nadel oder Instrumentensonde wird zu der Endstelle auf der Grundlage der Relativpositionen der Ortssonde und Instrumentensonde gesteuert. In einer weiteren Anordnung kann die Instrumentensondenposition in einem Referenzrahmen bestimmt werden wie dem Referenzrahmen von äußeren Feldwandlern und die Positionsinformation mit einem zuvor aufgenommenen Bild der Leber zur Deckung gebracht wird, so dass eine Darstellung der Nadel mit einem Bild der Leber überlagert werden kann. Noch weitere Verwendungen der vorliegenden Erfindung umfassen Verfahren zur Behandlung von Gewebe innerhalb der Lunge durch Steuern einer Instrumentensonde, wie beispielsweise einem Bronchoskop, innerhalb der Lunge unter Verwendung von nicht-ionisierenden Feldern, die zu oder von der Instrumentensonde übertragen werden. Bevorzugte Verfahren verwendeten eine Ortssonde, die in dem Lungengewebe an oder nahe der zu behandelnden Stelle angeordnet ist, und liefert eine Steuerung durch Überwachen der Relativposition der Instrumentensonde und der Ortssonde.

[0017] Ein noch weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung umfasst den Schritt des Bereitstellens von ersten und zweiten Sonden, wobei eine jede Sonde einen Feldwandler darauf befestigt aufweist, und Bestimmen der relativen Anordnungen der zwei Sonden. Verfahren umfassen weiter bevorzugterweise die Schritte der Bestimmung der relativen Anordnungen der zwei Sonden unter Verwendung von nicht-ionisierenden Feldern, die zu oder von den Positionsmessfühlern auf den Sonden übertragen werden.

[0018] In einem jeden der zuvor erwähnten Verfahren können ebenfalls zusätzliche Sonden mit Feldwandlern darauf verwendet werden.

[0019] Die vorliegende Erfindung betrifft somit eine

Ortssonde zum Markieren einer Stelle innerhalb des Körpers eines medizinischen Patienten. Eine Orts-sonde gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst bevorzugterweise einen Feldwandler in der Form eines Messfühlers, der angepasst ist, um ein nicht-ionisierendes Feld, wie beispielsweise ein magnetisches oder elektromagnetisches Feld oder ein akustisches Feld, nachzuweisen und ein oder mehrere Messfühlersignale bereitzustellen, die eine oder mehrere Eigenschaften der solchermaßen nachgewiesenen Felder darstellen. Die Ortssonde gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst weiter einen Anker, der angepasst ist, um den Feldwandler an Gewebe innerhalb des Körpers des lebenden Patienten zu befestigen und Signalübertragungsmittel zum Übertragen der Messfühlersignale von innerhalb des Körpers des Patienten nach außerhalb des Körpers des Patienten.

[0020] Alternativ umfasst eine Ortssonde zum Markieren einer Stelle innerhalb des Körpers eines Patienten einen Feldwandler, der eine Antenne oder einen anderen Wandler enthält, der angepasst ist, um ein nicht-ionisierendes Feld in Antwort auf ein oder mehrere Anregungssignale zu übertragen, einen Ortssondenkörper, der die Vorrichtung aufnimmt und einen Anker, der angepasst ist, um den Ortssondenkörper an Gewebe innerhalb des Körpers des Patienten zu befestigen. Eine Ortssonde gemäß diesem Aspekt der vorliegenden Erfindung umfasst Signalübertragungsmittel zum Übertragen der Anregungssignale von außerhalb des Körpers des Patienten zu der Vorrichtung, während die Vorrichtung innerhalb des Körpers des Patienten angeordnet ist.

[0021] Der Anker kann eine mechanische Vorrichtung, wie beispielsweise eine Schraube mit Gewindegang umfassen, die angepasst ist, um in Gewebe einzugreifen oder eine Pinzette, die eine Vielzahl von flexiblen oder beweglichen Zeiten umfasst, die angepasst sind, um in Gewebe innerhalb des Patientenkörpers einzugreifen. Die Ortssonde, wie oben beschrieben, kann in einer Anordnung zusammen mit einer verlängerten Sonde bereitgestellt werden, wie beispielsweise einem Katheter mit einem distalen und einem proximalen Ende. Die Ortssonde kann lösbar mit der verlängerten Sonde benachbart dem distalen Ende davon befestigt sein, so dass die Ortssonde innerhalb des Körpers des Patienten vorwärtsbewegt werden kann, während das proximale Ende der verlängerten Sonde außerhalb des Körpers verbleibt, befestigt am Patientenkörper an einer erwünschten Stelle innerhalb des Körpers und innerhalb des Patientenkörpers belassen. Die Signalübertragungsmittel, die in der Ortssonde enthalten sind, können ein oder mehrere Leitungen vom Messfühler zum proximalen Ende der verlängerten Sonde umfassen, wobei diese Leitungen so angeordnet sind, dass die verlängerte Sonde zurückgezogen werden kann, wobei die Leitungen in Position zurückgelassen werden,

nachdem die Ortssonde am Gewebe durch den Anker befestigt worden ist.

[0022] Weitere Aspekte der vorliegenden Erfindung stellen einen Apparat zum Steuern eines Instrumentes an eine Stelle innerhalb eines Patienten bereit, der eine Ortssonde, wie zuvor beschrieben, und eine Instrumentensonde umfasst, die angepasst ist, um in den Körper eingeführt zu werden. Die Instrumentensonde weist einen Feldwandler auf, der darauf befestigt und angepasst ist, um Felder von der Art zu senden oder aufzunehmen, die von der Ortssonde gesendet oder empfangen werden. Der Apparat kann weiter einen oder mehrere externe Feldwandler umfassen, die für die Anordnung außerhalb des Patientenkörpers angepasst sind, und Antriebsmittel zum Betätigen der Feldwandler der Ortssonde, der Instrumentensonde und, sofern vorhanden, der äußeren Feldwandler, um ein oder mehrere nicht-ionisierende Felder dazwischen zu übertragen und ein jedes solchermaßen übertragene Feld nachzuweisen. Wie oben im Zusammenhang mit dem Verfahren diskutiert, können die relativen Anordnungen der Instrumentensonde und der Ortssonde aus den nachgewiesenen Feldern bestimmt werden.

[0023] Dieses und anderen Gegenstände, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden leichter aus der detaillierten Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen zusammen mit den beigefügten Ansprüchen ersichtlich sein.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0024] Fig. 1 ist eine schematische Ansicht, die eine Sonde gemäß einer Ausführungsform der Erfindung zeigt.

[0025] Fig. 2 ist eine Ansicht ähnlich wie Fig. 1, die jedoch eine Sonde gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung darstellt.

[0026] Fig. 3 ist eine Teilansicht, die eine Sonde gemäß einer noch weiteren Ausführungsform der Erfindung darstellt.

[0027] Fig. 4 ist eine Ansicht ähnlich wie Fig. 1, zeigt aber eine Sonde gemäß einer noch weiteren Ausführungsform der Erfindung.

[0028] Fig. 5 ist eine schematische perspektivische Ansicht, die einen Patienten und eine Vorrichtung während der Durchführung eines Verfahrens gemäß einer Ausführungsform der Erfindung zeigt.

[0029] Fig. 6 ist eine schematische Vorderansicht, aufgenommen von einer axialen Ebene, die einen Patienten und einen Apparat während eines weiteren Verfahrens gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung zeigt.

[0030] Fig. 7 ist eine Vorderansicht des gleichen Patienten und des gleichen Apparates von Fig. 6, jedoch aufgenommen von einer sagittalen Ebene.

[0031] Fig. 8 ist eine schematische Teilansicht, die Elemente des Apparates gemäß einer noch weiteren Ausführungsform der Erfindung zeigt.

[0032] Fig. 9 ist eine schematische Teilansicht, die Elemente des Apparates gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung zeigt.

[0033] Fig. 9A ist eine schematische Teilansicht, die Elemente des Apparates gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung zeigt.

[0034] Eine jede der Fig. 10 bis 17 ist eine schematische Teilansicht, die den Apparat und Teile eines Patienten während Verfahren gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung zeigt.

[0035] Fig. 18 ist eine Vorderansicht, die eine Computerbildschirmanzeige darstellt, die in bestimmten Ausführungsformen der Erfindung verwendet wird.

AUSFÜHRUNGSFORMEN DER ERFINDUNG

[0036] Ein Ortsmarkierungssondenaufbau gemäß einer Ausführungsform der Erfindung umfasst eine verlängerte Sonde in der Form einer Röhre oder eines Katheters **20** mit einem proximalen Ende **22**, einem distalen Ende **24** und einem verlängerten Kern **26**, der sich zwischen diesen Enden erstreckt. Ein Ortssondenkörper **28**, der einen Positionsmessfühler oder Feldwandler **30** enthält, ist physikalisch mit einem Anker in der Form eines Satzes von Haken oder Greifern **32** verbunden. Feldwandler **30** wird in der Form eines Messfühlers bereitgestellt, der angeordnet ist, um magnetische oder elektromagnetische Felder nachzuweisen. Zum Beispiel kann der Sensor **30** ein elektronischer Mehrachsenpositionssensor von der Art sein, der in dem zuvor erwähnten US-Patent 5,558,091 offenbart ist. Ein derartiger Sensor umfasst eine Vielzahl von Wandlern, die für magnetische Feldkomponenten in wechselseitig orthogonalen Richtungen empfindlich sind. Andere geeignete Positionsmessfühler umfassen Spulen, wie in dem zuvor erwähnten US-Patent 5,391,199 und in der PCT-Anmeldung PCT/US95/01103, nun veröffentlicht als internationale PCT-Veröffentlichung WO 96/05768, offenbart. Derartige Spulen können als eine einzelne Spule oder als eine Vielzahl von orthogonalen Spulen bereitgestellt werden, die in der Lage sind, Feldkomponenten in orthogonalen Richtungen nachzuweisen. Positionsmessfühler oder Feldwandler **30** ist mit Leitungen **34** verbunden, die sich durch die Bohrung **26** und über das proximale Ende **22** der Röhre **20** hinaus erstrecken. Verbinder **35** werden an den proximalen Enden der Leitungen **34** bereitgestellt. Ein Kontrollstab **36** in der Form eines flexiblen

Schaftes erstreckt sich axial innerhalb der Bohrung **26** von außerhalb des proximalen Endes **22** der Röhre zu dem Ortssondenkörper **28**. Der Kontrollstab **36** kann ein geflochtenes Kabel sein oder ein anderes flexibles Element, das in der Lage ist, sich zusammen mit der Röhre **20** zu biegen und zu deformieren, aber auch in der Lage ist, axialen Schub zu übertragen. Die verlängerte Sonde oder Röhre **20** ist so konstruiert und angeordnet, dass sie innerhalb des Körpers des Patienten zu der erwünschten Stelle reicht. Zum Beispiel kann die Röhre **20** die Struktur eines herkömmlichen Katheters, Bronchoskops, Endoskops, Laparoscops oder dergleichen aufweisen. Die Größe und Form der Röhre **20** wird von der Region des zu behandelnden Körpers abhängen. Die Röhre **20** kann lenk- oder steuerbar sein und kann Merkmale wie unten diskutiert für das selektive Biegen an seinem distalen Ende aufweisen.

[0037] Der Ortssondenkörper **28** ist lösbar innerhalb Bohrung **26** benachbart dem distalen Ende **24** befestigt, so dass der Körper **28** und damit die Greifer **32** aus dem distalen Ende **24** der Röhre versetzt werden können. Die Greifer **32** sind federbelastet, so dass sie dazu neigen, dass sie zu Stellen expandieren, die als gestrichelte Linien an **32'** in Fig. 1 gezeigt sind, wenn die Vorrichtung aus dem distalen Ende der Röhre versetzt ist. Die federbelasteten Greifer **32** können innerhalb der Wand der Röhre **20** eine reibschlüssige Verbindung bereitstellen, während die Vorrichtung innerhalb der Röhre angeordnet ist, und können somit dazu dienen, die Vorrichtung lösbar in der Röhre zu halten. Wie weiter unten diskutiert, wird die Vorrichtung bei der Anwendung nach vorne geschoben, bis das distale Ende **24** benachbart einer Läsion L oder einem anderen interessierenden Gewebe innerhalb des Patientenkörpers angeordnet ist. An diesem Punkt werden der Körper **28** und der Anker oder Greifer **32** durch den Kontrollstab **36** nach vorne bewegt, wodurch die Vorrichtung von ihrem Platz innerhalb der Röhre entfernt wird und die Greifer **32** in das Gewebe von Läsion L am distalen Ende der Anordnung, wie an **32'** angegeben, eingreifen. In diesem Zustand werden der Ortssondenkörper **28** und somit der Messfühler oder Feldwandler **30** mit dem Gewebe von Läsion L durch die Greifer sicher befestigt.

[0038] Die Röhre **20** kann entfernt werden, wodurch der Kontrollstab **36** und die Leitungen **34** vor Ort verbleiben. Während des Entfernungsprozesses verschiebt sich die Röhre **20** in proximaler Richtung über den Kontrollstab **36**, die Leitungen **34** und die Verbinder **35**, so dass der Kontrollstab und die Leitungen sich aus dem distalen Ende **24** der Bohrung **26** bewegen. Um die Bewegung des Kontrollstabes und der Leitungen durch die Bohrungsröhre zu erleichtern, können der Stab und die Leitungen integral miteinander ausgebildet sein. Es sollte auch anerkannt werden, dass, obwohl nur Röhrenleitungen in Fig. 1 gezeigt sind, die Anzahl der Leitungen von der Konfigu-

ration des Positionsmessfühlers **30** abhängt.

[0039] Eine Anordnung gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung (**Fig. 2**) umfasst eine Röhre **120**, einen Ortssondenkörper **128**; Messfühler oder Feldwandler **130**, Kontrollstab **136** und Leitungen **134** ähnlich den entsprechenden Elementen der Anordnung von **Fig. 1**. Die Anordnung umfasst jedoch einen Anker in der Form einer Schraube **132** anstelle der Greifer, die in der Ausführungsform von **Fig. 1** verwendet werden. Bei der Verwendung wird der Kontrollstab **136** verwendet, um das aktive Element **128** und somit die Schraube **132** zu drehen, während das aktive Element aus dem Inneren der Röhre **120** gezwungen wird, wodurch das aktive Element mit dem Gewebe durch die Schraube verankert bleibt, wie in den gestrichelten Linien an **132'** gezeigt.

