



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 22 841 T2** 2005.04.21

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 005 658 B1**

(51) Int Cl.⁷: **G01V 15/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 22 841.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB98/02479**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 939 744.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/009436**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.08.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **25.02.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **07.06.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **31.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.04.2005**

(30) Unionspriorität:

9717574	19.08.1997	GB
937563	25.09.1997	US
9724695	21.11.1997	GB

(73) Patentinhaber:

Flying Null Ltd., Harston, Cambridgeshire, GB

(74) Vertreter:

**Nettinger, M., Dipl.-Phys.Univ., Pat.-Anw., 81669
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB

(72) Erfinder:

**ENGLAND, Mark, Cambridge CB4 6DG, GB;
DAMES, Nicholas, Andrew, Cambridge CB4 1HU,
GB; CROSSFIELD, David, Michael, Cambridge
CB1 6SD, GB**

(54) Bezeichnung: **VERBESSERUNG IN BEZUG AUF CHIRURGIEGERÄTE UND IHRE LOKALISIERUNG**

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

[0001] Die Erfindung betrifft die Ortsbestimmung chirurgischer Vorrichtungen innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers und ist insbesondere auf Systeme gerichtet, welche gemäß magnetischen Prinzipien arbeiten.

[0002] Die Erfindung ist besonders geeignet für den Einsatz für die Ortsbestimmung von Kathetern, ist jedoch nicht auf dieses Anwendungsgebiet beschränkt. Sie kann auch bspw. bei der Ortsbestimmung von Prothesen, Nadeln, Kanälen und anderen chirurgischen Vorrichtungen, die nach Plan oder zufällig in den menschlichen oder tierischen Körper eingeführt werden, Anwendung finden.

[0003] Die magnetischen Prinzipien, die bei dieser Erfindung eingesetzt werden, sind jene, die für die Fern-detektierung einer kleinen magnetischen Markierung geeignet sind. Ein bevorzugtes Detektierungssystem ist dasjenige, das auf der "Flying-Null"-Technologie basiert. Jene Technologie ist bspw. in der PCT Anmeldung WO 96/31790 beschrieben.

[0004] Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zum Bestimmen der Position und Ausrichtung einer chirurgischen Vorrichtung innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers angegeben, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- i) Einführen der chirurgischen Vorrichtung in den Körper zusammen mit einer magnetisch aktiven Markierung, die einer vorgegebenen Stelle auf der chirurgischen Vorrichtung zugeordnet ist, wobei die Markierung magnetisches Material hoher Permeabilität und niedriger Koerzitivität und ein Vormagnetisierungselement aufweist;
- ii) Erzeugen eines rotierenden Magnetfeldes in der Nähe der chirurgischen Vorrichtung, wobei das rotierende Magnetfeld eine rotierende Gleichstromvormagnetisierungs-Feldkomponente aufweist;
- iii) Erfassen der Position und Ausrichten der Markierung und somit der chirurgischen Vorrichtung durch Ferndetektierung der magnetischen Antwort der Markierung auf das rotierende Magnetfeld, wobei das durch das Vormagnetisierungselement erzeugte Feld, wenn es dem rotierenden Magnetfeld ausgesetzt ist, bewirkt, dass die Markierung eine asymmetrische magnetische Antwort für Markierungsausrichtungen mit einem Unterschied von 180° angibt.

[0005] Wie vorstehend angegeben, ist dieses Verfahren sehr nützlich, wenn die fragliche chirurgische Vorrichtung ein Katheter ist. In einem solchen Fall befindet sich die Markierung vorzugsweise nahe an der Spitze des Katheters (d. h. demjenigen Ende des Katheters, das zuerst in den Körper eintritt). Die Markierung kann auf einer Oberfläche des Katheters selbst vorhanden sein oder sie kann auf einem Führungsdraht vorhanden sein, der während des Einschubs des Katheters verwendet wird.

[0006] Die Art der Markierung wird gemäß den spezifischen Umständen ihrer beabsichtigten Verwendung ausgewählt. Sie wird jedoch allgemein aus einem magnetischen Material mit hoher Permeabilität und niedriger Koerzitivität ausgebildet sein. Typischerweise liegt die Markierung in Form eines dünnen Films, eines Drahtes oder eines Streifens vor.

