

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011901942466A1

Publication Date

20121105

Applicant

UNIVERSITA' DI PISA

Title

CATETERE MUNITO DI SENSORI ELETTROMAGNETICI DI POSIZIONE, E
SISTEMA DI LOCALIZZAZIONE PER CATETERI E FILI GUIDA.

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE INDUSTRIALE DAL TITOLO:

"Catetere munito di sensori elettromagnetici di posizione, e sistema di localizzazione per cateteri e fili guida"

Di: UNIVERSITÀ DI PISA, nazionalità italiana,
Lungarno Pacinotti, 43 - 56126 Pisa

Inventori designati: Sara CONDINO, Vincenzo
FERRARI, Aldo ALBERTI, Mauro FERRARI

Depositata il: 5 maggio 2011

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un catetere comprendente

un corpo tubolare atto ad essere introdotto in una cavità corporea, detto corpo tubolare avendo una parte distale includente almeno una porzione curva o curvabile, e rispettivi segmenti di catetere ai capi di detta porzione curva o curvabile; e

una pluralità di sensori elettromagnetici di posizione, ciascuno di questi essendo disposto su un rispettivo di detti segmenti di catetere, ed essendo predisposto per rendere disponibile, in risposta ad un campo magnetico generato esternamente, un segnale elettrico indicativo della

posizione e dell'orientamento del rispettivo segmento di catetere.

La tecnica endovascolare è una branca mini-invasiva della chirurgia vascolare e non solo, in quanto negli anni è stata adottata da altre specialità, quali la radiologia interventistica, la cardiologia, la cardiochirurgia, la chirurgia toracica, chirurgia digestiva e neurochirurgia.

La procedura endovascolare si basa sul cateterismo trans-arterioso o venoso attraverso il quale i dispositivi navigano su guide metalliche fino al sito del vaso da trattare.

L'accesso vascolare più utilizzato è quello retrogrado transfemorale (dall'arteria femorale comune), previa anestesia locoregionale con cateterizzazione secondo Seldinger. Se questo non fosse possibile, per l'occlusione dell'arteria femorale comune o iliaca, viene praticato un accesso brachiale o radiale. La guida viene inserita nell'ago, che poi verrà estratto, e viene inserito un introduttore standard ed eseguita un'arteriografia diagnostica, previo posizionamento di catetere tipo *pig tail*. L'angiografia evidenzia l'anatomia del vaso mediante l'iniezione di contrasto (un colorante radio-opaco) che viene proiettato live sul monitor dell'angiografo per mezzo di raggi X.

Lo sviluppo delle tecniche endovascolari ha permesso il miglioramento dei risultati per quanto concerne morbidità e mortalità, allargando il numero di pazienti trattabili. Nonostante ciò la tecnica endovascolare non è priva di complicanze e seppur mini-invasiva, i rischi associati all'iniezione di mezzo di contrasto (che è un farmaco nefrotossico) [1] e l'uso di radiazioni ionizzanti (13.4 ± 8.6 mSv per la riparazione endovascolare di aneurismi, EVAR [2]), rende questa metodica non ancora completa.

Sono inoltre numerose le difficoltà tecniche per il chirurgo. I fluoroscopi tradizionali infatti forniscono immagini bidimensionali proiettive che richiedono all'operatore un'innaturale ricostruzione mentale della struttura tridimensionale dei vasi. Tale processo mentale, per essere eseguito correttamente, necessita di una notevole esperienza da parte dell'operatore che, prima di operare autonomamente, deve aver svolto un lungo periodo di addestramento sotto la supervisione di un chirurgo esperto. La navigazione all'interno delle strutture vascolari, basata esclusivamente su serie di proiezioni 2D delle stesse, richiede un continuo riaggiustamento del punto di vista del fluoroscopio e l'acquisizione di nuove serie di immagini. Un erra-

to posizionamento del fluoroscopio può inoltre comportare problemi come l'oscuramento dei vasi di interesse a causa delle strutture sovrastanti o l'erronea percezione della lunghezza dei vasi.

I recenti sviluppi nell'ambito della computer graphics, della realtà virtuale e del processing delle immagini hanno prodotto i primi lavori nell'ambito dei sistemi di assistenza computerizzata per la chirurgia endovascolare [3-10] e soluzioni commerciali sono oggi a disposizione per il mapping cardiaco e per l'interventistica cardiaca [11-13].

Tra i lavori di letteratura, S. Pujol [3, 10] ha sviluppato un sistema per il trattamento dell'aneurisma aortico addominale (AAA) basato sulla localizzazione elettromagnetica dell'endoprotesi e sulla registrazione di modelli 3D dell'anatomia del paziente acquisiti in sede pre-operatoria con un procedura di scansione di tomografia computerizzata (TC).