[0040] Wie in **Fig. 3** gezeigt, kann die Schraube oder können die Haken durch eine Nadel **140** ersetzt werden, die mit dem Körper des aktiven Elementes verbunden ist. Die Nadel wird mit einem Widerhaken **142** versehen. Der Körper des aktiven Elementes und der Anker werden hier wiederum distal aus dem distalen Ende **124** der Röhre gezwungen, so dass der Anker in das Gewebe eingreift. Der Widerhaken **142** hält den Körper des aktiven Elementes und den Messfühler an Ort und Stelle. Anordnungen gemäß diesem Aspekt der Erfindung können viele verschiedene Formen von Ankern umfassen, zusätzlich zu den oben diskutierten Widerhaken, Schrauben und Greifern. Verschiedene Vorrichtungen, die implantiert werden können und mechanisch in das Gewebe eines Patienten eingreifen, sind in den US-Patenten 5,217,484; 5,195,540; 4,592,356; 4,931,059; 5,234,426; 5,267,960; 5,409,004; 5,158,084; 5,059,197; 5,197,482; und 5,301,682 gezeigt. All diese Patente lehren mechanische Vorrichtungen zum Befestigen einer Vorrichtung an dem Gewebe eines Patienten, zum Markieren einer Läsion oder für andere Zwecke. Es kann im Wesentlichen eine jegliche mechanische Vorrichtung, die betätigt werden kann, um den Körper des aktiven Elementes mit dem Patientengewebe zu verankern, verwendet werden als die Verankerungsvorrichtung in Strukturen, wie sie in den **Fig. 1–3** dargestellt sind. Obwohl es bevorzugt ist, den Körper des aktiven Elementes durch ein röhrenförmiges Element, wie gezeigt, einzuführen, ist das nicht essentiell. Zum Beispiel kann die Ortssonde einen Ortssondenkörper in der Form einer steifen Nadel umfassen, die den Feldwandler aufnimmt, so dass die Nadel in den Körper vorgeschoben werden kann, wobei der Positionsmessfühler benachbart dem distalen Ende der Nadel angeordnet ist. Eine derartige Nadel kann durch sich selbst, ohne irgendwelche externe Hülle, platziert werden, indem die Nadel in das Gewebe des Patienten vorbewegt wird. Eine derartig steife Nadel kann mit Ankern, wie oben beschrieben, versehen werden, um die Nadel nach dem Einführen bei einem Verfahren gemäß einer

Ausführungsform der Erfindung platziert zu halten. In ähnlicher Weise kann der Ortssondenkörper mit den oben diskutierten verlängerten flexiblen Körpern integriert sein. Zum Beispiel könnten der Wandler **30** und die Haken **32** (**Fig. 1**) an dem verlängerten Sondenkörper **20** befestigt sein, wobei in diesem Falle der verlängerte Sondenkörper vor Ort verbliebe.

[0041] Ein Apparat gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst bevorzugterweise auch eine Instrumentensonde **200** (**Fig. 4**). Die Instrumentensonde kann im Wesentlichen eine jegliche Vorrichtung umfassen, die in den Körper eingeführt oder vorgeschoben werden kann, um einen medizinischen Eingriff vorzunehmen, wie beispielsweise eine Behandlung, Messung oder Beobachtung. Wie hierin verwendet, umfasst der Begriff „Behandlung“ das Entnehmen von Gewebeproben oder Materialien, die im Körper vorhanden sind, und umfasst somit Biopsien. Wie dargestellt, umfasst die Instrumentensonde **200** einen röhrenförmigen Körper **202** mit einem Griffabschnitt **204**, der mit dem proximalen Ende des Körpers verbunden ist, und einen distalen Abschnitt **206** entfernt vom Griff **204**. Der Körper **202** weist eine Bohrung **208** auf, die sich in Längsrichtung von seinem proximalen Ende zu seinem distalen Ende erstreckt und sich nach außen durch den Griff **204** öffnet. Der Körper **202** kann einen flexiblen Abschnitt benachbart dem distalen Ende umfassen, so dass das distale Ende **206** relativ zum Rest des Körpers gebogen oder geschwenkt werden kann. Der Körper der Instrumentensonde definiert eine Längsachse **237** am Ende **206** und Achsen **239** und **241** orthogonal zur Achse **241**. Die Sonde **200** kann Vorrichtungen (nicht gezeigt) umfassen zum Biegen des distalen Endes des Körpers **202** relativ zum Rest des Körpers und dadurch die Vorrichtung lenken, während sie in die Anatomie des Patienten bewegt wird. Die Bewegung des Endes **206** um die Achse **237** wird im allgemeinen als „Rollen“ bezeichnet, wohingegen Bewegungen des Endes entlang der Achsen **239** und **241**, wie sie beispielsweise während des Biegens des Körpers oder während des Schrägstellens der gesamten Vorrichtung auftreten, als „Neigen“ bzw. „Gieren“ bezeichnet werden. Diese Elemente der Instrumentensonde können im wesentlichen herkömmlicher Art sein und können jene Formen sein, die üblicherweise bei steuerbaren Kathetern, Nadeln, Endoskopen und anderen Sonden verwendet werden. Die Bohrung **208** ist angeordnet, um ein herkömmliches medizinisches Instrument zur Anwendung im Körper aufzunehmen, wie beispielsweise Scheren oder Pinzetten, oder ein anderes chirurgisches Werkzeug **210**, das vom distalen Ende oder Griff der Vorrichtung betrieben werden kann. Das chirurgische Werkzeug **210** kann ein jegliches herkömmliches chirurgisches Werkzeug von der Art sein, wie es üblicherweise bei endoskopischen, arthroskopischen, laparoskopischen chirurgischen Eingriffen verwendet wird, oder eine herkömmliche Biopsienahmeverrich-

tung. Das Werkzeug ist so angeordnet, dass es zu einer Arbeitsposition **210'** außerhalb des distalen Endes des Körpers **202** fortbewegt werden kann. Das Werkzeug **210** ist so angeordnet, dass es vom proximalen Ende oder vom Griff **204** des Körpers gehandhabt und kontrolliert werden kann. Das Werkzeug ist somit mit einem Handhabungsgriff **212** durch herkömmliche Kontrollelemente oder Verbindungen verbunden. Andere Hilfsmittel zum Handhaben und Kontrollieren eines Werkzeuges am distalen Ende des Körpers **202** können verwendet werden, z. B., elektrische, elektronische oder optische Kontrollverbindungen. Alternativ kann das Werkzeug **210** in einer festen Position auf dem Körper **202** angebracht oder integral damit ausgebildet sein, wie, z. B., wo der Körper **202** mit einer Schneidklinge ausgerüstet ist. Zum Beispiel kann der Körper **202** eine Biopsienadel mit einer im Allgemeinen üblichen Konstruktion sein, oder ansonsten eine Biopsienadel vom Typ, wie er in der anhängigen internationalen Patentanmeldung mit dem Titel „Locatable Biopsy Needle“ beschrieben ist, die Biosense, Inc. als Anmelder nennt und beim Israelischen Anmeldeamt am gleichen Tag wie diese eingereicht wurde. Die Instrumentensonde kann ein herkömmliches chirurgisches Instrument wie beispielsweise ein Skalpell, Pinzetten oder andere Instrumente umfassen mit Teilen, die in den Körper des Patienten vorgeschoben werden können, um einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff an einer Stelle innerhalb des Patientenkörpers durchzuführen. Das Werkzeug **210** kann eine Vorrichtung sein zum Messen oder Aufspüren von Phänomenen innerhalb des Körpers, wie ein Thermometer oder eine Elektrode zum Messen der Potentiale innerhalb des Körpers; eine Vorrichtung zum Abbilden von Strukturen innerhalb des Körpers wie beispielsweise eine optische oder Ultraschallkamera oder eine andere bildgebende Vorrichtung; eine Vorrichtung zur Abgabe von Medikationen; eine Vorrichtung zur Anwendung von therapeutischer Strahlung; oder irgendeine andere Vorrichtung, die verwendet werden kann, um Strukturen innerhalb des Körpers eines lebenden Objektes zu behandeln, zu messen oder zu beobachten.

[0042] Ein Feldwandler oder Positionsmessfühler **230** ist an dem Instrumentensondenkörper **202** benachbarten zum distalen Ende **206** davon befestigt. Der Wandler **230** kann von der gleichen Art sein, wie oben mit Bezug auf die Positionsmessfühler der Ortssonden diskutiert. Der Wandler **230** ist mittels Leitungen **234** mit dem proximalen Ende oder dem Griff **204** des Körpers verbunden. Die Leitungen **230** werden mit exponierten Enden oder Verbindungen **235** am proximalen Ende des Körpers versehen. Wenn die Instrumentensonde einen steifen oder im wesentlichen steifen Körper umfasst, kann der Feldwandler **230** an im wesentlichen einer jeglichen Stelle auf dem Körper angebracht sein, der eine definierte räumliche Beziehung zu den Arbeitsabschnitten des

Instrumentes aufweist, so dass die Anordnung der Arbeitsabschnitte aus der Anordnung der Feldwandler gefolgert werden kann. Wo jedoch die Instrumentensonde flexible ist, ist der Feldwandler bevorzugterweise benachbart zu Arbeitsabschnitten des Werkzeuges angeordnet, die in der Instrumentensonde angeordnet sind, so dass die Anordnung der Arbeitsabschnitte des Werkzeuges, die in der Instrumentensonde angeordnet sind, aus der Anordnung der Feldwandler gefolgert werden kann.

[0043] Der Apparat umfasst weiter einen Satz von Feldwandlern oder Antennen **300**, die in einem Referenzrahmen außerhalb des Patienten angebracht sind. Zum Beispiel können die Feldwandler **300** an einem den Patienten tragenden Bett angebracht sein. Die Antennen **300** sind mit einer Feldübertragungs- und Empfangsvorrichtung **302** und einem Computer verbunden, der wiederum mit einer Anzeigevorrichtung wie beispielsweise einer Kathodenstrahlröhre **306** verbunden ist. Diese Elemente sind angeordnet, um mit den Feldwandlern oder Positionsmessfühlern auf der Ortssonde und auf der Instrumentensonde zusammenzuarbeiten, um die Anordnungen der Feldwandler auf den Sonden zu bestimmen und dadurch die Anordnungen der Ortssonde und der Instrumentensonde im Referenzrahmen der externen Feldwandler oder Antennen zu bestimmen. Diese Elemente des Apparates können ausgebildet sein wie in den zuvor erwähnte '091 oder '199-Patenten. Andere Vorrichtungen zum Nachweisen der Anordnung von Sonden, die mit Positionsmessfühlern versehen sind, durch Übertragung von nicht-ionisierenden Feldern sind in der Technik bekannt. Wie in der Technik bekannt können elektromagnetische oder magnetische Felder zwischen einer Antenne oder einem Feldwandler, der an einem äußeren Referenzrahmen angebracht ist, und einem Positionsmessfühler oder Feldwandler auf einer Sonde übertragen werden, und die Anordnung der Sonde kann von den Eigenschaften der durch den Wandler auf der Sonde nachgewiesenen Felder berechnet werden. Somit definieren die externen Feldwandler oder Antennen der Positionsmessfühler oder Feldwandler auf der Sonde zusammen eine Vielzahl von Sender-Empfänger-Paaren. Ein jedes derartiges Paar umfasst einen Sender und einen Empfänger als Elemente des Paares. Ein Element von einem jeden derartigen Paar ist auf der Sonde angeordnet und das andere Element von einem jeden derartigen Paar ist an einer bekannten Anordnung im äußeren Referenzrahmen angeordnet. Typischerweise ist wenigstens ein Element von einem jeden Sender-Empfänger-Paar an einer verschiedenen Position oder Orientierung als das korrespondierende Element des anderen Paares angeordnet. Durch Nachweisen der Eigenschaften der Feldübertragung zwischen Elementen der verschiedenen Paare kann das System Informationen betreffend die Anordnung der Sonde in dem äußeren Referenzrahmen ableiten. Die Anordnungsinformation

kann die Position der Sonde, die Orientierung der Sonde oder beides umfassen.

[0044] In einem Verfahren gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ist der Ortssondenkörper **28** an einer Läsion **L** innerhalb des Patientenkörpers während eines herkömmlichen radiologischen Verfahrens positioniert und verankert. Zum Beispiel wird die Ortssondenanordnung zu einer in einer derartigen Untersuchung beobachteten Läsion vorgeschoben, während der Patient einer Durchleuchtungs-, Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung der Lunge unterzogen wird und der Ortssondenkörper **28** auf der Läsion verankert unter Verwendung einer Führung verankert ist, die durch das bildgebende Verfahren bereitgestellt wird. Das Verankerungselement wie die Greifer **32** wird betätigt, um den Ortssondenkörper an der Stelle auf der Läsion zu verankern und der röhrenförmige Körper **20** wird zurückgezogen, wodurch die Leitungen **34** zurückgelassen werden, die aus dem Körper des Patienten hervorstehen.

[0045] Nachdem die Ortssonde platziert worden ist, wird der Patient in den Referenzrahmen der externe Feldwandler oder Antennen **300** positioniert. Die Leitungen **34** werden mit der Feldübertragungs- und Empfangseinheit **302** verbunden, wodurch der Feldwandler oder Positionsmessfühler **30** auf der Ortssonde mit der Übertragungs- und Empfangseinheit verbunden wird. In ähnlicher Weise wird der Feldwandler oder Positionsmessfühler **230** der Instrumentensonde (**Fig. 4**) mit der Übertragungs-/Empfangseinheit **302** durch die Leitungen **234** verbunden. Das distale Ende **206** der Instrumentensonde, das den Positionsmessfühler oder Feldwandler **230** mit sich trägt, wird in den Patienten zur Läsion vorgeschoben. Die Feldübertragungs- und Empfangseinheit **302** und der Computer **204** betätigen externe Feldwandler oder Antennen **300** und die Feldwandler oder Positionsmessfühler **30** und **230** der Sonden, um Felder zu übertragen und aufzunehmen. Wo die externen Vorrichtungen oder Antennen **300** als Feldtransmitter verwendet werden, werden die Leitungen **32** und **234** Messfühlersignale von den Sonden an die Feldübertragungs- und Empfangseinheit bereitstellen, die die Felder darstellen, die an den Sonden nachgewiesen wurden. Umgekehrt können die Leitungen **34** und **234** verwendet werden, um Anregungssignale zu Feldwandlern oder Positionsmessfühlern **30**, **230** auf den Sonden zu senden, wo die Feldwandler oder Positionsmessfühler auf den Sonden als Transmitter verwendet werden. Der Computer **304** leitet die Anordnung der Feldwandler auf den Sonden in herkömmlicher Art und Weise ab und leitet somit die Anordnung der Sonden selbst im Referenzrahmen ab, der durch die externen Feldwandler definiert ist. In der gezeigten Anordnung leitet der Computer die Position von Sonde **28** ab und veranlasst, dass diese an einer Stelle **28'** auf der Anzeigenein-

heit **306** angezeigt wird und leitet in ähnlicher Weise die Position des distalen Endes **206** der Instrumentensonde ab und zeigt dieselbe an einer Stelle **206''** auf der Anzeige **306** an. Die Anzeige der zwei Orte liefert eine visuelle Anzeige der Entfernung und Richtung des distalen Endes **206** der Instrumentensonde **206** zum Ortssondenkörper **208**. Dies führt den Arzt, während er oder sie die Instrumentensonde zu der Ortssonde durch das Gewebe des Patienten vorschiebt.