[0007] Eine chirurgische Vorrichtung, bspw. ein Katheter oder eine Prothese, die zusammen mit der vorliegenden Erfindung einsetzbar ist, ist an einer vorgegebenen Stelle mit einer magnetisch aktiven Markierung versehen, wobei die Markierung ein magnetisches Material hoher Permeabilität und niedriger Koerzitivität und ein Vormagnetisierungselement aufweist. Die Markierung kann sehr klein sein und greift deshalb nicht in die Tätigkeit der chirurgischen Vorrichtung ein.

[0008] Gemäß einem dritten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein System zur Verwendung beim Bestimmen der Position und Ausrichten einer chirurgischen Vorrichtung innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers angegeben, welches System folgendes aufweist:

- i) eine chirurgische Vorrichtung, die an einer vorbestimmten Stelle eine magnetisch aktive Markierung trägt, welche magnetisches Material hoher Permeabilität und niedriger Koerzitivität und ein Vormagnetisierungselement aufweist;
- ii) Mittel zum Erzeugen eines rotierenden Magnetfeldes, das eine rotierende Gleichstromvormagnetisierungs-Feldkomponente aufweist; und
- iii) Mittel zum Detektieren der magnetischen Antwort der Markierung auf das rotierende Magnetfeld, wobei das durch das Vormagnetisierungselement erzeugte Feld, wenn es dem rotierenden Magnetfeld ausgesetzt wird, bewirkt, dass die Markierung eine asymmetrische magnetische Antwort für Markierungsausrichtungen mit einem Unterschied von 180° abgibt.

[0009] Obwohl die Erfindung eine relativ breite Anwendbarkeit in chirurgischen Verfahren aufweist, wird sie nachstehend in Bezug auf eine Ausführungsform beschrieben, nämlich der Ortsbestimmung von Kathetern.

[0010] Die Verwendung von Kathetern zur Abgabe von Medikamenten und anderen medizinischen/chirurgischen Verfahren nimmt zu. Typischerweise werden Katheter über ein Hauptblutgefäß im Bein oder Arm des Patienten eingeführt. Dies wird herkömmlicherweise durch Einschieben eines Führungsdrahtes in das ausgewählte Blutgefäß ausgeführt und durch Leiten des Katheters über den Draht auf die Weise einer Ummantelung. Sobald der Katheter eingeführt ist, muss der Chirurg sicherstellen, dass er die gewünschte Anwendungsstelle erreicht. Dies wird üblicherweise durch Anbringung eines Spulensatzes an dem Draht, durch den der Katheter getragen wird, und anschließendes Erfassen der Lage der Spule verwirklicht. Dies erfordert eine elektrische Verbindung zwischen dem Spulensatz innerhalb des Körpers des Patienten und dem Äußeren.

[0011] Ortsbestimmungssysteme für Katheter sind in der WO 96/31790 und der EP 0320623 erörtert, welche auf magnetischen Wechselwirkungsprinzipien basieren. Diese Verfahren leiden jedoch an dem Nachteil, dass sie, obwohl sie erlauben, dass das Vorhandensein einer magnetischen Markierung detektiert wird, keine genaue Bestimmung der Ausrichtung der Markierung ermöglichen.

[0012] Es sind auch Detektierungstechniken für Katheter bekannt, bspw, diejenigen, die in der US 5320100 und EP 0754954 beschrieben sind, die sich auf Kernspinresonanztomographie (MRI) stützen, zusammen mit einem gleichzeitig angelegten Funkfrequenzsignal, um Markierungen von Ferne zu lokalisieren. MRI-Verfahren wirken durch das Detektieren der Kernspinresonanzen, um zwischen Materialien unterschiedlicher Dichten zu unterscheiden. Die Verwendung magnetischer Induktionsfelder ist ebenfalls bekannt, um chirurgische Vorrichtungen im Körper zu lokalisieren. Verfahren unter Einsatz dieser Technik sind in der US 5425367 erörtert.

[0013] Bei der heutigen Generation von Systemen zur Lokalisierung von Kathetern wird eine Empfängereinheit, die in der Hand gehalten wird, verwendet, die mit einer aktiven Markierung auf dem Katheter durch ein Kabel verbunden ist. Der Empfänger wird über den Bereich des Körpers geführt, an dem sich das Ende des Katheters vermutlich befindet, und eine hörbare Anzeige der Nähe wird zusammen mit einer visuellen Anzeige der Richtung, in die der Katheter zeigt, gegeben. Wenn der Empfänger über die Ebene der Markierung fährt, kann ein hörbarer Piepton vernommen werden.