Il sistema proposto da S. Pujol si basa sull'impiego di un unico sensore elettromagnetico alloggiato all'interno di un'endoprotesi opportunamente modificata. I primi test [3] di validazione del sistema sono stati svolti utilizzando un catetere vascolare (diametro 3F, lunghezza 260 cm) e-

quipaggiato con un sensore elettromagnetico Aurora® a cinque gradi di libertà (diametro 0.8 mm, lunghezza 10 mm), prodotto da Northern Digital Inc.

Sempre S. Pujol ha descritto in [5] l'impiego di un sistema di navigazione elettromagnetico per la neurointerventistica. Anche in questo caso, è stato realizzato un catetere sensorizzato con un solo sensore elettromagnetico Aurora®.

Un catetere del tipo definito all'inizio, munito di una pluralità di sensori elettromagnetici di posizione, è descritto in EP 2 238 901. Tale catetere noto presenta una pluralità di sensori costituiti da singole bobine distribuite lungo la parte distale del catetere, e disposte concentricamente con l'asse longitudinale di questo.

Come è noto, l'applicazione di sensori può comportare degli inconvenienti legati alla creazione indesiderata di ostacoli all'interno del lume del catetere, all'aumento delle dimensioni trasversali dello strumento, e/o alla riduzione della sua flessibilità.

Uno scopo della presente invenzione è quello di fornire una nuova disposizione di sensori che semplifichi la sensoristica a bordo del catetere, in modo da ridurre al minimo ogni influenza negati-

va sullo strumento, e che permetta al contempo di poter ottenere i dati necessari per ricavare la posizione ed il decorso del catetere, e del suo filo guida, durante l'utilizzo.

Tale scopo è raggiunto secondo l'invenzione da un catetere del tipo definito all'inizio, in cui

ciascuno di detti sensori elettromagnetici di posizione presenta un corpo sostanzialmente aghiforme, avente asse longitudinale disposto parallelamente all'asse longitudinale del rispettivo segmento di catetere, ed è posizionato in corrispondenza della parete del rispettivo segmento di catetere, eccentricamente rispetto all'asse longitudinale di questo.

Forme di realizzazione preferite dell'invenzione sono definite nelle rivendicazioni dipendenti, che sono da intendersi come parte integrante della presente descrizione.

Forma inoltre oggetto dell'invenzione un sistema di localizzazione per cateteri e fili guida, includente

mezzi generatori di un campo magnetico;

un catetere comprendente

- un corpo tubolare atto ad essere introdotto in una cavità corporea, detto corpo tubolare avendo una parte distale

includente almeno una porzione curva o curvabile, ed ai capi di detta porzione curva o curvabile rispettivi segmenti di catetere; e

- una pluralità di sensori elettromagnetici di posizione, ciascuno di questi essendo disposto su un rispettivo di detti segmenti di catetere, ed essendo predisposto per rendere disponibile, in risposta al campo magnetico generato, un segnale elettrico indicativo della posizione e dell'orientamento del rispettivo segmento di catetere;

mezzi elaboratori, atti ad elaborare i segnali elettrici di detti sensori elettromagnetici di posizione per rendere disponibili dati relativi alla posizione ed all'orientamento di detta parte distale del corpo tubolare;

in cui ciascuno di detti sensori elettromagnetici di posizione presenta un corpo sostanzialmente aghiforme, avente asse longitudinale disposto parallelamente all'asse longitudinale del rispettivo segmento di catetere, ed è posizionato in corrispondenza della parete del rispettivo segmento di catetere, eccentricamente rispetto all'asse longitudinale di questo.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del catetere secondo l'invenzione diverranno più chiari con la seguente descrizione dettagliata di una forma di realizzazione del trovato, fatta con riferimento ai disegni allegati, forniti a titolo puramente illustrativo e non limitativo, in cui:

- la figura 1 è una vista schematica in prospettiva di un catetere secondo l'invenzione;
- la figura 2 è una vista in sezione longitudinale del catetere di figura 1;
- la figura 3 rappresenta alcuni esemplari di catetere di foggia differente;
- la figura 4 rappresenta schematicamente un catetere secondo l'invenzione del tipo azionabile, in due differenti posizioni operative; e
- la figura 5 è una vista schematica in prospettiva di un filo guida secondo l'invenzione.

Con riferimento alle figure 1 e 2, con 1 è indicato complessivamente un catetere, o più precisamente una parte distale di esso.

Il catetere 1 comprende un corpo tubolare 3 atto ad essere introdotto in una cavità corporea. Tale corpo tubolare 3, o meglio la parte distale di essa, include almeno una porzione curva o curvabile 5, e rispettivi segmenti di catetere 7, 9 ai capi della porzione curva o curvabile 5.

Il catetere 1 comprende inoltre una pluralità di sensori elettromagnetici di posizione 17, 19. Ciascuno di tali sensori è disposto su un rispettivo segmento di catetere 7, 9, ed è predisposto per rendere disponibile, in risposta ad un campo magnetico generato esternamente, un segnale elettrico indicativo della posizione e dell'orientamento del rispettivo segmento di catetere.