[0046] Da die Ortssonde im Patientenkörper an oder benachbart der Läsion oder einem anderen zu behandelnden Gewebe angebracht ist, wird die tatsächliche Position der Läsion oder des Gewebes den Betrieb des Systems nicht beeinflussen. Der Patient kann sich somit im äußeren Referenzrahmen bewegen und die Läsion oder das Gewebe kann sich innerhalb des Patienten bewegen. Zum Beispiel kann die behandelte Lunge nach Platzieren der Ortssonde aber vor den anderen Schritten des Eingriffes entleert sein. Nichtsdestoweniger wird das System weiter die richtige Position des distalen Endes der Instrumentensonde und der Ortssonde anzeigen und wird weiter eine geeignete Führung zum Navigieren der Instrumentensonde zur Läsion oder einem anderen zu behandelnden Gewebe bereitstellen. Wie hierin verwendet bezeichnen die Begriffe „Navigation“ und „Navigieren“ einen Prozess des Bewegens einer Sonde innerhalb des Körpers eines Patienten zu einer erwünschten Stelle. Während des Navigierens kann der Arzt auf zusätzliche Informationen und Fingerzeige vertrauen, wie seine oder ihre Kenntnisse der Anatomie und das Gefühl von der Instrumentensonde, während diese durch den Körper des Patienten vorgeschoben wird. Wo herkömmliche Visualisierungsvorrichtungen wie Kameras oder Faseroptikvorrichtungen auf der Instrumentensonde bereitgestellt werden, können diese verwendet werden, um eine zusätzliche Führung bereitzustellen. Das System kann auch die Anzeige **306** vergrößern, indem beispielsweise eine hervorstechende Anzeige der Richtung des distalen Endes der Instrumentensonde zu der Ortssonde bereitgestellt wird, wie beispielsweise ein dicker Pfeil **308**, der sich in diese Richtung erstreckt. Die die Instrumentensonde darstellenden Indizien und die Ortssonde auf dem Display können verschiedenen Merkmale aufweisen, wie beispielsweise verschiedene Farben oder Formen, so dass der Arzt sie leicht voneinander unterscheiden kann.

[0047] Die Anzeige braucht nicht irgendein Bild des Patientengewebes zu zeigen. Wenn jedoch zuvor aufgenommene Bilddaten leicht verfügbar sind und leicht mit den Sondenpositionsdaten zur Deckung gebracht werden können, dann können die zuvor aufgenommenen Bilddaten in Überlagerung mit den die Sonden darstellenden Indizien angezeigt werden.

[0048] Wie in den **Fig. 6** und **7** gezeigt kann die Dar-

stellung der Positionen in mehreren Ebenen erfolgen. Die Anzeigeneinheit **306** kann daher ein Paar Anzeigebildschirme **352** und **356** umfassen, die in senkrechten Ebenen angeordnet sind. Eine jede derartige Anzeigeneinheit kann nur Positionsbestandteile in Richtungen parallel zur Ebene des Schirms anzeigen. Z. B. ist der Schirm **356** in einer Ebene senkrecht zur Längsachse des Patientenkörpers angeordnet und stellt somit eine axial ausgerichtet Ansicht dar, die die Darstellung **206''** der Instrumentensondenspitze zeigt und die Darstellung **28''** des Ortssondenkörpers in den richtigen Relativpositionen. Der Schirm **352** ist in einer Ebenen parallel zur Längsachse des Patientenkörpers angeordnet und stellt eine Sagitalansicht der Relativpositionen dar. Andere geeignete Formen der Darstellung von dreidimensionaler Information können auch verwendet werden. Z. B. können die Relativpositionen in einer Stereoskopabbildungsvorrichtung dargestellt werden, wie beispielsweise einer Binokularabbildungsvorrichtung von der Art, die derzeit bei Computergrafikanwendungen mit „künstlicher Realität“ verwendet werden, in einem holografischen Bild oder in einer anderen Form von dreidimensionalen Abbildungsvorrichtungen. Wenn der Arzt einmal die distale Spitze der Instrumentensonde zu der interessierenden Stelle bewegt hat, kann der Arzt einen medizinischen Eingriff vornehmen wie, z. B., einen Eingriff, um die Läsion in ihrer Gesamtheit zu entfernen oder um eine Biopsie an der Läsion vorzunehmen. Während oder nach dem Eingriff wird der Ortssondenkörper **28** entfernt. Wo das Gewebe, an das die Ortssonde verankert ist, aus dem Patienten während des Eingriffes herausgeschnitten wird, kann die Ortssonde einfach aus dem Patienten durch den Kontrollstab **36** (**Fig. 1**) herausgezogen werden. Alternativ kann die Verankerungsvorrichtung, die in der Ortssonde verwendet wird, die Entfernung der Ortssonde von dem Gewebe erlauben, ohne das Gewebe zu entfernen. Z. B. kann die Schraube **132** (**Fig. 2**) von dem Gewebe freigegeben werden durch Drehen des damit verbundenen Kontrollstabes **136**. Eine Greiferanordnung kann bereitgestellt werden mit Betätigungselementen, die durch Betreiben durch den Kontrollstab kontrolliert werden können, so dass der Greifer als kontrollierbare Beißzange wirkt. In diesem Falle kann die Ortssonde vom Gewebe durch Betätigen des Greifers, um das Gewebe freizugeben, freigegeben werden.

[0049] Der Computer **304** kann die relativen Positionen des distalen Endes der Instrumentensonde und des Ortssondenkörpers **28** berechnen durch Subtrahieren der Positionen der zwei Sonden. Das bedeutet, dass das System die Koordinaten des distalen Endes der Ortssonde in dem externen Referenzrahmen, der durch die externen Feldwandler **300** definiert ist, von den Koordinaten des Ortssondenkörpers **28** in dem gleichen Referenzrahmen subtrahieren kann, um zu den Komponenten des Relativpositionsvektors von dem distalen Ende der Instrumen-

tensonde zu dem Ortssondenkörper zu gelangen. Die Relativpositionen können als eine vom Menschen wahrnehmbare Anzeige bereitgestellt werden, die verschieden ist von einer visuellen Anzeige wie, beispielsweise, eine taktile Anzeige oder ein oder mehrere hörbare Signale, die dem Arzt während des Navigierens der Instrumentensonde zur Verfügung gestellt werden. Die berechnete Relativposition kann numerisch ebenso wie grafisch dargestellt werden durch, z. B., Anzeigen der Einzelkomponenten des Relativpositionsvektors. Auch dort, wo die Instrumentensonde durch automatisierte Ausrüstung betrieben wird, kann die Relativposition als Vektorkoordinaten oder in irgendeiner anderen geeigneten Form der automatisierten Ausrüstung zur Verfügung gestellt werden, um die Bewegung der Instrumentensonde zu der Ortssonde automatisch zu kontrollieren.

[0050] Wie in **Fig. 8** gezeigt kann eine Referenzsonde **328** mit einem Referenzsondenfeldwandler oder Positionsmessfühler **330** daran zusammen mit der Ortssonde **28** verwendet werden. Somit kann die Referenzsonde im Patientenkörper benachbart der Stelle der Ortssonde während des Verfahrens positioniert werden, das verwendet wird, um die Ortssonde zu platzieren. Das Positionsüberwachungssystem weist die Position der Referenzsonde in der gleichen Art und Weise nach, wie es die Positionen der Ortssonde und der Instrumentensonde nachweist. Eine jegliche wesentliche Änderung der Relativpositionen der Ortssonde und der Referenzsonde zeigen an, dass die eine oder die andere dieser Sonden vom Gewebe entfernt worden ist, an das sie verankert ist. Das System kann angeordnet werden, um dem Arzt eine automatische Warnung nach Auftreten dieses Zustandes zu geben, wie beispielsweise einen Warnton oder eine visuelle Anzeige. Auch kann die Relativposition der Ortssonde und der Referenzsonde während des Platzierungsschrittes aufgezeichnet werden, z. B. durch Röntgen- oder andere Bilddaten, die während des Platzierungsvorganges aufgenommen wurden. Diese vorab aufgezeichneten Anordnungsdaten können mit der Relativanordnung der Ortssonde und der Referenzsonde verglichen werden, die von dem Feldwandler erhalten wird. Eine jegliche wesentliche Änderung bezüglich des Abstandes zwischen der Ortssonde und der Referenzsonde zeigt hier wieder an, dass eine der Sonden von ihrem Platz entfernt worden ist.

[0051] In den oben diskutierten Anordnungen sind die Sonden durch Leiter mit der das äußere Feld übertragenden oder empfangenden Vorrichtung verbunden. Eine derartige physikalische Leitungsverbindung ist jedoch nicht erforderlich. Zum Beispiel kann, wie in **Fig. 9** gezeigt, eine Ortssonde **428** einen Feldwandler in der Form einer induktiven Antenne **430** umfassen, die mit einem Kondensator **431** verbunden ist, um einen Resonanzkreis zu bilden. Die äußeren Feldwandler können Anregungssignale in der

Form von alternierenden elektromagnetischen Feldern an die Ortssonde mit der Resonanzfrequenz des Kreises in der Ortssonde anlegen. Die Ortssonde wird dann elektromagnetische Felder mit der gleichen Frequenz abstrahlen. Eine derartige Anordnung kann, beispielsweise, in einem Zeit-Multiplex-System verwendet werden. Während einiger Intervalle werden die äußeren Feldwandler betätigt, um das System anzuregen. Während anderer Intervalle werden die externen Vorrichtungen als Empfangsantennen verwendet. Alternativ kann der wiederausstrahlende Kreis in der Ortssonde angeordnet sein, um Signale mit einer Frequenz aufzunehmen und wiederausgestrahlte Signale mit einer verschiedenen Frequenz übertragen. Wie in **Fig. 9A** gezeigt kann eine Ortssonde ein kleines biokompatibles Metallkugeln **450** enthalten mit einem Feldwandler in der Form eines magnetischen metallischen Elementes wie beispielsweise **460**, das darin angeordnet ist. In Gegenwart eines von außen angelegten alternierenden magnetischen Feldes wird ein derartiges Kugeln ein Feld mit der gleichen Frequenz emittieren, aber Phasen verschoben zum äußeren Feld, wodurch die Phase des Feldes in der Umgebung des Kugelchens geändert wird. Der Umfang der Phasenverschiebung schwankt mit dem Abstand des Kugelchens über einen schmalen Bereich, der das Kugeln umgibt. Der Feldwandler der Instrumentensonde kann das alternierende Feld nachweisen und die Phase des Feldes kann verwendet werden als eine Anzeige der Entfernung von der Ortssonde. Ortssonden von dieser Art können verwendet werden, um mehrere Stellen innerhalb des Körpers zu markieren. Derartige Sonden können durch Injektion unter Verwendung einer Spritze verabreicht werden und vor Ort fixiert werden unter Verwendung eines biokompatiblen Klebstoffes. Ortssonden, die durch abgestrahlte Felder angeregt werden, wie beispielsweise jene, die oben unter Bezugnahme auf **Fig. 9** und **Fig. 9A** diskutiert worden sind, sind besonders nützlich für die Langzeimplantation. Vorausgesetzt, dass die Ortssonde am Ort bleibt, kann die Instrumentensonde zu der gleichen Stelle selbst nachdem eine lange Zeit verstrichen ist, zurücknavigiert werden, selbst wenn sich die Stelle innerhalb des Körpers infolge von Wachstum, Heilen oder anderen langfristigen Prozessen verschoben hat. Noch andere Anordnungen können eine batteriegetriebene Ortssonde, die einen Akkumulator oder eine andere Energiequelle enthält, und eine interne Feld erzeugende Vorrichtung, wie einen Oszillator, der mit einer Antenne verbunden ist, verwenden. Batteriegetriebene Ortsfeldwandler sind besonders nützlich bei Anwendungen, wo der Feldwandler nur für eine kurze Zeit aktiv sein muss, wie z. B., wo eine Ortssonde verwendet wird, um eine Läsion zu markieren, die prompt entfernt werden wird, nachdem der Feldwandler aktiviert ist. Alternativ kann ein batteriegetriebener Feldwandler in einer Langzeitanwendung installiert werden und durch ein von außen angelegtes Signal oder ein inneres Ereignis

aktiviert werden. Komplexere Formen derartiger Strahlungsvorrichtungen können Mehrfachfeldwandler oder – antennen in orthogonalen Richtungen zum Abstrahlen von Mehrfachfeldern enthalten. Diese können bei verschiedenen Frequenzen oder gemäß einem Zeitaufteilungs-Multiplex-Schema betrieben werden. Ähnliche Anordnungen können für die Instrumentensonde verwendet werden.

[0052] Noch weitere Formen von Feldwandlern können angeordnet werden, um akustische Felder abzustrahlen. Optische Strahlung, wie beispielsweise sichtbares oder infrarotes Licht, kann ebenfalls verwendet werden. Viele Gewebe innerhalb des Körpers sind bei roten und infraroten Wellenlängen durchscheinend, so dass die Intensität der von einem Feldwandler, wie beispielsweise einer lichtemittierenden Diode, abgestrahlten optischen Strahlung als eine Anzeige für die Distanz vom Wandler verwendet werden kann.