[0014] Darüber hinaus wird der Lokalisierungsdraht (mit dem Spulensatz, den er trägt) aus dem Patienten gezogen, sobald der Katheter korrekt positioniert ist, so dass seine Spitze an der gewünschten Behandlungsstelle liegt, wobei der Katheter am Platz gelassen wird. Nach dem Herausziehen des Spulensatzes ist es praktisch unmöglich, die Lage der Katheterspitze zu bestimmen. Der Chirurg muss annehmen, dass keine Bewegung des Katheters während oder nach dem Herausziehen des Drahtes erfolgt ist. Diese Annahme ist bestenfalls unzuverlässig und kann bei kritischen Anwendungen gefährlich sein.

[0015] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist die Markierung aus einem magnetischen Material hoher Permeabilität (wie diejenigen, die zum Herstellen von Kennzeichnungen für Flying-Null-Systeme beschrieben sind) hergestellt. Es ist keine elektrische Verbindung erforderlich, was ein Hauptvorteil ist, da die Möglichkeit zum Sterilisieren des Katheters durch das Vorhandensein der Kennzeichnung nicht beeinträchtigt wird. Alle anderen Möglichkeiten der bestehenden Systeme zur Katheterlokalisierung können implementiert werden.

[0016] In der folgenden Beschreibung wird die Erfindung in Bezug auf eine spezifische Ausführungsform beschrieben. Bei dem System wird eine ursprüngliche Flying-Null-Technologie eingesetzt, basierend auf den bestehenden Flying-Null-Ausleseelektroniken, um die Position und Ausrichtung der Kennzeichnung zu bestimmen. Die beigefügten Zeichnungen veranschaulichen kurz ausgedrückt folgendes:

[0017] Fig. 1 veranschaulicht die Grundfunktion des Katheterlokalisierungssystems;

[0018] Fig. 2 ist ein Blockdiagramm der Komponenten des Systems;

[0019] Fig. 3 veranschaulicht eine vorteilhafte Konfiguration für die Empfängerspule in der Detektierungsvorrichtung;

[0020] Fig. 4 veranschaulicht die Funktion einer Technik zur Bestimmung der Ausrichtung;

[0021] Fig. 5 veranschaulicht die Anordnung eines Katheters im Körper eines menschlichen Patienten;

[0022] Fig. 6 veranschaulicht eine Empfängerspulenordnung, die eine Alternative zu derjenigen von Fig. 3 darstellt; und

[0023] Fig. 7 zeigt den Effekt auf die Antworten der Empfängerspulen durch Einfügen einer der Spulenkomponenten.

[0024] Die Wirkungsweise dieses Systems wird am besten verstanden, indem zunächst ein viel einfacheres System mit einem Satz an Spulen betrachtet wird, die ähnlich denjenigen in der Schleifenleseantenne der Flying Null (siehe internationale Patentanmeldung WO 97/48890, insbesondere Fig. 2 und die zugehörige Beschreibung) ist, wobei jedoch zusätzlich ein Gleichstrom-Vormagnetisierungsfeld in der Ebene der Spule vorhanden ist. Wenn eine Kennzeichnung im Zentrum der Schleife angeordnet wird und um ihren Mittelpunkt innerhalb und außerhalb der Ebene der Spule gedreht wird, ist das empfangene Signal in der einzelnen Empfängerspule eine Folge von "Blips", entsprechend den Punkten, wenn die Kennzeichnung senkrecht zum Vormagnetisierungsfeld ist, d. h. den Punkten, an denen die Kennzeichnung durch die Nullebene des Systems rotiert. Dies ist in Fig. 1 veranschaulicht.

[0025] Im Bezugssystem der Kennzeichnung scheinen die Schleifenantenne (die ein Sendefeld von 6,37 kHz aufweist) und das Gleichstrom-Vormagnetisierungsfeld zu rotieren. Wenn die Rotationsposition des Vormagnetisierungsfeldes als Funktion der Zeit bekannt ist, kann die Messung der Zeit, bei dem der blip-Ton auftritt, dazu verwendet werden, die Richtung der Kennzeichnung zu errechnen. Dies ist die Basis der Wirkungsweise des Katheterlokalisierungssystems. Vorzugsweise werden das rotierende Vormagnetisierungsfeld (d. h. niederfrequent) und das Hochfrequenz-Antriebsfeld durch zwei zueinander orthogonale Spulensätze erzeugt und nicht durch Drehen der Spule und des Vormagnetisierungs-Magneten. Die Wellenformen zu diesen Spulen bestehen vorzugsweise aus einer sinusförmigen niederfrequenten Komponente (LF-Komponente), über die eine Hochfrequenzkomponente gesetzt ist, deren Hülle gleich dem Niederfrequenzsignal ist, jedoch bezüglich der Phase um 90° verschoben ist.