Un tale catetere è applicabile nell'ambito della chirurgia endovascolare, metodica "mini-invasiva" che consente la riparazione di vasi senza isolamento chirurgico dell'arteria interessata. Tale procedura chirurgica viene condotta per via endoluminale, utilizzando per l'accesso alle lesioni il lume stesso dell'arteria, raggiunto attraverso l'incannulamento di un'arteria periferica, accessibile in anestesia locale con una puntura transcutanea o con una mini-incisione (arteria femorale o ascellare), attraverso la quale vengono inseriti i fili guida, i cateteri e le protesi (endoprotesi) che vengono guidati sotto controllo fluoroscopico fino a raggiungere la lesione bersaglio.

Più precisamente, il catetere secondo l'invenzione trova applicazione nella realizzazione

di un sistema di assistenza intraoperatoria computerizzata per la chirurgia endovascolare ed in particolare di un navigatore basato sulla localizzazione elettromagnetica dello strumentario chirurgico.

Il principio di localizzazione elettromagnetica si basa sull'impiego di bobine elettromagnetiche che, accoppiate ad un generatore di campo, forniscono informazioni riguardo alla loro posizione ed al loro orientamento nello spazio.

Ciascuno dei sensori elettromagnetici di posizione 17, 19 del catetere 1 è preferibilmente un sensore a cinque gradi di libertà, comprendente una singola bobina a solenoide. Tali sensori permettono di ricavare con precisione la loro posizione nello spazio (nello specifico la posizione del centro della bobina) e la direzione del loro asse longitudinale. Il loro orientamento è pertanto definito a meno della rotazione attorno a tale asse. Secondo una realizzazione alternativa, ciascuno dei sensori elettromagnetici di posizione del catetere potrebbe essere un sensore a sei gradi di libertà, comprendente due o più bobine accoppiate. Tali sensori forniscono tutte le informazioni necessarie ad individuare sia la loro

posizione che il loro orientamento nello spazio: tre gradi di traslazione e tre gradi di rotazione.

Ciascuno dei sensori 17, 19 del catetere 1 presenta un corpo sostanzialmente aghiforme, ovvero di forma stretta ed allungata, ed ha asse longitudinale disposto parallelamente all'asse longitudinale del rispettivo segmento di catetere.

Un esempio di sensore elettromagnetico commerciale applicabile nella presente invenzione, è il sensore a cinque gradi di libertà NDI Aurora®, prodotto da Northern Digital Inc., avente dimensioni estremamente compatte (0,5 mm diametro x 8 mm lunghezza). Un sensore a sei gradi di libertà NDI Aurora® presenta dimensioni pari a 1,8 mm diametro x 9 mm lunghezza.

La scelta delle bobine a cinque gradi di libertà permette pertanto di ridurre al minimo gli ingombri dei sensori. Tali sensori hanno dimensioni minori rispetto ai sensori a sei gradi di libertà e sono quindi preferibili per realizzare cateteri e fili guida sensorizzati mini-invasivi, rispettando i limiti dimensionali dello strumentario endovascolare standard.

Ciascun sensore 17, 19 è posizionato in corrispondenza della parete del rispettivo segmento di catetere, eccentricamente rispetto all'asse

longitudinale di questo. Il sensore può essere posizionato sulla superficie radialmente esterna di tale parete, come nell'esempio illustrato, oppure all'interno dello spessore della parete.

Di preferenza, i sensori elettromagnetici di posizione 17, 19 sono complessivamente disposti complanarmente gli uni rispetto agli altri.

La particolare disposizione dei sensori sopra descritta permette da una parte di ridurre al minimo l'ingombro, e dall'altra permette di rilevare la posizione e l'orientamento di "segmenti" diversi del catetere, in corrispondenza delle sedi di ciascun sensore. Ai fini della presente invenzione, con "segmento" si identifica genericamente ogni porzione di catetere avente una propria direzione della tangente all'asse longitudinale del catetere, che differisce o può essere fatta differire da quella di un'altra porzione del catetere.

L'impiego di almeno due sensori a cinque gradi di libertà è necessario per ottenere il sesto grado di libertà e quindi calibrare il catetere, e per ricostruire la curvatura ed il decorso della porzione curva 5 interposta fra due segmenti di catetere 7, 9.

La procedura di calibrazione permette di cal-

colare posizione ed orientamento del centro del lume del catetere in corrispondenza delle sedi di ciascun sensore, conoscendo la posizione dei sensori e l'orientamento del loro asse longitudinale (forniti dal sistema di localizzazione).

Più in particolare, tale procedura permette di determinare le traslazioni che allineano gli assi delle bobine con l'asse del catetere in corrispondenza delle sedi di ciascun sensore.