[0053] In einem System gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung weist der Ortssondenkörper einen Feldwandler in der Form eines Dauermagneten **530** auf, der darin angebracht ist. Die Instrumentensonde weist einen Feldwandler **531** auf, der angepasst ist, um konstante Magnetfeldkomponenten in einer Vielzahl von orthogonalen Richtungen in einem Referenzrahmen zu messen, der mit dem distalen Ende **506** des Ortssondenkörpers verbunden ist. Zum Beispiel kann der Feldwandler oder Positionsmessfühler **531** eine Vielzahl von magnetempfindlichen Halleffekt- oder ähnlichen elektronischen Magnetfeldwandlern umfassen, wobei ein jeder derartiger Wandler für eine Feldkomponente in einer gegebenen lokalen Richtung relativ zur Instrumentensonde **506** empfindlich ist. Die Signale vom Feldwandler **531** stellen die Komponenten eines Vektors dar, der vom distalen Ende **506** der Instrumentensonde entlang den magnetischen Kraftlinien, die auf das distale Ende auftreffen, zeigt. Vorausgesetzt, dass das distale Ende **506** in einem Bereich angeordnet ist, der vernünftig nahe an einem der Pole des Permanentmagneten **530** ist, zeigt der Vektor entlang den Kraftlinien im allgemeinen in die Richtung des Ortssondenkörpers **528**. Die (nicht gezeigte) Anzeige kann diese Information als einen Richtungsvektor darstellen. Der Arzt muss diese Information als eine Richtung relativ zum Ende der Sonde interpretieren. Zum Beispiel kann bei Verwendung einer steuerbaren Sonde vom oben diskutierten Typ der Arzt das distale Ende der Sonde in verschiedenen Richtungen schwenken und die Richtung finden, in der der Richtungsvektor gerade vom distalen Ende der Instrumentensonde wegzeigt. Der Arzt kann dann die Instrumentensonde vorwärtsbewegen und das Verfahren wiederholen. Auf diese Weise steuert die Instrumentensonde automatisch die Ortssonde an.

[0054] Eine Ortssonde gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung umfasst einen Sondenkörper **628** mit einem verlängerten Schaft **629**. Der Feldwandler in dieser Ortssonde kann einen Ultraschallwandler umfassen, der in einem Griff **631** am proximalen Ende des Schaftes **629** angeordnet ist. Ultraschallenergie, die durch den Feldwandler bereitgestellt wird, wird von der Ortssonde im wesentlichen entlang der gesamten Länge des Schaftes emittiert, wodurch ein Ultraschallenergiefeld erzeugt wird, das den Schaft umgibt. Das Feld weist eine sich zunehmend verringernde Intensität in Richtungen vom Schaft weg auf. Die Instrumentensonde weist einen Feldwandler oder Positionsmessfühler **633** in der Form eines Mikrofons oder eines anderen Wandlers auf, der für Ultraschallenergie empfindlich ist. Das Überwachungssystem ist angeordnet, um ein Signal bereitzustellen, wie beispielsweise ein hörbares Signal, mit einer Intensität, die direkt mit der Intensität der auf dem Feldwandler oder dem Mikrofon **633** auftreffenden Ultraschallenergie in Beziehung steht. Auf diese Weise zeigt das System die Entfernung der Spitze der Instrumentensonde zum Schaft **629** der Ortssonde an. Der Arzt kann diese Information verwenden, um die Instrumentensonde in die Nähe des Schaftes **629** zu steuern und die Spitze der Instrumentensonde in der Nähe des Schaftes zu halten, während die Instrumentensonde zu dem Ortssondenkörper **629** bewegt wird. In einer Variante dieses Ansatzes wird die Ultraschallenergie von nur dem Ortssondenkörper **628** selbst abgegeben, so dass das Ultraschallfeld die Form eines im allgemeinen sphärischen Feldes annimmt, wobei sich die Intensität progressiv in alle Richtungen vom Sondenkörper weg verringert. In diesem Falle stellt die aufgenommene Intensität die Entfernung von dem Ortssondenkörper **628** dar. Diese Information kann verwendet werden, um die Instrumentensonde zu bewegen, beispielsweise durch Bewegen der Instrumentensonde in verschiedenen Richtungen und Nachweisen, welche Bewegungsrichtung zur größten Steigerung der Intensität führt. Ähnliche Ansätze können mit magnetischen und elektromagnetischen Signalen verwendet werden, die von einer Ortssonde ausgestrahlt werden. Der entgegengesetzte Ansatz, bei dem ein akustisches oder elektromagnetisches Feld von der Instrumentensonde abgestrahlt wird und die Intensität des Feldes, die auf die Ortssonde auftrifft, überwacht wird, kann auch verwendet werden. Bei jedem Ansatz geben die Signale von dem Feldwandler oder Messfühler auf der Sonde, die als der Signalempfänger wirkt, die Entfernung zwischen den Sonden an und liefern somit Informationen betreffend die Anordnung der zwei Sonden relativ zueinander.

[0055] Gemäß anderen Aspekten der Erfindung können Informationen betreffend die relativen Anordnungen einer Vielzahl von Sonden verwendet werden, um die Wirkung der mehreren Sonden zu koordinieren und eine oder mehrere der Sonden zu füh-

ren, unabhängig davon, ob eine der Sonden an dem Körper des Patienten befestigt ist. Zum Beispiel sind in der in **Fig. 12** dargestellten Ausführungsform zwei mit Instrumenten versehene Katheter **690** und **694** koordiniert, so dass ihre distalen Enden aneinander grenzen. Somit wird die Positionsinformation, die von den Positionsfühlern **630** und **632** benachbart den distalen Enden der Katheter **690** und **694** gewonnen wird, von dem Arzt verwendet, um beide Katheter in eine Position benachbart einer gemeinsamen Behandlungsstelle **692** zu navigieren. Die Anordnungsbestimmungssysteme, die oben unter Bezugnahme auf die Instrumentensonden und Ortssonden diskutiert wurden, können verwendet werden, um Informationen betreffend die relativen Anordnungen von mehreren Sonden zu liefern, entweder durch Messen der Anordnung einer jeden Sonde in einem äußeren Referenzrahmen oder durch Überwachen zwischen Feldwandlern auf den mehreren Sonden übertragenen Feldern und Bestimmen der relativen Anordnungen direkt aus derartigen überwachten Feldern. Es ist nützlich, die Wirkungen von mehreren Kathetern in katheterbasierten chirurgischen Eingriffen zu koordinieren, z. B. wo mehrere verschiedene Werkzeuge an eine gemeinsame Stelle gebracht werden müssen, so dass die gemeinsame Stelle von allen Werkzeugen behandelt werden kann. Auch kann eine oder mehrere der Katheter Vorrichtungen zum Beobachten der Behandlung tragen wie, z. B., optische und Ultraschallsichtausrüstung, wobei die anderen Katheter Vorrichtungen zum Handhaben, Schneiden oder Auskratzen von Geweben tragen können. Die Gewebe können entweder geschnitten oder „ausgekratzt“ werden durch die Wirkung eines Laserstrahls, der aus einer Katheterspitze gerichtet ist oder, alternativ, durch Anwenden kleiner Gasblasen („Mikrobläschen“) und Verursachen, dass diese durch Anwenden von Ultraschallenergie in den Bereichen zerreißen, die mit den Mikrobläschen infundiert sind. Koordinierte Katheter können in derartigen chirurgischen Operationen verwendet werden, z. B. durch Anlegen des Laserlichtes oder der Mikrobläschen durch einen Katheter und Beobachten des Verfahrens durch einen weiteren Katheter.

[0056] Wie in **Fig. 13** gezeigt können mehrere Sonden miteinander koordiniert werden unter Verwendung von Informationen betreffend ihre relativen Anordnungen, ohne dass die Sonden selbst in enge räumliche Nähe zueinander gebracht werden. So liegen in der Ausführungsform von **Fig. 13** die Sonden **702** und **704** auf gegenüberliegenden Seiten einer Körperstruktur, sind jedoch aufeinander ausgerichtet und aufeinander gerichtet unter Verwendung von Positionsinformationen, die von Positionsmessfühlern oder Feldwandlern abgeleitet sind, die auf den Sonden getragen werden. Sonden, die aufeinander zeigen, können verwendet werden für eine Vielzahl von Zwecken. Zum Beispiel kann die Sonde **702** Ultraschall zu einem Detektor auf Sonde **704** übertragen

und ein Detektor auf Sonde **704** kann bewegt werden, um eine Ultraschallbild des Gewebes zwischen den Sonden zu erzeugen. Alternativ können Sonden, die ursprünglich in einer Entfernung voneinander angeordnet waren, zueinander ausgerichtet werden und dann eine oder beide Sonden zu der anderen Sonde vorgeschoben werden, so dass die Sonden sehr stark in der gleichen Weise zueinander gebracht werden, wie die oben diskutierte Ortssonde und Instrumentensonde. Bei dieser Anordnung ist jedoch keine der Sonden mit dem Körpergewebe während des Eingriffes verbunden.

[0057] In Verfahren gemäß weiteren Ausführungsformen der Erfindung können zwei oder mehr Sonden koordiniert werden, indem beide Sonden mit in Beziehung stehenden Körperstrukturen oder mit räumlich getrennten Stellen in einer Körperstruktur in Eingriff gebracht werden. Zum Beispiel kann, wo eine erste Sonde innerhalb eines Hohlraumes im Körper angeordnet ist, wie beispielsweise eine Gefäßstruktur, die zweite Sonde in einem anderen Teil des gleichen Hohlraums angeordnet sein. In einem Verfahren gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung unter Anwendung dieses Ansatzes (**Fig. 14**) kann eine erste Sonde in der Form eines Katheters **720** durch das Gefäßsystem gezogen werden und in eine Arterie innerhalb des Hirns oberhalb eines Aneurysmas im Gehirn positioniert werden. Der Katheter **720** kann einen ersten Feldwandler oder Positionsmessfühler **722** benachbart seinem distalen Ende enthalten. Der Schritt des Positionierens von Katheter **720** kann gesteuert werden unter Verwendung herkömmlicher Bildgebungsverfahren, wie beispielsweise Durchleuchtungssteuerung. Alternativ oder zusätzlich können die in dem '091-Patent offenbarten Techniken verwendet werden. Die Anordnung des Feldwandlers **722** kann somit durch Felder nachgewiesen werden, die zu oder von einem oder mehreren Feldwandlern übertragen werden, die nachgewiesene Anordnung wird mit dem Referenzrahmen vom zuvor aufgenommenen Bilddaten korreliert und eine Darstellung der Katheterspitze wird in einer Anzeige überlagert, die das Bild der zuvor aufgenommenen Daten zeigt. Nachdem der Katheter **720** platziert ist, wird ein erster medizinischer Eingriff durchgeführt durch Aufblasen eines Ballons **726** benachbart dem distalen Ende des Katheters, um den Blutstrom zur Arterie an einer ersten Stelle oberhalb des Aneurysmas A zu blockieren. Eine zweite Sonde in der Form eines zweiten Katheters **726** mit einem Feldwandler **728** benachbart seinem distalen Ende wird in die gleiche Arterie durch das umgebende Gehirngewebe von außerhalb der Arterie an einer zweiten Stelle stromabwärts von der ersten Stelle vorgeschoben. Die zweite Sonde wird dann verwendet, um einen Stent zu platzieren oder eine andere Behandlung an der zweiten Stelle vorzunehmen. Während des Platzierens der zweiten Sonde kann Information betreffend die Relativanordnung der ersten und zwei-

ten Sonde verwendet werden, um die zweite Sonde an der erwünschten Stelle bezüglich der ersten Sonde zu positionieren und dadurch die zweite Sonde an der erwünschten Stelle bezüglich der Arterie und des Aneurysmas zu positionieren.

[0058] Die Information betreffend die relative Anordnung kann verwendet werden zusammen mit anderen Anordnungsinformationsquellen. Zum Beispiel kann Information betreffend die Anordnung des distalen Endes der zweiten Sonde oder des Feldwandlers **728** relativ zum distalen Ende der ersten Sonde oder des Feldwandlers **722** verwendet werden zusammen mit einem Überlagerungsschema, wie in dem '091-Patent beschrieben, wobei eine Darstellung des distalen Endes der zweiten Sonde mit einem zuvor aufgenommen Bild zur Deckung gebracht wird. Das Überlagerungsschema kann verwendet werden, um die zweite Sonde um Strukturen herumzuführen, wie beispielsweise kritische Bereiche des Gehirns, die weit von der ersten Sonde entfernt sind, wobei die Information betreffend die Relativposition verwendet werden kann, um die zweite Sonde präzise zu platzieren. Die Information betreffend die relative Anordnung kann mit der direkten Bildführung in ähnlicher Weise kombiniert werden. Die Verwendung von Informationen betreffend die Relativanordnung zusammen mit anderen Informationen kann für Eingriffe in anderen Regionen des Körpers angepasst werden.

[0059] Andere Eingriffe, wobei mehrere Sonden auf getrennten aber funktional in Beziehung stehenden Stellen platziert werden, umfassen das Platzieren von zwei Sonden auf getrennten Punkten entlang eines Nervs zur Stimulierung und Messung der Nervenimpulsleitung und Platzieren eines Infusionskatheters entlang eines Blutgefäßes und eines Probennahmekatheters in dem Gefäßbett, das von dem Blutgefäß versorgt wird. Wie in **Fig. 15** dargestellt können mehr als zwei Sonden in ähnlicher Weise koordiniert werden. In der in **Fig. 15** dargestellten, vier Katheter umfassenden Anordnung kratzt der Katheter **804** Gewebe an Stelle **806** aus, wohingegen Katheter **808** den Debris von dieser Stelle entfernt. Der Katheter **810** betrachtet das die Stelle **806** umgebende Gewebe unter Verwendung eines Ultraschallbildgebungssystems, das auf dem Katheter getragen wird, wohingegen Katheter **112** Mikrobläschen in das Gefäßbett an Stelle **106** injiziert, um den Kontrast zwischen verschiedenen Gewebetypen an dieser Stelle zu erhöhen.