[0026] Die sich drehende Empfängerspule ist wiederum vorzugsweise aus einem Paar zueinander orthogonalen Spulen zusammengesetzt, deren Ausgänge mit den Sinus- und Kosinusgewichtungen kombiniert werden, um einen einzelnen Empfangskanalausgang zu erzeugen.

[0027] Das Prototypsystem wurde unter Verwendung zweier gedruckter Schaltungen des Typs konstruiert, die bei zahlreichen Flying-Null-Anwendungen eingesetzt sind. Diese Schaltungen enthalten einen Empfänger-Bandpassfilter und einen rauscharmen Verstärker, einen Mikroprozessor mit integriertem Analog-/Digitalwandler mit mehreren Eingängen und einen Leistungsverstärker. Die Schaltung 1 ist als Zweikanalleseeinrichtung konfiguriert, während die Schaltung 2 als Basis für einen Wellenformgenerator verwendet wird. Aus Gründen der Einfachheit werden diese Schaltungen beide nachstehend FN-Schaltungen genannt.

[0028] Die Sendespulen sind in diesem Beispiel ein Paar einfache, orthogonale Magnetspulen, die mit 120 Windungen eines Kupferdrahts von 0,6 mm auf einen rechteckigen Halter gewickelt sind. Die Wicklungen sind mit einer Vorspannung gegen die Kanten des Halters verteilt.

[0029] In einer Version des Systems bestehen die Empfangsspulen jeweils aus zwei trapezförmigen Spulen, die in entgegengesetzte Richtungen gewickelt sind, so dass die kombinierte Induktanz gleich 3 mH (ungefähr 150 Drahtwicklungen) ist (siehe Fig. 3).

[0030] Andere Spulenordnungen sind ebenfalls möglich, insbesondere, wenn die Empfänger als zwei gestapelte Magnetspulen gewickelt sind. Bei einer Anordnung dieser Art ist jede Magnetspule des Empfängers vorzugsweise von der halben Dicke der Sendespule. Die Hauptvorteile der ausgeglichenen Spulenkonfigurationen sind das Minimieren direkter Kopplungen zwischen dem Sender und dem Empfänger und das Zurückwerfen von Fernfeld-Interferenzsignalen.

[0031] Die Positionsauflösung des Systems entlang einer Achse kann durch Einsatz eines Magneten verbessert werden, um ein statisches Gradientenfeld unterhalb der Empfangsantennenanordnung zu erzeugen. Der Magnet kann geeigneterweise an der Antenne angebracht sein. Der Magnet kann ein einfacher Permanentmagnet oder ein Elektromagnet sein.

[0032] Fig. 6 zeigt eine gegenwärtig bevorzugte Anordnung für die Empfängerspulen in einem System gemäß der Erfindung. Die Anordnung umfasst eine dritte Spule, die Signale abgibt, die dazu verwendet werden können, eine verbesserte Positionsauflösung zu schaffen. Aus Klarheitsgründen ist anzumerken, dass nur ein