Le suddette traslazioni possono essere definite una volta individuati i versori ortogonali all'asse di ciascuna bobina e diretti verso il centro del lume del catetere (indicati con $\vec{x}_1$ ed $\vec{x}_2$ in figura 1). Questi ultimi possono essere identificati adoperando almeno una coppia di bobine, posizionate come mostrato in figura 2. I versori $\vec{x}_1$ ed $\vec{x}_2$ giacenti sul piano dei due sensori e perpendicolari rispettivamente a $\vec{z}_1$ e $\vec{z}_2$ (gli assi della prima e della seconda bobina), sono infatti ricavabili con semplici operazioni geometriche conoscendo la posizione e l'orientamento dell'asse delle due bobine.

La curvatura della porzione curva 5 compresa tra i due sensori è infine stimabile attraverso tecniche di interpolazione, e di conseguenza è determinabile il decorso dell'intera porzione distale

del catetere.

L'impiego di più di due sensori può essere utile nel caso di cateteri con forma complessa. In figura 3 sono rappresentati esemplari di cateteri di foggia differente. Il primo a sinistra è un catetere vertebrale; per ricostruire la sua curvatura sono sufficienti due sensori. I sei esemplari centrali rappresentano vari tipi di cateteri di Simmons, mentre gli ultimi due a destra rappresentano cateteri del tipo "*Shepherd's hook*". Per ricostruire la curvatura di questi sono necessari almeno tre sensori (uno per ciascun segmento di catetere fra una porzione curva e l'altra).

In figura 4 è illustrata la parte distale di un catetere 1, del tipo azionabile mediante cavi per variare la curvatura della parte distale suddetta. In tale esempio di realizzazione i segmenti di catetere 7, 9 su cui sono disposti i sensori 17, 19 sono collegati da una parte curvabile 5, la cui curvatura è selettivamente modificabile (ad esempio nella configurazione indicata dalla linea a tratti) mediante azionamento di mezzi di comando manovrati da un operatore.

Fra i cateteri azionabili in commercio esistono soluzioni caratterizzate da un doppio lume interno. Vantaggiosamente, uno dei due lumi può esse-

re impiegato per alloggiare i sensori elettromagnetici senza richiedere particolari modifiche progettuali al sistema di attuazione esistente né variazioni delle dimensioni del catetere.

La presente invenzione si riferisce naturalmente anche a cateteri rettilinei e non attuati. Tali cateteri sono notoriamente flessibili, e quindi curvabili, per potersi adeguare all'andamento del lume corporeo nel quale sono destinati ad essere introdotti.

Con riferimento alla figura 5, con 21 è indicata complessivamente la parte distale di un esempio di filo guida per guidare il catetere 1.

I fili guida sono strumenti essenziali per l'esecuzione delle procedure endovascolari: rappresentano il supporto per l'inserimento e la manovra dei cateteri, permettono l'accesso e l'attraversamento delle lesioni e forniscono supporto per i cateteri per interventistica.

I fili guida devono avere una punta flessibile ed atraumatica ed un corpo più rigido che garantisca la manovrabilità dello strumento ("*pushability*" del filo guida).

Il filo guida 21 rappresentato in figura 5 presenta un corpo tubolare 23 di materiale flessibile, ad esempio Nitinol, all'interno del

quale è disposta con un'anima tubolare di rinforzo 25, ad esempio di acciaio inox medicale. In corrispondenza della sua estremità distale il filo guida 21 è privo dell'anima tubolare 25, per alloggiare un sensore elettromagnetico di posizione 27. Il cavo elettrico di uscita 29 del sensore 27 è fatto passare attraverso l'anima tubolare 25 del filo guida per collegare il sensore a mezzi elaboratori esterni (non illustrati).

Il sensore 27 è disposto sulla punta del filo guida 21, ed è predisposto per rendere disponibile, in risposta ad un campo magnetico generato esternamente, un segnale elettrico indicativo della posizione e dell'orientamento della punta del filo guida.

In particolare, il sensore elettromagnetico di posizione 27 del filo guida 21 presenta un corpo sostanzialmente aghiforme, ovvero di forma stretta ed allungata, ed ha asse longitudinale disposto allineato con l'asse longitudinale del filo guida. Preferibilmente, il sensore elettromagnetico di posizione 27 del filo guida 21 è un sensore a cinque gradi di libertà, comprendente una singola bobina a solenoide.

Il filo guida sensorizzato, utilizzato congiuntamente al catetere sensorizzato sopra

descritto durante la navigazione computer assistita, permette di ottenere tutte le funzionalità necessarie all'esecuzione di complete procedure endovascolari (individuazione della porzione distale del catetere e della porzione distale del filo guida).

Le informazioni fornite da un unico sensore a cinque gradi di libertà, posizionato sull'asse del filo guida come in figura 5, sono sufficienti a descrivere la posizione e l'orientamento dell'estremità distale del filo guida.

Al fine di determinare il decorso dell'intero tratto distale del filo guida è sufficiente ricorrere alle informazioni sulla posizione e l'orientamento della punta del catetere sensorizzato (ricavate come descritto in precedenza). Il filo guida è infatti vincolato a passare attraverso la punta del catetere.