[0060] Die Verwendung von mehreren Sonden ist insoweit vorteilhaft, als dass eine jede Sonde nur ein oder einige wenige Vorrichtungen aufnehmen muss. Die einzelne Sonde kann einfacher und kleiner sein als eine zusammengesetzte Sonde, die alle erforderlichen Vorrichtungen umfasst. Die bevorzugten Feldwandler und Sonden, die gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden, sind Vorrichtungen mit

kleinen Durchmessern, um das Einführen in den Körper zu erleichtern. Ein jeder Feldwandler weist somit wünschenswerterweise eine kleinste Dimension von weniger als 3 mm, bevorzugterweise weniger als 2 mm, bevorzugterweise weniger als etwa 1 mm auf; noch bevorzugterweise weniger als etwa 0,2 mm und am bevorzugtesten sogar kleiner. Die Sonde selbst weist erwünschenswerterweise Größen am Feldwandler im gleichen Größenordnungsbereich auf. Unter den Feldwandlern, die verwendet werden können, sind jene, die beschrieben sind in der gleichzeitig anhängigen, gemeinsam übertragenen US-provisional patent application 012,242, eingereicht am 26. Februar 1996 und in der internationalen PCT-Anmeldung mit dem Titel Catheter With Lumen, im Namen von Biosense, Inc., eingereicht hiermit am gleichen Tag beim US-Anmeldeamt und die Priorität der '242-Anmeldung beanspruchend.

[0061] Ein medizinischer Eingriff, der unter Verwendung der oben diskutierten Techniken durchgeführt werden kann, ist ein Leber-Bypass. Patienten mit fortgeschrittener Leberzirrhose leiden als Folge eines Rückstaus der Pfortader, unter erhöhtem venösem Blutdruck, der zu einer tödlichen GI-Blutung führen kann. Bei dem Bypass-Eingriff wird ein Shunt zwischen der Lebervene und der Pfortader in der Leber hergestellt, um das meiste der Leber zu umgehen. Somit wird der venöse Blutdruck verringert und das GI-Bluten verringert. Wie, beispielsweise, von Zemel et al., Technical Advances in Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunts, RadioGraphics, Band 12, Nr. 4, Seiten 615–623 (1992) offenbart, werden ein Katheter und ein Führungsdraht durch die Jugularvene in die Lebervene eingeführt, und eine Nadel wird entlang dem Führungsdraht bewegt und verwendet, um die Pfortader zu sondieren. Die Nadel wird mit Nachdruck durch das Lebergewebe zu der Pfortader vorgeschoben. Dies bringt erhebliche Schwierigkeiten mit sich, wenn das Lebergewebe zäh oder mit Narben versehen ist, wie dies bei manchen Erkrankungen erfolgt. Da die Nadel hohl ist, fließt Blut durch die Nadel, wenn die andere Pfortader gefunden wird. Ein Katheter kann die Nadel ersetzen, so dass sich der Katheter zwischen den Venen erstreckt. Ein Stent wie beispielsweise ein aufblasbarer Stent wird entlang der Nadel oder des Katheters geführt, um einen permanenten Durchgang zu bilden, der die zwei Venen verbindet. Das umgekehrte Verfahren, bei dem der Zugang durch die Pfortader erfolgt und die Nadel durch das Lebergewebe zu der Lebervene geführt wird, kann auch verwendet werden. Dieses Verfahren wird durch Verwendung eines Durchleuchtungsschirms durchgeführt und dauert sehr lang, so dass das Maß der Strahlenbelastung für den Patienten und den Arzt beträchtlich ist.

[0062] Entsprechend weiteren Aspekten der vorliegenden Erfindung kann ein derartiger Eingriff stark erleichtert werden durch Verwendung von nicht-ioni-

sierender Strahlung, die zu einem Feldwandler auf einer Nadel oder einer anderen Sonde übertragen wird, die verwendet werden, um den Durchgang zu bilden, und Bestimmen der Anordnung der Sonde während des Verfahrens unter Verwendung derartiger nicht-ionisierender Strahlung. Wie in **Fig. 15** gezeigt, wird eine Nadel **902** mit einem Feldwandler oder Positionsmessfühler **904** daran in die Lebervene eingeführt. Eine Ortssonde **920** mit einem Positionsmessfühler oder Feldwandler **922** darauf ist in dem Leberparenchym benachbart der Pfortader angeordnet. Die Nadel wird durch die Pfortader durch Überwachen der relativen Anordnungen der Nadel und des Markerkatheters in der oben diskutierten Art und Weise geführt, während die Nadel durch das Lebergewebe vorgeschoben wird. Wenn die Nadel einmal die Pfortader durchdrungen hat, wird der Rest des Verfahrens in herkömmlicher Art und Weise durchgeführt. In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird die Position einer Nadel mit einem Positionsmessfühler daran überwacht und die Positionsinformation mit einem zuvor aufgenommenen Bild des Patienten, wie beispielsweise einem CT-Bild, zur Deckung gebracht, das unter Verwendung eines intravenösen Kontrastmediums hergestellt worden ist.

[0063] Wie in dem zuvor erwähnten US-Patent 5,558,091 beschrieben, kann eine derartige Zurdeckerbrückung erreicht werden durch Bezugsmarker, die zusammen mit dem Patienten abgebildet werden. Während die Nadel durch das Lebergewebe vorgeschoben wird, wird eine Darstellung der Nadelspitze auf dem angezeigten Bild überlagert, wodurch der Arzt in die Lage versetzt wird, die Nadel von der Lebervene zu der Pfortader oder umgekehrt zu führen. In einem jeden der oben beschriebenen Vorgehensweisen zum Durchtunneln des Lebergewebes kann der Durchgang der Nadel erleichtert werden durch Zerstören des dazwischenliegenden Gewebes unter Verwendung eines Lasers oder indem Mikrobällchen vor der Nadel das Gewebe durchdringen und fokussierter Ultraschall angewandt wird, um das Gewebe zu zerstören. Wo diese Techniken verwendet werden, kann die Nadel durch eine flexible Vorrichtung wie beispielsweise einen Katheter ersetzt werden.

[0064] Wie in **Fig. 17** gezeigt können viele Ortssonden **1028a–1028c** mit Feldwandlern darauf an entfernten Stellen innerhalb des Körpers des Patienten angeordnet sein, um eine oder mehrere Instrumentensonden, die auch mit Feldwandlern **1030** ausgerüstet sind, zu einer jeden dieser Stellen zu führen. Die vielen Sonden können auch zusammen mit zusätzlichen Feldwandlern verwendet werden, die außerhalb des Körpers angeordnet sind, wie beispielsweise die Referenzfeldwandler **1032**, die in einem festen Referenzrahmen angeordnet sind. In einer Anordnung fungieren die Referenzfeldwandler **1032** als Signalsender, wohingegen die Feldwandler auf allen Sonden **1028** und **1030** als Empfänger dienen. In

weiteren Anordnungen fungieren die Feldwandler als Sender. Verschiedene Multiplex- und Signaltrennungsanordnungen können verwendet werden, um eine Störung zwischen den Feldwandlern, die mit den vielen Sonden verbunden sind, zu vermeiden. Zum Beispiel können die mit einem jeden der Ortssonden **1028** verbundenen Feldwandler leistungsarme Sendevorrichtungen sein, wie die oben unter Bezug auf **Fig. 9** und **9A** diskutierten wiederausstrahlenden Vorrichtungen, und die Feldwandler der Instrumentensonden **1030** können vergleichsweise unempfindliche Empfänger sein, oder umgekehrt, so dass eine jede Instrumentensonde mit der nächstgelegenen Ortssonde in Wechselwirkung treten wird, aber nicht mit anderen Ortssonden in Wechselwirkung treten wird. Frequenzmultiplexverfahren, Codemultiplexverfahren und Zeitmultiplexverfahren, ebenso wie Kombinationen dieser Multiplex-Schemata können verwendet werden. Zum Beispiel können die verschiedenen Referenzfeldwandler **1032** mit verschiedenen Frequenzen senden, wohingegen ein jeder der Feldwandler **1028a**, **1028b** und **1028c** der Ortssonden mit einer anderen Frequenz senden kann, wobei diese Frequenzen voneinander verschieden sind. Alternativ oder zusätzlich können die verschiedenen Feldwandler, die in einem einzigen Verfahren verwendet werden, verschiedene Arten von Felder verwenden. Somit können die mit einigen der Sonden verbundenen Feldwandler optische oder akustische Felder übertragen oder empfangen, wohingegen andere magnetische oder elektromagnetische Felder übertragen oder empfangen können. In der Ausführungsform von **Fig. 17** und in den oben diskutierten anderen Ausführungsformen kann der gleiche Feldwandler der Instrumentensonde **1030** sowohl verwendet werden, um die Anordnung relativ zu den Ortssonden **1028** herzustellen, als auch um die Position im Referenzrahmen der Referenzwandler **1032** herzustellen, z. B. für die Verwendung beim Aufzeigen der Position der Instrumentensonde überlagert auf einem Bild des Patienten.

[0065] Wie in **Fig. 17** veranschaulicht wird die Herzschrittmacherleitung **1040** mit einem Feldwandler **1042** benachbart der distalen Spitze der Leitung versehen. Die Herzschrittmacherleitung wird für Langzeitanwendung in herkömmlicher Weise implantiert. Wünschenswerterweise ist der Wandler **1042** so angeordnet, dass er ohne eine leitungsverbundene Energiequelle arbeiten kann. Zum Beispiel kann der Wandler **1042** ein Permanentmagnet oder ein wiederausstrahlender Feldwandler wie oben diskutiert sein. Selbst wenn die Leitung **1040** bricht, kann somit eine Instrumentensonde in die Nähe zu dem distalen Ende gebracht und verwendet werden, um das distale Ende zu entfernen. Die gleichen Techniken können verwendet werden, um andere implantierte Vorrichtungen zu markieren, wie beispielsweise orthopädische Implantate, und Werkzeuge, die nicht bewusst implantiert werden, aber die im Rahmen eines Unfalls

während einer Operation verlorengegangen sind.

[0066] Eine bevorzugte Bildschirmanzeige zum Anzeigen der relativen Anordnungen der Sonden ist in **Fig. 18** dargestellt. Diese kann an Stelle des Pfeils **306** verwendet werden, wie er unter Bezugnahme auf **Fig. 5** diskutiert worden ist. Eine Anzeigenvorrichtung wie beispielsweise ein Computerbildschirm **1100** zeigt eine Darstellung **1102** einer Ortssonde, die innerhalb des Patienten angeordnet ist, und eine Darstellung **1104** einer Instrumentensonde, die zu dem Patienten geführt wird. Optional werden beide Darstellungen gegen einen Hintergrund von Rasterlinien **1106** gezeigt, die ein kartesisches (x-y-z)-Koordinatensystem eines Referenzkoordinatensystems darstellen, wie beispielsweise das Koordinatensystem der Wandler des äußeren Feldes. Somit kann die Ortssondendarstellung **1102** in der Form einer Kugel oder einer anderen willkürlichen Form vorliegen. Die Darstellung der Instrumentensonde **1104** umfasst eine Zielöffnung **1108** in der Form eines Kreises oder einer anderen geschlossenen oder halbgeschlossenen geometrischen Figur, ebenso wie sich schneidende Linien **1110** und **1112**, die Richtungen senkrecht zu einer vorgewählten Achse der Instrumentensonde darstellen, bevorzugterweise der Längsachse der Sonde an der Spitze der Sonde. Die Richtungen der Linien **1110** und **1112** können zu den Neigungs- und Gierachsen **239** und **241** (**Fig. 4**) der Instrumentensonde korrespondieren. Diese Richtungen sind bezüglich der distalen Spitze der Instrumentensonde fest, so dass wenn die Instrumentensonde um ihre Längsachse rollt, sich die Richtungen der Linien **1110** und **1112** in der gleichen Weise bewegen. Ein Ende **1112a** von Linie **1112** weist ein unterschiedliches Aussehen verglichen mit den anderen Linien auf, so dass der Anwender die Rollorientierung der Spitze der Instrumentensonde visuell nachverfolgen kann. Die Neigungs- und Gierbewegungen der distalen Spitze der Instrumentensonde um die Achsen **239** und **241** (**Fig. 4**) werden durch Bewegung des Koordinatensystems und der Ortssondendarstellung relativ zum Bildschirm und relativ zu der Instrumentensondendarstellung **1104** gezeigt. Somit ist die Ansicht der Gitterlinien **1106**, die das Koordinatensystem darstellen, ebenso wie die Ansicht der Ortssondendarstellung **1102**, die auf dem Schirm gezeigt ist, eine Projektion in eine Ebene senkrecht zur Längsachse der Instrumentensonde an der Spitze der Sonde. Durch Bewegen und/oder Biegen der Instrumentensonde, so dass die Ortssondendarstellung mit der Instrumentensondendarstellung ausgerichtet wird, wie durch Zentrieren der Kugel **1102** im Kreis **1108** der Instrumentensondendarstellung **1104**, kann der Arzt die Längsachse oder Rollachse **237** (**Fig. 4**) der Instrumentensonde direkt auf die Ortssonde richten. Das Verschieben der Instrumentensonde in diesem Zustand wird die Instrumentensonde direkt zu der Ortssonde bringen. Der Arzt kann die angezeigte Information verwenden, um die Instrumentensonde zu

einer Seite der Ortssonde zu navigieren.

[0067] Die Entfernung zwischen der Spitze der Instrumentensonde und der Ortssonde wird durch die Größe der Ortssondendarstellung **1102** relativ zur Instrumentensondendarstellung **1104** dargestellt. Bevorzugterweise weist die Instrumentensondendarstellung eine feste Größe auf, wohingegen die Ortssondendarstellung wächst, wenn sich der Abstand verringert, und kleiner wird, wenn sich die Entfernung verringert. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform füllt die Ortssondendarstellung den Kreis **1108** vollständig aus, wenn die Spitze an der Ortssonde ist. Andere Darstellungen der Entfernung, beispielsweise als alphanumerische Anzeige **1114** und Balkendiagramm **1116**, sind auch vorgesehen. Nachdem diese und andere Variationen und Kombinationen der oben beschriebenen Merkmale verwendet werden können, ohne von der vorliegenden Erfindung abzuweichen, sollte die vorstehende Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen nur zur Veranschaulichung und nicht zur Beschränkung der durch die Ansprüche definierten Erfindung verstanden werden.

INDUSTRIELLE ANWENDBARKEIT

[0068] Die vorliegende Erfindung kann bei medizinischen und damit im Zusammenhang stehenden Eingriffen verwendet werden.