ausgeglichener Spulensatz gezeigt ist. Für das vollständige System ist ein weiterer Satz an Empfängerspulen erforderlich, wobei diese über die Oberseiten der Magnetspulen **61** und **62** gewickelt sind, wobei ihre Wicklungsrichtungen unter einem Winkel von 90° zu denjenigen der Magnetspulen **61** und **62** liegen. Diese Konstruktion kann als eine Alternative zum Hinzufügen des Gradientenmagneten, wie vorstehend beschrieben, verwendet werden. Die Unzweideutigkeit des Systems bezüglich der Rotation ist durch diese Konstruktion nicht geopfert, was auf andere Weise beschrieben werden kann, dass ein Paar gestapelte Magnetspulen **61** und **62** umfasst wird, von denen jede eine identische Konstruktion aufweist, zusammen mit einer zusätzlichen Empfängerspule **63**, die um den Umfang des bestehenden Spulensatzes gewickelt ist. Die Spule **63** besteht in dieser Ausführungsform aus 50 Wicklungen mit einem Kupferdraht von 0,25 mm. Ihr maximaler Ausgang wird erzeugt, wenn eine magnetische Kennzeichnung (in **Fig. 6** als **64** veranschaulicht) in einer Ebene parallel zu derjenigen der Spule **63** und senkrecht zur Wicklung und direkt unterhalb der Wicklung liegt. Kein Signal wird in die Spule aus derselben Kennzeichnung eingekoppelt, wenn sie unterhalb des Zentrums der Spule verläuft. Somit baut sich, wenn eine Kennzeichnung unterhalb dieser Empfängeranordnung verläuft, das in der Spule **63** empfangene Signal bis zu einem positiven Peak auf und nimmt dann ab, wobei es durch Null bis zu einem negativen Peak verläuft, und dann wiederum gegen Null geht.

[0033] Die Ausgänge aus den "ursprünglichen" Antennen **61** und **62** und dem orthogonalen ausgeglichenen Spulensatz, in **Fig. 6** nicht gezeigt, werden getrennt von demjenigen der Spule **63** verarbeitet. Diese Verarbeitung erfordert eine zusätzliche Schaltung, die in **Fig. 2** nicht gezeigt ist.

[0034] Dieses Ansprechmuster der zusätzlichen Spule **63** ist durch den Graphen **70** in **Fig. 7** veranschaulicht. Zum Vergleich ist der Ausgang, der durch eine Empfängeranordnung erhalten wird, die aus Magnetspulen **61** und **62** besteht, jedoch keine Spule **63** aufweist, durch den Graphen **71** gezeigt. Die Position der Null **72** entspricht dem Punkt, bei dem die Kennzeichnung direkt unterhalb des Zentrums der Spule **63** positioniert ist. Dieser Nullpunkt kann mit größerer Präzision als die Position des Maximums **73** des Graphen **71** detektiert werden. Der Grund hierfür ist, dass die Änderung der Signalamplitude mit der Veränderung der Position der Kennzeichnung in der Spule **63** am stärksten am Nullpunkt **72** des Graphen **70** ist, wohingegen sie im Fall des Punktes **73** auf dem Graphen **71** am kleinsten ist. Dies kann durch einen einfachen Verarbeitungsalgorithmus genutzt werden, der bspw. das Auftreten eines durch Null gehenden Signals im zusätzlichen Kanal (Ausgang aus Spule **63**) detektiert, wenn ein Signal oberhalb eines vorgegebenen Schwellenwertes im ursprünglichen Empfängerkanal existiert (d. h. der Ausgang aus **61** und **62** oder der orthogonale ausgeglichene Spulensatz, der die vollständige Empfängerspulenordnung ausmacht). Dies ermöglicht eine Verbesserung der Messgenauigkeit der Kennzeichnungsposition ohne ein signifikantes zusätzliches Gewicht und Kosten.

[0035] Um das Zurückwerfen der Fernfeldinterferenz zu verbessern, kann die Spule **63** als ausgeglichener Quadrupol ausgebildet sein. Dies kann durch Verwenden zweier einfacher Schleifen erreicht werden, die in Serie geschaltet sind und gegenphasig um die Oberseite und den Boden der Anordnung **61**, **62** gewickelt sind.

[0036] Eine gegenwärtig bevorzugte Form der Konstruktion für die Kennzeichnung **64** umfasst ein Element der Dimensionen $30\text{ mm} \times 0,5\text{ mm} \times 20\text{ }\mu\text{m}$, die aus einem Spinschmelzband des Typs Vakuumschmelz 6025 ausgebildet ist. Dies wird vorzugsweise zusammen mit einem darüber liegenden Vormagnetisierungselement verwendet, das bspw. die Abmessungen $40\text{ mm} \times 0,75\text{ mm} \times 50\text{ }\mu\text{m}$ aufweisen kann und aus Arnokrome (Br 1,15 T) ausgebildet und vollständig magnetisiert sein kann.