La soluzione sopra descritta permette di ridurre il numero di sensori e di conseguenza il numero di fili elettrici da alloggiare all'interno del filo guida: pertanto ottimizza l'ingombro della sensoristica rispettando i limiti dimensionali dello strumentario endovascolare standard. Secondariamente non si compromettono le caratteristiche meccaniche del filo guida irrigidendo troppo la sua

struttura a causa dei molteplici sensori ed i relativi cavi da alloggiare al suo interno, ed infine si riducono i costi.

Riferimenti

- [1] S. R. Walsh, et al., "Contrast-induced nephropathy," *Journal of Endovascular Therapy*, vol. 14, pp. 92-100, Feb 2007.
- [2] C. Jones, et al., "The impact of radiation dose exposure during endovascular aneurysm repair on patient safety," *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*, vol. 52, pp. 298-302, Aug 2010.
- [3] S. Pujol, et al., "Minimally Invasive Navigation for the Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysm: Preclinical Validation of the Endovax System," presented at the Proceedings of the 6th International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention., 2003.
- [4] J. D. Lee, et al., "A Navigation System of Cerebral Endovascular Surgery Integrating Multiple Space-guiding Trackers," presented at the 30th Annual International IEEE EMBS

- Conference, Vancouver, British Columbia, Canada, 2008.
- [5] S. Pujol, et al., "Preliminary results of nonfluoroscopy-based 3D navigation for neurointerventional procedures," *J Vasc Interv Radiol*, vol. 18, pp. 289-98, Feb 2007.
- [6] K. Dimitrov, "3-D Hall Sensor for use in Navigation Systems for Surgery Endovascular Interventions," presented at the IEEE International Workshop on Intelligent Data Acquisition and Advanced Computing Systems: Technology and Applications, Dortmund, Germany, 2007.
- [7] M. Feuerstein, et al., "A novel segmentation and navigation tool for endovascular stenting of aortic aneurysms," presented at the Intl J CARS, 2006.
- [8] O. Kuttera, et al., "Towards an integrated planning and navigation system for aortic stent-graft placement," presented at the Int J CARS, 2007.
- [9] M. Castro, et al., "Estimation of 2d/3d Rigid Transformation of Computer-Assisted Endovascular Navigation," presented at the International Conference on Information and

Communication Technologies: From Theory to Applications, ICCTA Damascus, Syria, 2008.

- [10] S. Pujol, et al., "A virtual reality based navigation system for endovascular surgery," *Stud Health Technol Inform*, vol. 98, pp. 310-2, 2004.
- [11] *CARTO® System, Biosense Webster®* Available: <http://www.biosensewebster.com>
- [12] *EP Navigator, Philips Electronics N.V.* Available: <http://www.healthcare.philips.com>
- [13] *EnSite System™, St. Jude Medical.* Available: <http://www.sjmprofessional.com>

RIVENDICAZIONI

1. Catetere (1) comprendente

un corpo tubolare (3) atto ad essere introdotto in una cavità corporea, detto corpo tubolare avendo una parte distale includente almeno una porzione curva o curvabile (5), e rispettivi segmenti di catetere (7, 9) ai capi di detta porzione curva o curvabile; e

una pluralità di sensori elettromagnetici di posizione (17, 19), ciascuno di questi essendo disposto su un rispettivo di detti segmenti di catetere, ed essendo predisposto per rendere disponibile, in risposta ad un campo magnetico generato esternamente, un segnale elettrico indicativo della posizione e dell'orientamento del rispettivo segmento di catetere;

caratterizzato dal fatto che

ciascuno di detti sensori elettromagnetici di posizione presenta un corpo sostanzialmente aghiforme, avente asse longitudinale disposto parallelamente all'asse longitudinale del rispettivo segmento di catetere, ed è posizionato in corrispondenza della parete del rispettivo segmento di catetere, eccentricamente rispetto all'asse longitudinale di questo.

2. Catetere secondo la rivendicazione 1, in cui

ciascuno di detti sensori elettromagnetici di posizione è un sensore a cinque gradi di libertà, comprendente una singola bobina a solenoide.

3. Catetere secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detti sensori elettromagnetici di posizione sono disposti complanarmente gli uni rispetto agli altri.

4. Catetere secondo una delle rivendicazioni 1 a 3, al quale è associato un filo guida (21) comprendente un sensore elettromagnetico di posizione (27) disposto su un'estremità distale del filo guida (21), e predisposto per rendere disponibile, in risposta ad un campo magnetico generato esternamente, un segnale elettrico indicativo della posizione e dell'orientamento dell'estremità distale del filo guida (21);

in cui detto sensore elettromagnetico di posizione (27) del filo guida (21) presenta un corpo sostanzialmente aghiforme, avente asse longitudinale disposto allineato con l'asse longitudinale del filo guida.

5. Catetere secondo la rivendicazione 4, in cui detto sensore elettromagnetico di posizione (27) del filo guida (21) è un sensore a cinque gradi di libertà, comprendente una singola bobina a solenoide.