Patentansprüche

1. Ortsmarkierungssonde (**28**) zum Markieren eines Ortes (L) innerhalb des Körpers eines medizinischen Patienten umfassend:

(a) einen Ortssondenkörper (**28**) umfassend einen Messfühler (**33**), der angepasst ist, um ein oder mehrere nicht-ionisierende Felder nachzuweisen und ein oder mehrere Messfühlersignale bereitzustellen, die eine Eigenschaft oder mehrere Eigenschaften der nachgewiesenen Felder darstellen, so dass die Anordnung der Ortsmarkierungssonde (**28**) innerhalb des Körpers des Patienten aus den Messfühlersignalen bestimmt werden kann;

(b) Signalübertragungsmittel (**34**) zum Übertragen der Messfühlersignale von innerhalb des Körpers des Patienten nach außerhalb des Körpers des Patienten; und gekennzeichnet durch

(c) einen Anker (**32; 132; 142**), der angepasst ist, um die Ortsmarkierungssonde an Gewebe (L) innerhalb des Körpers des Patienten zu befestigen.

2. Ortsmarkierungssonde (**428**) zum Markieren eines Ortes (L) innerhalb des Körpers eines medizinischen Patienten umfassend:

(a) einen Ortssondenkörper (**428**) umfassend eine Antenne (**430**), die angepasst ist, um ein oder mehrere nicht-ionisierende Felder in Antwort auf ein oder mehrere Anregungssignale zu übertragen, so dass

die Anordnung der Ortsmarkierungssonde (**428**) innerhalb des Körpers des Patienten durch Nachweis des einen oder der mehreren nicht-ionisierenden Felder bestimmt werden kann;

(b) Signalübertragungsmittel (**300**) zum Übertragen der Anregungssignale von außerhalb des Körpers des Patienten zu der Antenne (**430**), wenn die Antenne (**430**) innerhalb des Körpers des Patienten angeordnet ist; und gekennzeichnet durch

(c) einen Anker (**32; 132; 142**), der angepasst ist, um den Ortssondenkörper (**428**) an Gewebe (L) innerhalb des Körpers des Patienten zu befestigen.

3. Sonde (**128**) nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Anker eine Schraube mit Gewindegängen (**132**) umfasst, die angepasst ist, um in Gewebe (L) einzugreifen, wobei die Schraube physikalisch mit dem Ortssondenkörper (**128**) verbunden ist.

4. Sonde (**28**) nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Anker eine Zange (**32**) umfasst, die angepasst ist, um in Gewebe (L) einzugreifen, wobei die Zange (**32**) physikalisch mit dem Ortssondenkörper (**28**) verbunden ist.

5. Sonde (**28**) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Ortssondenkörper (**28**) eine geringste Abmessung von weniger als etwa 3 mm aufweist.

6. Sonde (**28**) nach Anspruch 1, wobei der Messfühler (**30; 130**) eine Vielzahl von magnetisch empfindlichen Festphasenwandlern umfasst, die für Feldkomponenten in verschiedenen Richtungen empfindlich sind.

7. Sonde (**28; 428**) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der Messfühler (**30**) oder die Antenne (**430**) eine Vielzahl von Spulen mit in verschiedene Richtungen orientierten Achsen aufweist.

8. Länglicher Aufbau (**20**) umfassend eine Sonde (**28; 128**) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, und mit einem distalen Ende (**24**) und einem proximalen Ende (**22**), wobei der Ortssondenkörper (**28; 128**) und der Anker (**32; 132; 142**) lösbar angrenzend zum distalen Ende (**24**) des länglichen Aufbaus (**20**) befestigt sind, so dass der Ortssondenkörper (**28; 128**) und der Anker (**32; 132; 142**) innerhalb des Körpers des Patienten vorwärts bewegt werden können, während ein proximales Ende (**22**) des Aufbaus (**20**) außerhalb des Körpers verbleibt.

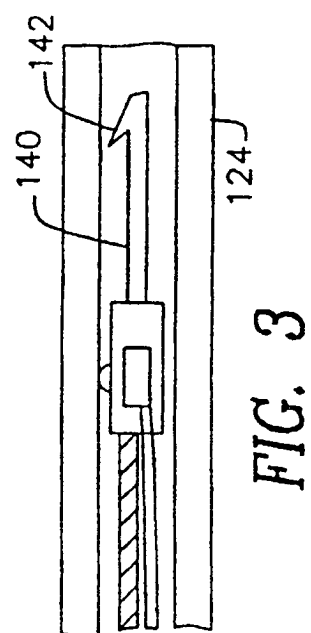
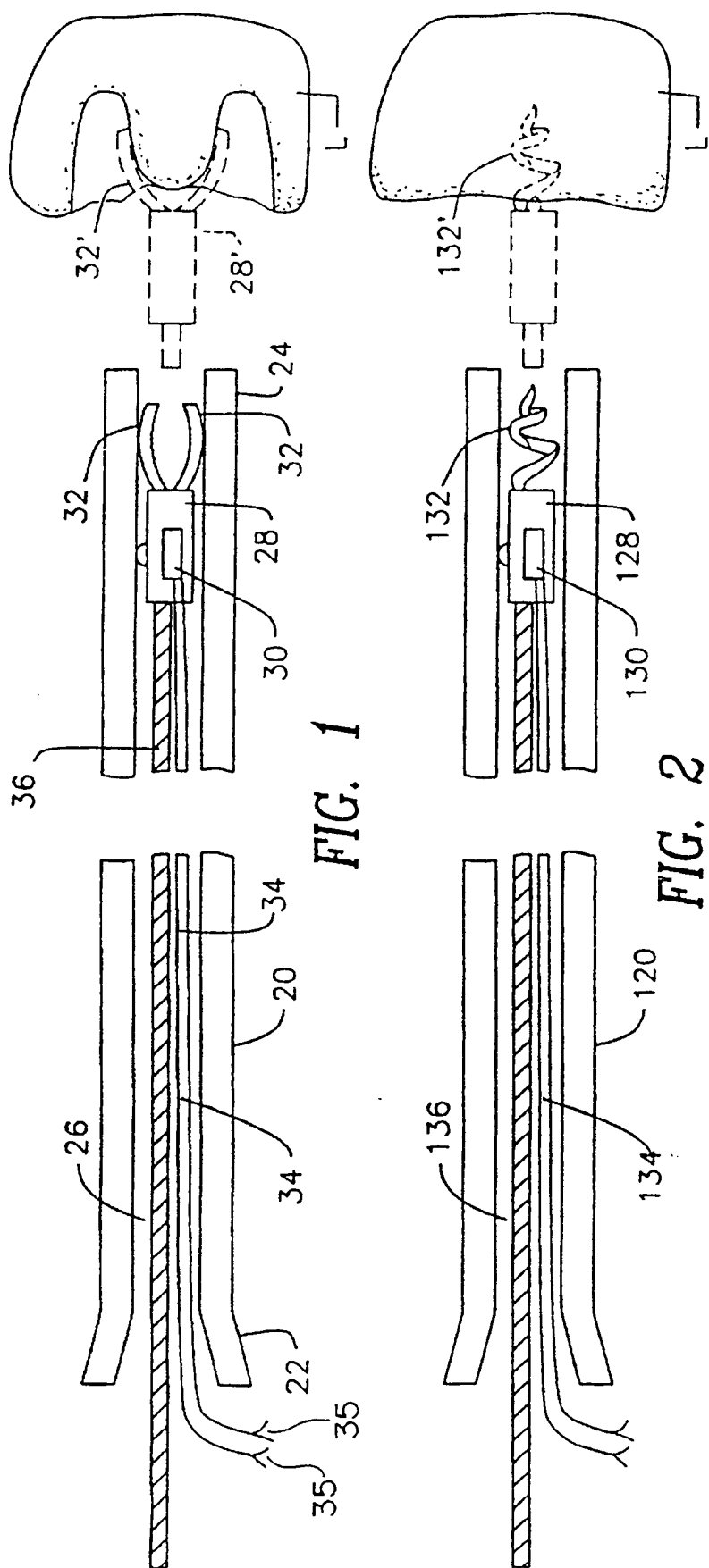
9. Aufbau (**20**) nach Anspruch 8, wobei das Signalübertragungsmittel ein oder mehrere Zuleitungen (**34; 134**) umfasst, die sich von dem Messfühler (**30; 130**) zu dem proximalen Ende (**22**) des Aufbaus (**20**) erstrecken, wobei der Aufbau (**20**) eine Innenbohrung (**26**) aufweist, die sich zwischen dem proximalen und dem distalen Ende (**22, 24**) erstreckt, wobei die Zuleitungen (**34; 134**) in der Innenbohrung (**26**) ange-

ordnet sind, so dass der Aufbau (20) zurückgezogen werden kann unter Zurücklassung der Zuleitungen (34; 134) in Position, nachdem der Messfühler (30; 130) an dem Gewebe (L) durch den Anker (32; 132; 142) befestigt worden ist.

10. Vorrichtung zum Führen eines Instrumentes (200) an eine Stelle (L) innerhalb eines Patienten, umfassend eine Ortssonde (28) nach einem der Ansprüche 1 bis 7; und eine Instrumentensonde (200), die zum Einführen in den Körper angepasst ist, wobei die Instrumentensonde (200) einen Feldwandler (230) aufweist, der angepasst ist, um magnetische oder elektromagnetische Felder auszusenden oder zu empfangen, eine Vielzahl von externen Magnetfeldwandlern (300), die an vorab ausgewählten Stellen relativ zueinander befestigt sind und einen äußeren Referenzrahmen definieren, Anregungsmittel (302) zum Betätigen der externen Wandler (300), der Ortssonde (28) und der Instrumentensonde (200), um ein oder mehrere magnetische oder elektromagnetische Felder dazwischen zu übertragen und um ein jedes solches übertragenes Feld nachzuweisen, so dass eine oder mehrere Eigenschaften von einem jeden derartigen nachgewiesenen Feld von der räumlichen Anordnung von einer der Sonden (28, 200) in dem externen Referenzrahmen abhängen.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