[0037] Im Folgenden werden die Details eines Prototypensystems beschrieben. Dieses System beinhaltet nicht die zusätzliche Spule **63**, die vorstehend beschrieben wurde, um die Messgenauigkeit für die Kennzeichnungsposition zu erhöhen. Der Wellenformgenerator wird durch einen der beiden 80552-Mikrokontroller angesteuert. Er weist zwei DACs von 16 Bit auf, die mit ungefähr 25 kHz aktualisiert werden. Die Wellenformen werden zunächst erzeugt und in einem Feld gespeichert. Die Inhalte des Feldes werden dann auf die DACs getaktet ausgegeben, um die Wellenformen zu erzeugen. Die DACs sind doppelt gepuffert, so dass die Daten asynchron eingegeben werden können, aber die neuen Werte können gleichzeitig und synchron für beide Kanäle unter Einsatz einer Hardwareuhr eingeklinkt werden. Zwei RC-Filter werden an jedem Ausgang eingesetzt, um die höheren Oberschwingungen zu entfernen. Jedesmal, wenn das Feld umläuft, wird ein kurzer Puls erzeugt, der dazu verwendet wird, den Wellenformgenerator mit der zweiten Fn-Schaltung zu synchronisieren (siehe unten).

[0038] Die Wellenformen werden unter Einsatz von Gleichungen der folgenden Form erzeugt:

$$x_n = LF \cdot \sin\{2\pi n/N + p\} + HF \cdot \cos\{2\pi n/N\} \cdot \sin\{2\pi n/4 + ph1\}$$

$$y_n = LF \cdot \cos\{2\pi n/N + p\} - HF \cdot \sin\{2\pi n/N\} \cdot \sin\{2\pi n/4 + ph_2\}$$

[0039] Zum Ansteuern der Spulen wurde ein MOSFET-Stereoleistungsverstärker von 160 W ausgewählt. Dies war das einfachste Verfahren zum Integrieren geeigneter Leistungsverstärker und ihrer Leistungsversorgung in einen einzelnen Kasten. Der Filter besteht aus einer parallelen Resonanzschaltung mit hohem Gütefaktor (resonant bei 12,744 kHz, d. h. bei der zweiten Oberschwingungsfrequenz), die mit der Sendespule in Reihe geschaltet ist. Die Sendespule bildet auch einen Teil einer parallelen Resonanzschaltung bei 6,37 kHz.

[0040] Die zwei Sätze orthogonaler ausgeglichener Spulen sind mit den beiden Sätzen von Empfängerspulen verbunden. Die Schaltungen sind miteinander synchronisiert, indem das Detektierungssignal von 12,744 kHz vom Schaltkreis des Wellenformgenerators an den zweiten Schaltkreis gekoppelt wird.

[0041] Die zweite FN-Schaltung bildet die Basis des Empfangsspulengenerators. Beide Empfänger werden bei einer Frequenz von 3,186 kHz abgefragt. Die letzten signifikanten 2 Bit des Ergebnisses mit 10 Bit können vernachlässigt werden, um Verarbeitungszeit zu verringern.

[0042] Zu Beginn fragt das System Hintergrundwerte ab und speichert diese in einem Feld. Das Feld wird durch die Abfragenummer seit dem letzten Synchronisierungsimpuls gekennzeichnet. Insgesamt 192 Abfragen werden zwischen jedem Synchronisierungsimpuls des Wellenformgenerators erwartet.

[0043] Sobald ein Satz an Hintergrundwerten erfasst wurde, tritt das System in den normalen Betriebszustand über. In diesem Modus wird der indizierte Hintergrundwert zu Beginn von den ankommenden Empfängerwerten abgezogen. Nach dem Begrenzen der Werte, um später einen Überschuss an Werten zu vermeiden, wird jeder Kanal entweder mit dem Cosinus (Kanal 1 (R)) oder dem Sinus (Kanal 2 (L)) des Rotationswinkels multipliziert, und beim Betrieb werden die Ergebnisse miteinander addiert, um das zusammengesetzte finale Empfangssignal zu erzeugen. Dies wird in Echtzeit über ein PWM für die Darstellung auf einem Oszillographen ausgegeben.

[0044] Ein Algorithmus zur Detektierung von Peaks und Nulldurchgängen, der auf dem ursprünglichen FN-Kennzeichendekodierungssystem basiert, wird dazu verwendet zu bestimmen, wo Peaks auftreten. Die Polarität der wiedergewonnenen Signale ist immer gleich (d. h., der negative Peak tritt stets zuerst auf). Eher als das Bestimmen der Zeit, zu der der Mittelpunkt zwischen dem Peak und dem Nulldurchgang auftritt (wie in dem FN-Kennzeichenausleser), nimmt das System den Punkt, an dem das Signal ausgehend von der negativen Richtung einen Nulldurchgang erfährt.