6. Catetere secondo la rivendicazione 4 o 5, in cui il filo guida (21) presenta un corpo tubolare (23) di materiale flessibile, all'interno del quale è disposta un'anima tubolare di rinforzo (25); ed in cui in corrispondenza della sua estremità distale il filo guida (21) è privo dell'anima tubolare di rinforzo (25) per alloggiare il sensore elettromagnetico di posizione (27), un cavo elettrico di uscita (29) di detto sensore essendo fatto passare attraverso l'anima tubolare di rinforzo (25) del filo guida (21).

7. Sistema di localizzazione per cateteri e fili guida, includente

mezzi generatori di un campo magnetico;

un catetere (1) comprendente

- un corpo tubolare (3) atto ad essere introdotto in una cavità corporea, detto corpo tubolare avendo una parte distale includente almeno una porzione curva o curvabile (5), ed ai capi di detta porzione curva o curvabile rispettivi segmenti di catetere (7, 9); e
- una pluralità di sensori elettromagnetici di posizione (17, 19), ciascuno di questi essendo disposto su un rispettivo di detti segmenti di catetere, ed essendo

predisposto per rendere disponibile, in risposta al campo magnetico generato, un segnale elettrico indicativo della posizione e dell'orientamento del rispettivo segmento di catetere;

mezzi elaboratori, atti ad elaborare i segnali elettrici di detti sensori elettromagnetici di posizione per rendere disponibili dati relativi alla posizione ed all'orientamento di detta parte distale del corpo tubolare (3);

caratterizzato dal fatto che

ciascuno di detti sensori elettromagnetici di posizione presenta un corpo sostanzialmente aghiforme, avente asse longitudinale disposto parallelamente all'asse longitudinale del rispettivo segmento di catetere, ed è posizionato in corrispondenza della parete del rispettivo segmento di catetere, eccentricamente rispetto all'asse longitudinale di questo.

8. Sistema secondo la rivendicazione 7, in cui ciascuno di detti sensori elettromagnetici di posizione è un sensore a cinque gradi di libertà, comprendente una singola bobina a solenoide.

9. Sistema secondo la rivendicazione 7 od 8, in cui detti sensori elettromagnetici di posizione sono disposti complanarmente gli uni rispetto agli

altri.

10. Sistema secondo una delle rivendicazioni 7 a 9, in cui detti mezzi elaboratori sono programmati per determinare il decorso di detta porzione curva o curvabile (5) del catetere sulla base dei segnali elettrici indicativi della posizione e dell'orientamento dei segmenti di catetere (7, 9).

11. Sistema secondo una delle rivendicazioni 7 a 10, al quale è associato un filo guida (21) comprendente un sensore elettromagnetico di posizione (27) disposto sull'estremità distale del filo guida (21), e predisposto per rendere disponibile, in risposta al campo magnetico generato, un segnale elettrico indicativo della posizione e dell'orientamento dell'estremità distale del filo guida (21);

in cui detto sensore elettromagnetico di posizione del filo guida presenta un corpo sostanzialmente aghiforme, avente asse longitudinale disposto allineato con l'asse longitudinale del filo guida (21).

12. Sistema secondo la rivendicazione 11, in cui detto sensore elettromagnetico di posizione del filo guida è un sensore a cinque gradi di libertà, comprendente una singola bobina a solenoide.

13. Sistema secondo la rivendicazione 11 o 12, in

cui detti mezzi elaboratori sono inoltre programmati per determinare il decorso di una porzione distale del filo guida (21) sulla base del segnale elettrico indicativo della posizione e dell'orientamento dell'estremità distale del filo guida (21), e dei segnali elettrici indicativi della posizione e dell'orientamento dei segmenti di catetere (7, 9).

CLAIMS

1. A catheter (1) comprising

a tubular body (3) to be introduced into a body cavity, said tubular body having a distal part including at least one curved or curvable portion (5), and corresponding catheter segments (7, 9) at the ends of said curved or curvable portion; and

a plurality of electromagnetic position sensors (17, 19), each of which being arranged on a respective one of said catheter segments, and being provided for generating, as a response to an externally generated magnetic field, an electric signal representative of the position and orientation of the respective catheter segment;

characterized in that

each of said electromagnetic position sensors has a substantially needle-shaped body having a longitudinal axis arranged parallel to the longitudinal axis of the respective catheter segment, and is located at the wall of the respective catheter segment, eccentrically with respect to the longitudinal axis thereof.

2. A catheter according to claim 1, wherein each of said electromagnetic position sensors is a five-degrees-of-freedom sensor, comprising a single solenoid coil.

3. A catheter according to claim 1 or 2, wherein said electromagnetic position sensors are arranged coplanarly with respect to one another.

4. A catheter according to any of claims 1 to 3, to which a guide wire (21) is associated, comprising an electromagnetic position sensor (27) arranged on a distal end of the guide wire (21) and provided for generating, as a response to an externally generated magnetic field, an electric signal representative of the position and orientation of the distal end of the guide wire (21);

wherein said electromagnetic position sensor (27) of the guide wire (21) has a substantially needle-shaped body having a longitudinal axis arranged aligned with the longitudinal axis of the guide wire.