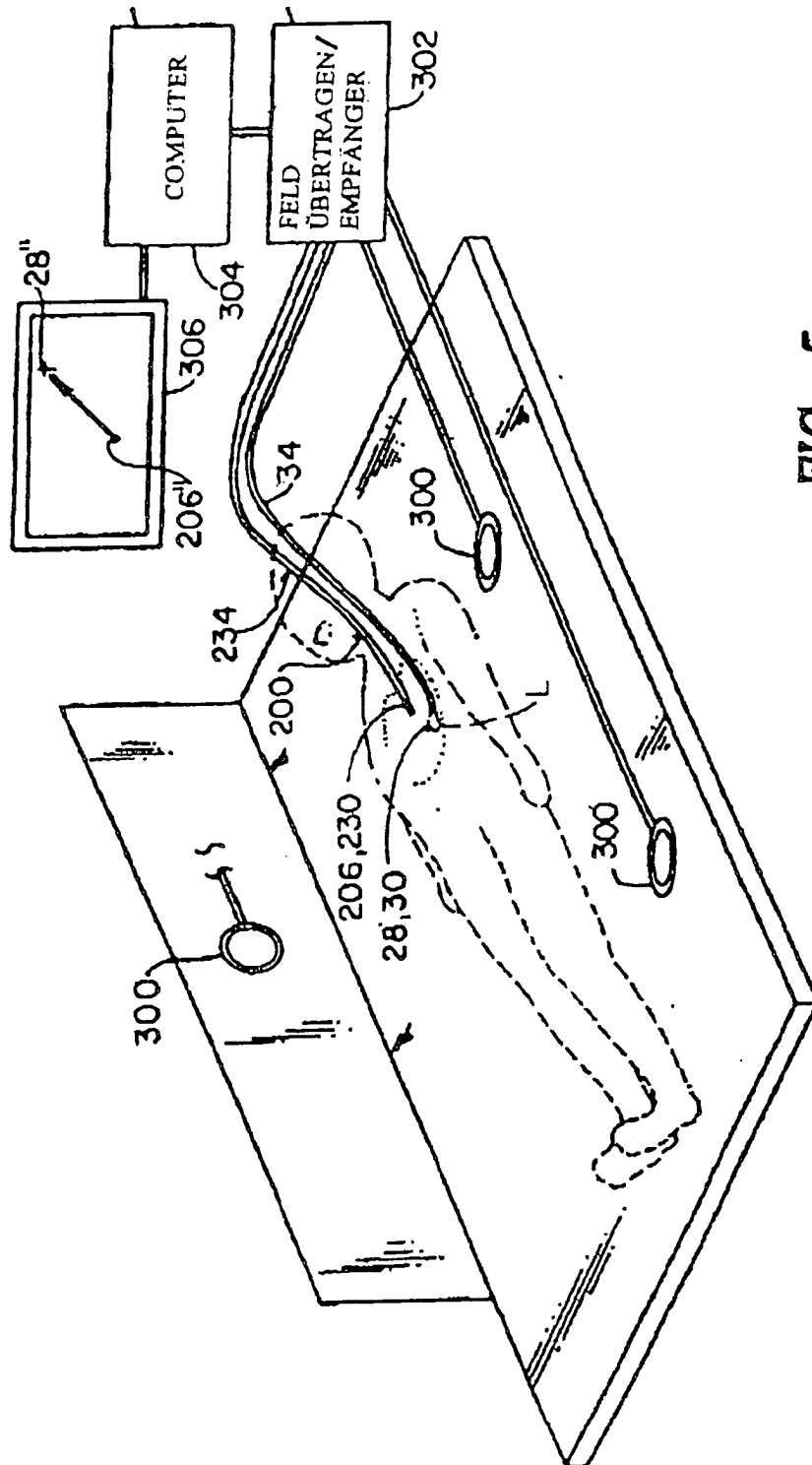


FIG. 5

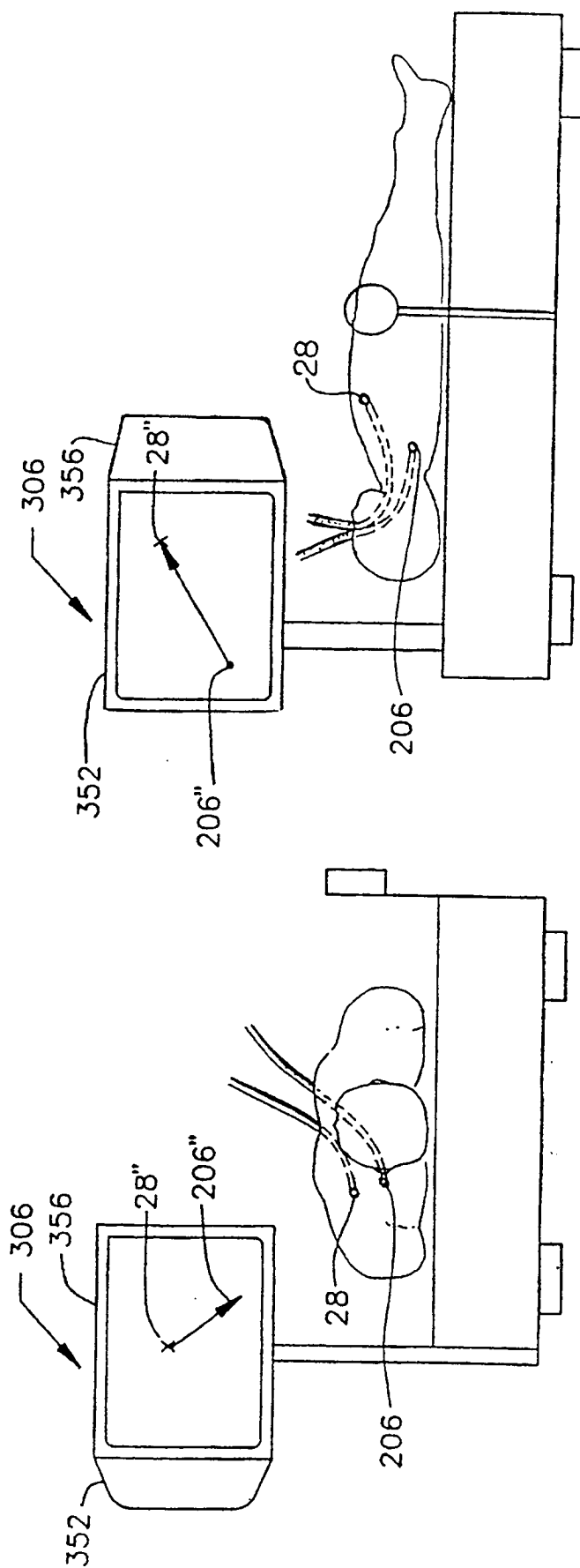


FIG. 6

FIG. 7

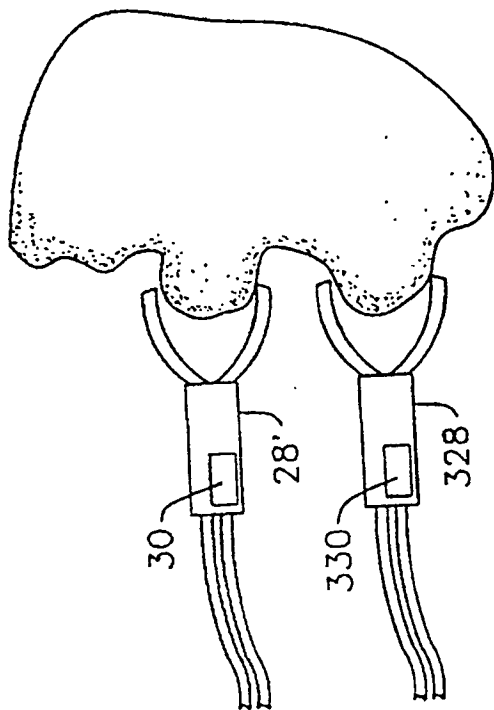


FIG. 8

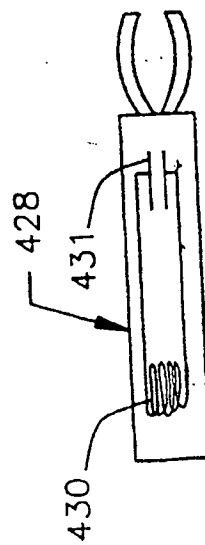


FIG. 9

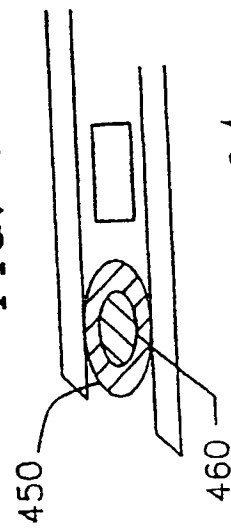


FIG. 9A

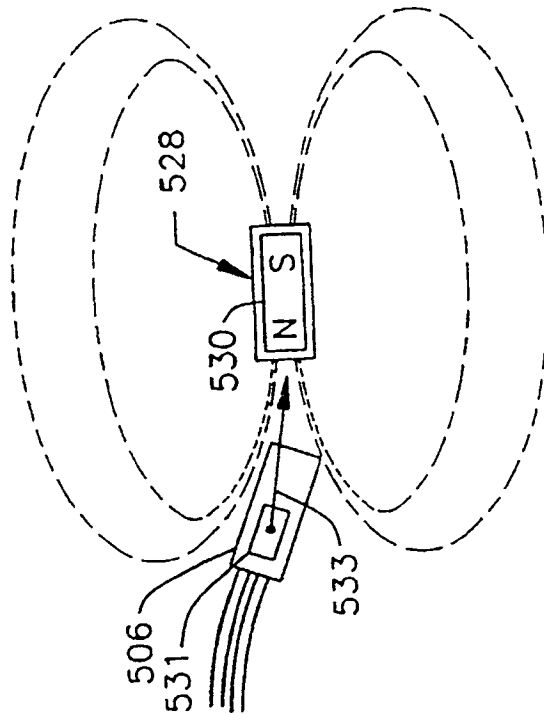


FIG. 10

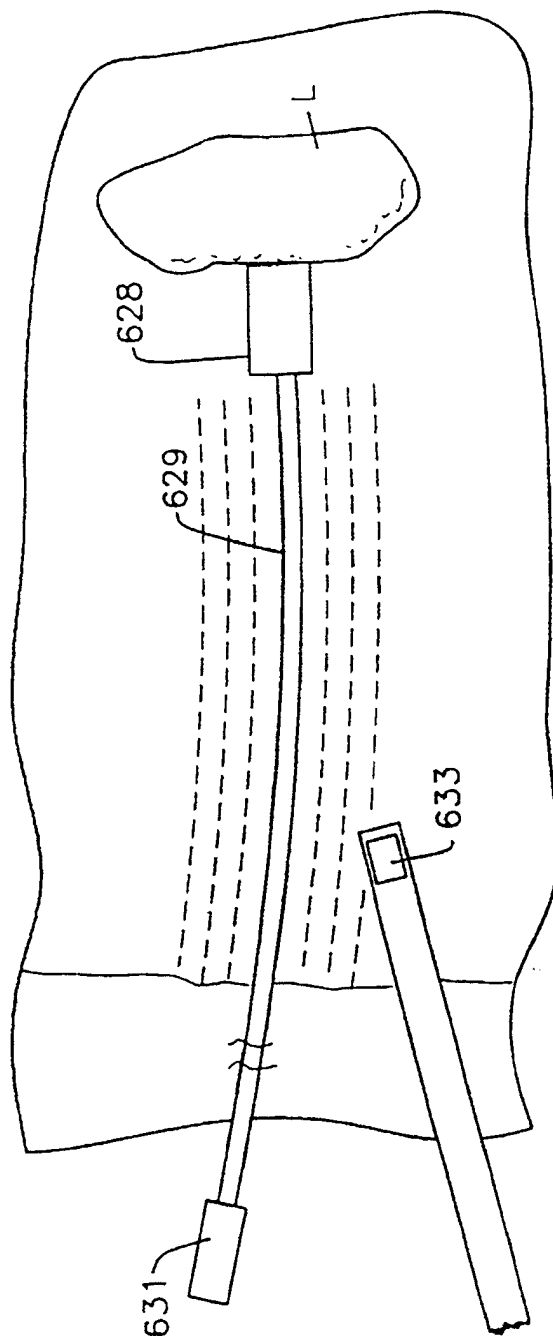


FIG. 11