5. A catheter according to claim 4, wherein said electromagnetic position sensor (27) of the guide wire (21) is a five-degrees-of-freedom sensor, comprising a single solenoid coil.

6. A catheter according to claim 4 or 5, wherein the guide wire (21) has a tubular body (23) of flexible material, within which a tubular strengthening core is arranged (25); and wherein the tubular strengthening core (25) is lacking at

the distal end of the guide wire (21) for housing the electromagnetic position sensor (27) therein, an electric output wire (29) of said sensor being passed through the tubular strengthening core (25) of the guide wire (21).

7. A location system for catheters and guide wires, including

generating means for generating a magnetic field;

a catheter (1) comprising

- a tubular body (3) to be introduced into a body cavity, said tubular body having a distal part including at least one curved or curvable portion (5), and corresponding catheter segments (7, 9) at the ends of said curved or curvable portion; and
- a plurality of electromagnetic position sensors (17, 19), each of which being arranged on a respective one of said catheter segments, and being provided for generating, as a response to the generated magnetic field, an electric signal representative of the position and orientation of the respective catheter segment;

processing means for processing the electric

signals of said electromagnetic position sensors and outputting data concerning the position and orientation of said distal part of the tubular body (3);

characterized in that

each of said electromagnetic position sensors has a substantially needle-shaped body having a longitudinal axis arranged parallel to the longitudinal axis of the respective catheter segment, and is located at the wall of the respective catheter segment, eccentrically with respect to the longitudinal axis thereof.

8. A system according to claim 7, wherein each of said electromagnetic position sensors is a five-degrees-of-freedom sensor, comprising a single solenoid coil.

9. A system according to claim 7 or 8, wherein said electromagnetic position sensors are arranged coplanarly with respect to one another.

10. A system according to any of claims 7 to 9, wherein said processing means are programmed for determining the path of said curved or curvable portion (5) of the catheter on the basis of the electric signals representative of the position and orientation of the catheter segments (7, 9).

11. A system according to any of claims 7 to 10,

to which a guide wire (21) is associated, comprising an electromagnetic position sensor (27) arranged on the distal end of the guide wire (21) and provided for generating, as a response to the generated magnetic field, an electric signal representative of the position and orientation of the distal end of the guide wire (21);

wherein said electromagnetic position sensor of the guide wire has a substantially needle-shaped body having a longitudinal axis arranged aligned with the longitudinal axis of the guide wire (21).

12. A system according to claim 11, wherein said electromagnetic position sensor of the guide wire is a five-degrees-of-freedom sensor comprising a single solenoid coil.

13. A system according to claim 11 or 12, wherein said processing means are also programmed for determining the path of a distal portion of the guide wire (21) on the basis of the electric signal representative of the position and orientation of the distal end of the guide wire (21), and on the basis of the electric signals representative of the position and orientation of the catheter segments (7, 9).