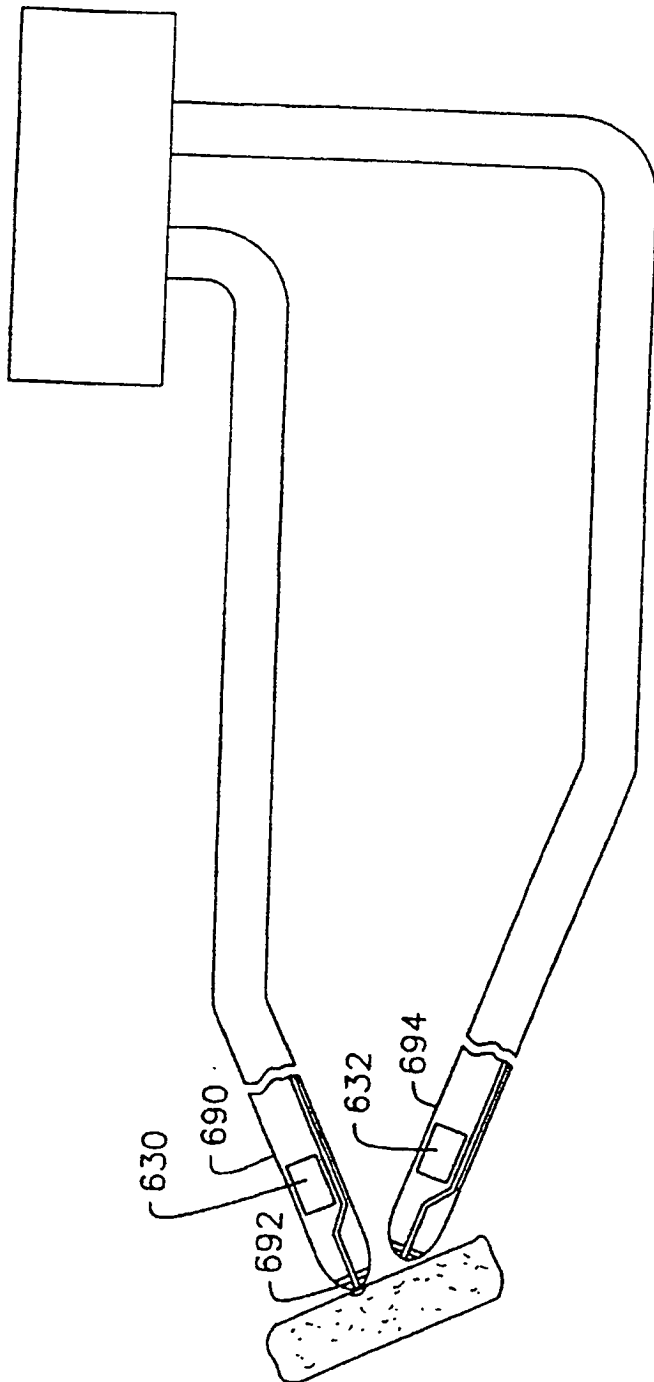


FIG. 12

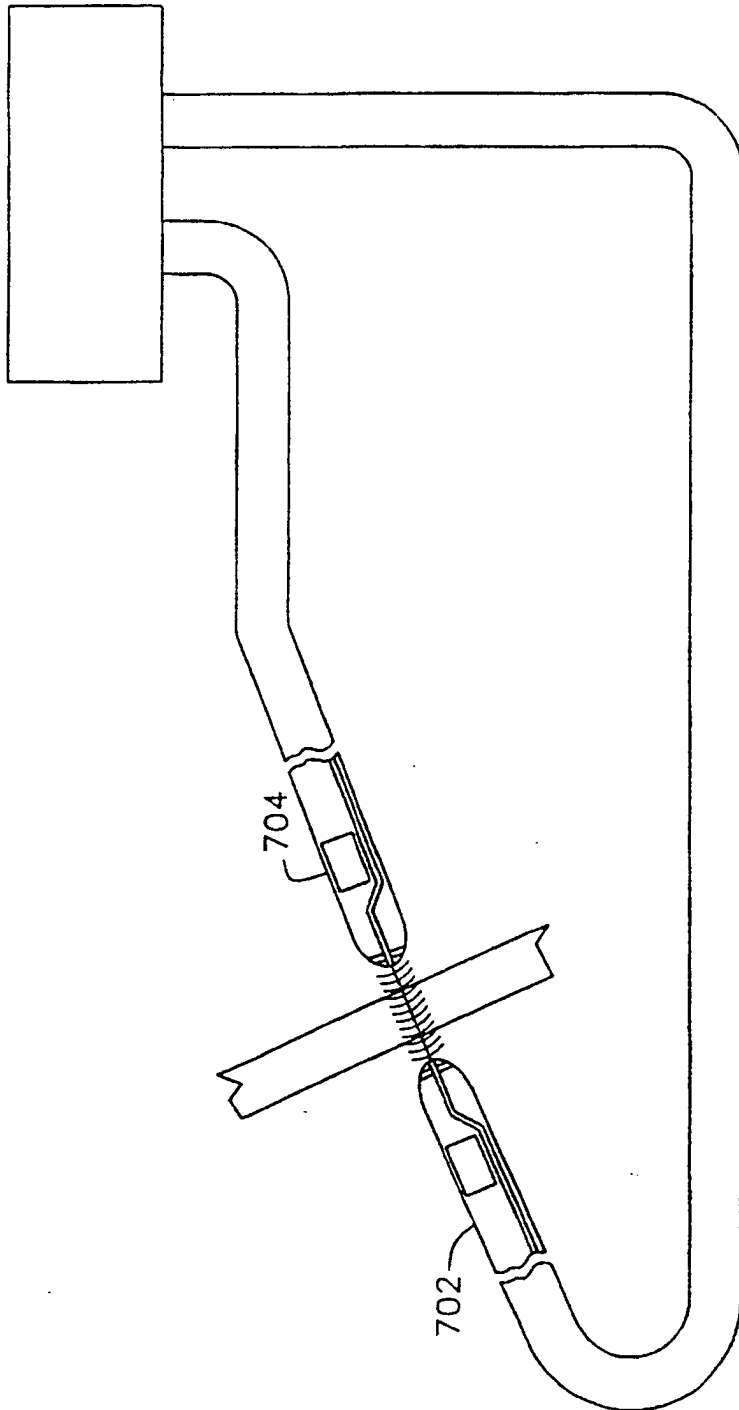


FIG. 13

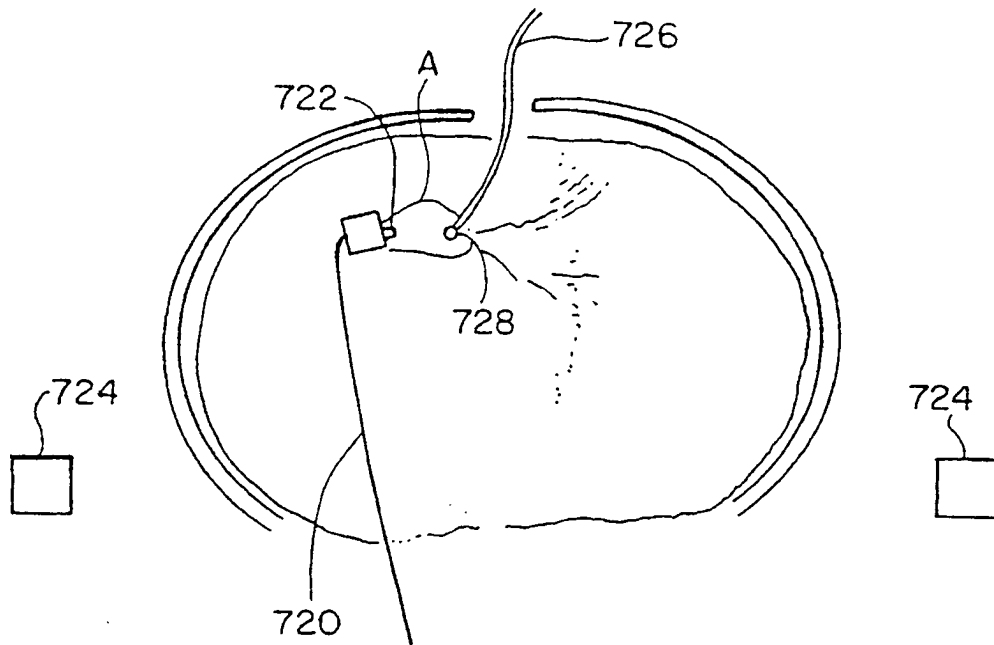


FIG. 14

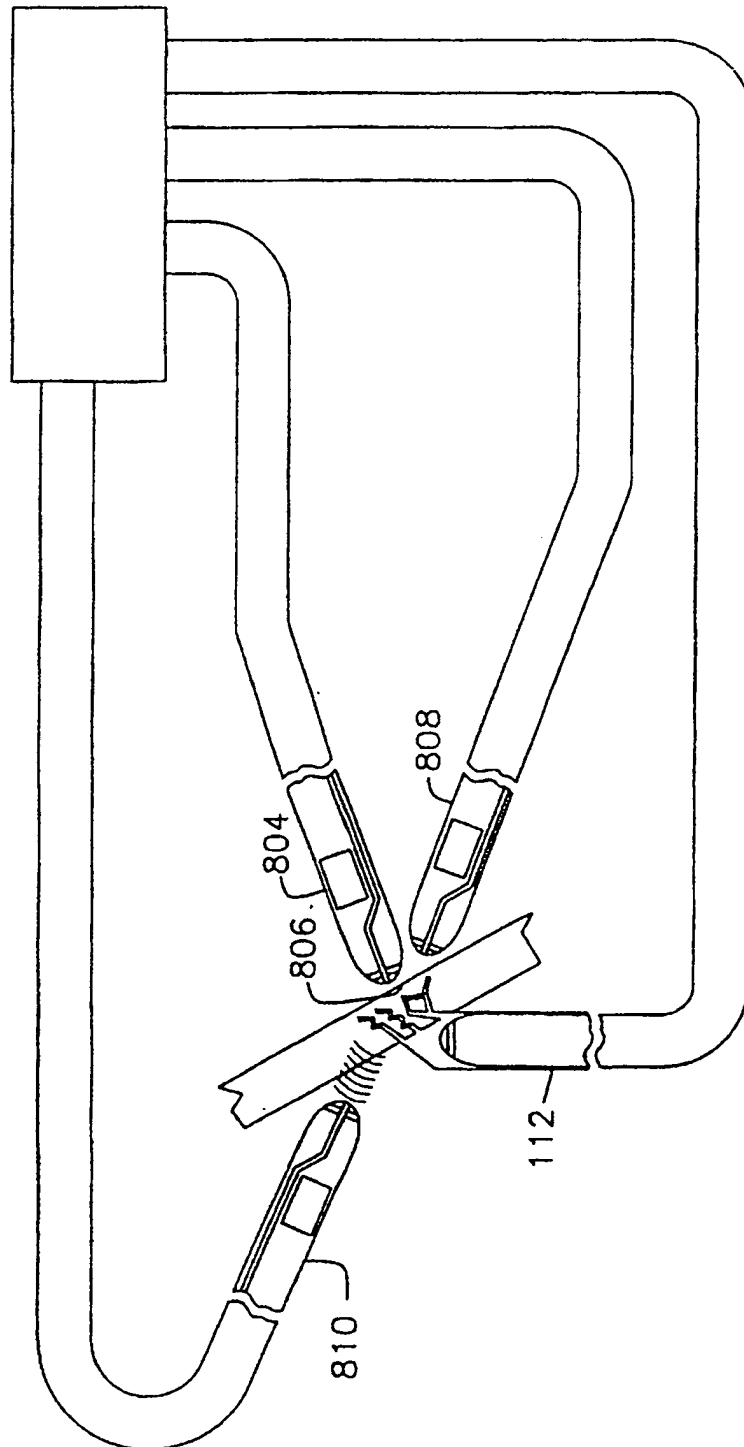


FIG. 15

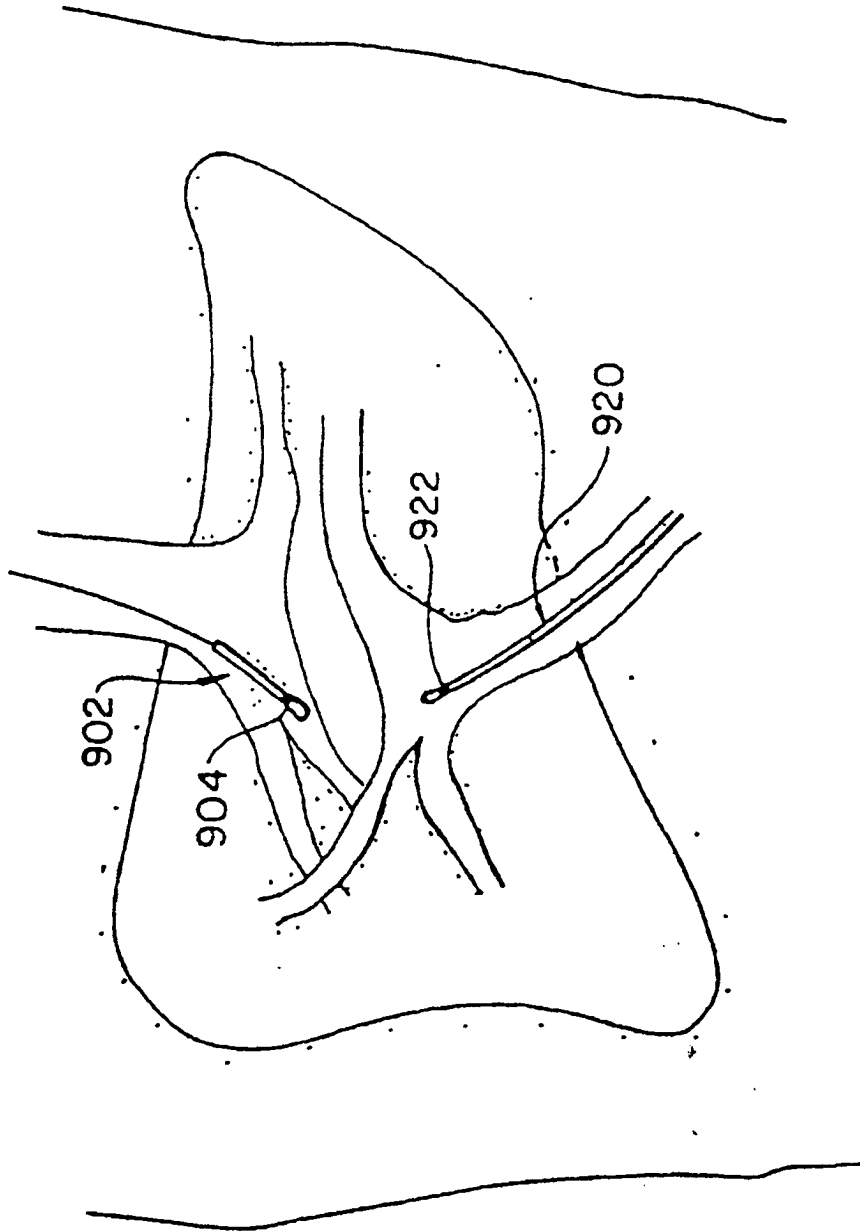


FIG. 16

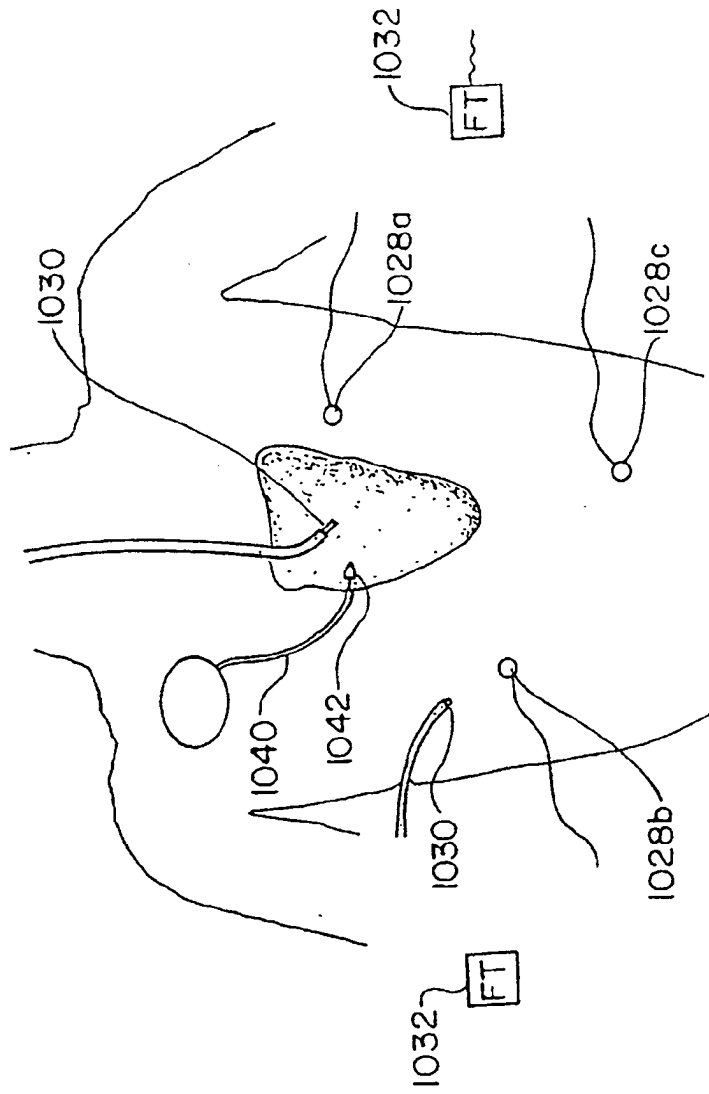


FIG. 17

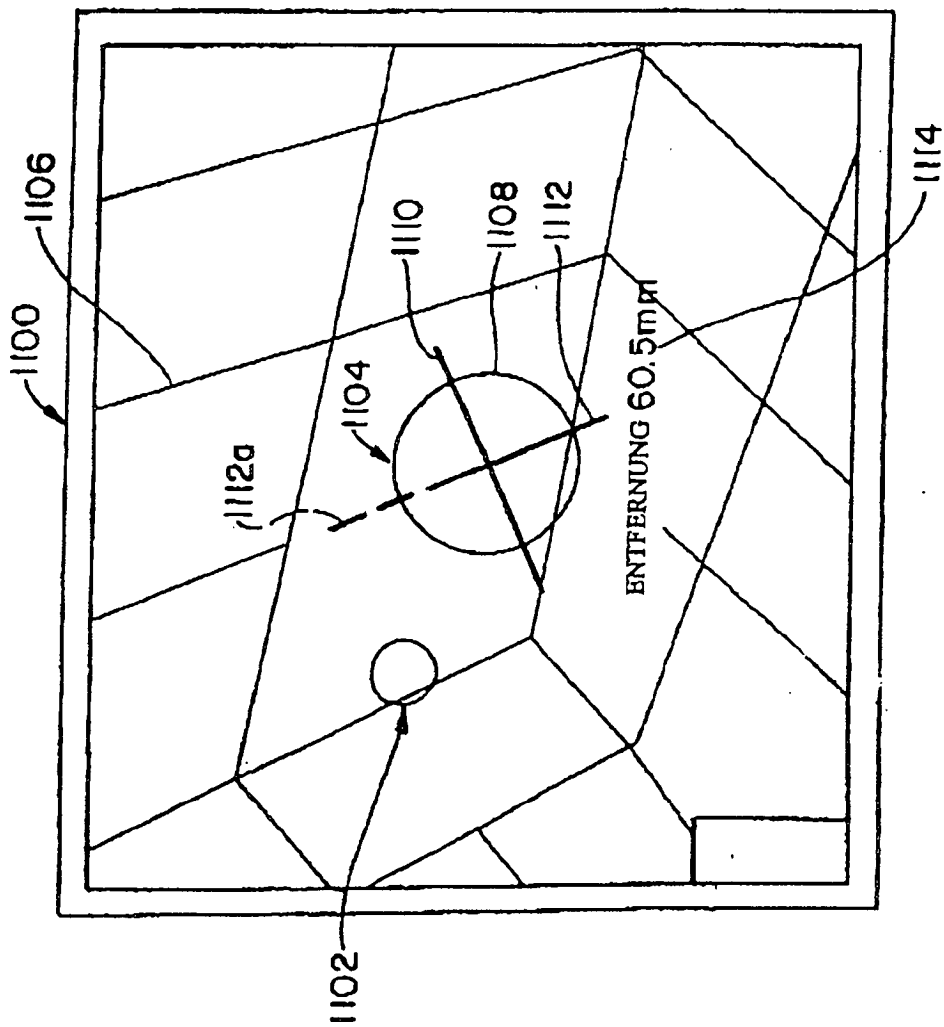


FIG. 18