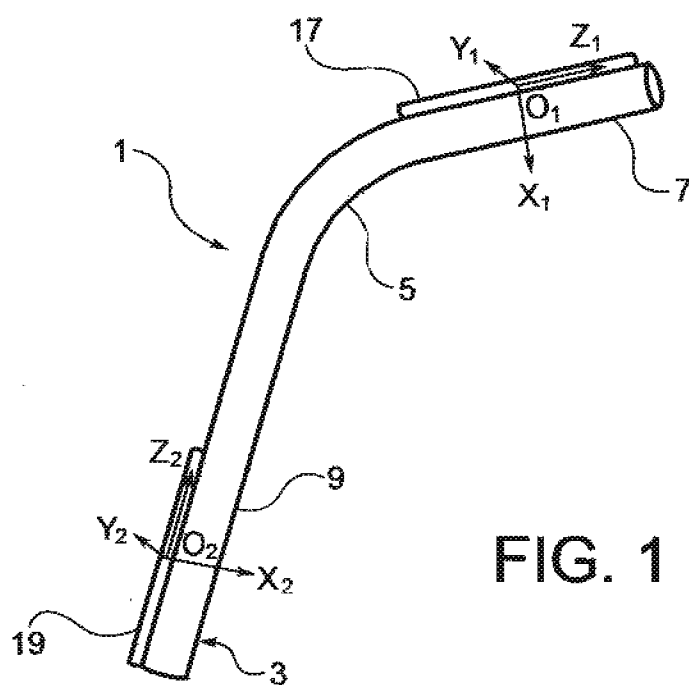


FIG. 1

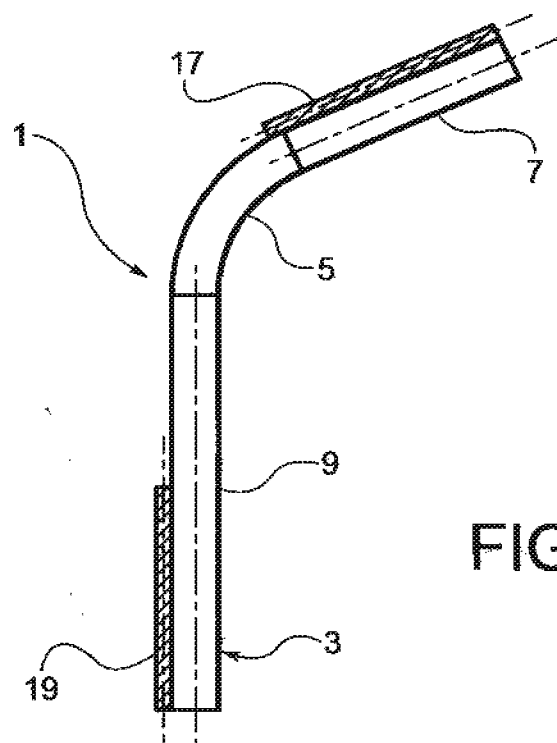


FIG. 2

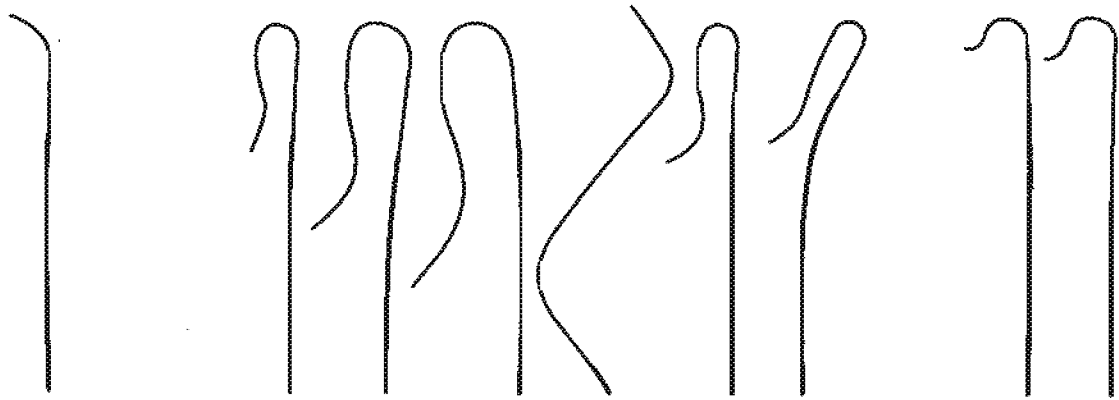


FIG. 3

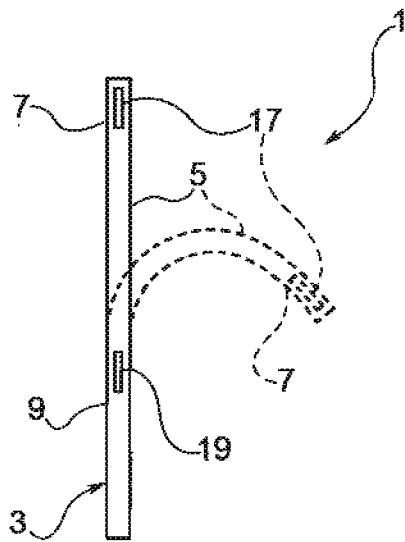


FIG. 4

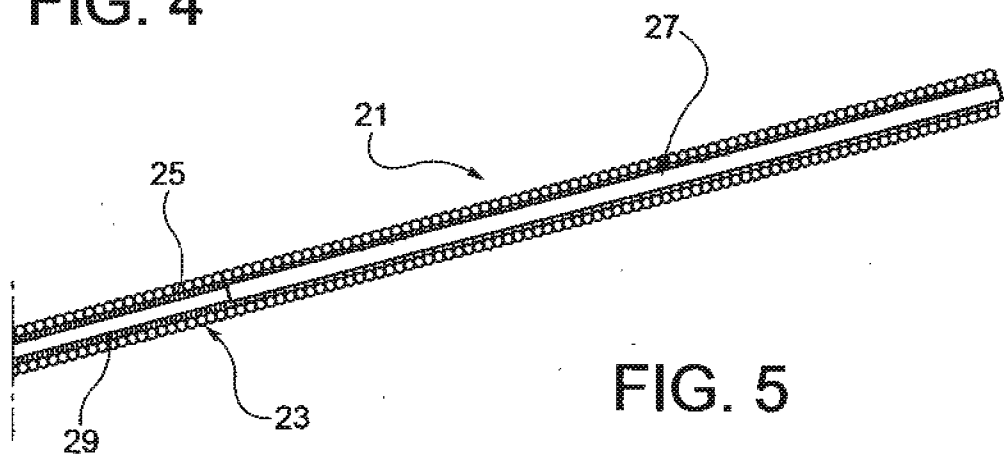


FIG. 5