[0045] Für jeden vollständigen Zyklus (d. h. eine Umdrehung des Niederfrequenz-Feldes) sollten zwei Nulldurchgänge detektiert werden. Bei Fehlen jeglicher externer Felder sollten diese bezüglich der Zeit genau gleich beabstandet sein (wie in **Fig. 1** veranschaulicht). Wenn ein Gleichfeld entlang der Kennzeichnung vorhanden ist, sind die Zeiten, zu denen der Nettogradient entlang der Kennzeichnung gleich Null ist, nicht länger gleichmäßig beabstandet, und es tritt eine Asymmetrie in der Taktung der Nulldurchgänge auf (siehe **Fig. 4**). Diese Asymmetrie wird dazu verwendet, die Zweideutigkeit von 180° über der Richtung der Kennzeichnung aufzulösen. Die Richtung wird von dem Zeitpunkt ausgehend errechnet, der genau im Zentrum des kürzeren der beiden Abstände liegt. Diese Information wird umgewandelt und in einen Satz von 8 LEDs eingespeist, um den Winkel anzuzeigen.

[0046] Ein hörbare Anzeige der Nähe der Kennzeichnung wird erzeugt, indem Information bezüglich der Amplitude des Signals über einen PWM-Ausgang in einen Spannungs-/Frequenzwandler eingespeist wird, der einen kleinen Lautsprecher ansteuert. Eine ähnliche Anordnung kann dazu verwendet werden, den in der nachstehend erwähnten Modifikation vorgeschlagenen automatischen Schwundausgleich anzusteuern.

[0047] Die Amplitudeninformation wird differenziert, um den Punkt der engsten Annäherung an die Kennzeichnung zu bestimmen. Wenn dieser detektiert ist, wird ein hörbares Piepsignal erzeugt.

[0048] Der dynamische Bereich, und somit der Bereich, in dem der Kennzeichnungsleser arbeitet, kann durch Implementieren eines einfachen automatischen Schwundausgleiches (AGC) erweitert werden. Die Empfängerschaltung erzeugt ein Signal (die AGC-Spannung), welches die Gesamtamplitude des Wellenformgenerators einstellt. Zu Beginn wird diese auf ihren Maximalwert eingestellt, wenn jedoch der Eingang des Empfängers zu übersteuern beginnt, wird die AGC-Spannung stufenweise verringert, bis das Empfängersignal die korrekte Amplitude ist. Da das Hintergrundniveau von dem Ansteuerungsniveau des Wellenformgenerators ab-

hängt, fängt das System Hintergrundsignale für eine Anzahl an verschiedenen Ansteuerungsniveaus ein, bevor die Detektierung der Kennzeichnung beginnt.

[0049] Bei großen Vormagnetisierungsfeldern, die auf die Kennzeichnung einwirken, wird das übliche symmetrische Kennzeichnungssignal so gestört, dass es ein einfacher Peak ist. Der Detektierungsalgorithmus kann modifiziert werden, um stattdessen dieses Signal zu akzeptieren, gefolgt von der Verwendung größerer Vormagnetisierungsfelder und dem Verringern jeglicher Möglichkeit der Zweideutigkeit der Kennzeichnungsrichtung.

[0050] Beim Betrieb wird die Antennenspule manuell über dem Bereich abgetastet, der die Kennzeichnung enthält. Wenn die Kennzeichnung nahe genug ist, ist der Trillerton zu hören, und die LED, die der korrekten Richtung am nächsten ist, leuchtet auf. Der Trillerton zeigt die Nähe zur Kennzeichnung durch seine Tonlage an.

[0051] Die LEDs zeigen die Richtung an. Die LED-Anzeige verfolgt die Kennzeichnungsrichtung unzweideutig über die gesamten 360°.

[0052] Die Sendespulen in der gerade beschriebenen Ausführungsform wiesen folgende Merkmale auf:

Größe	132 mm × 132 mm × 53 mm hoch
Wicklungen	120 Wicklungen mit Draht von 0,6 mm
Induktanz	863 μ H
Widerstand	3,45 Ω
Q @ 6,37 kHz	10
Niederfrequenzstrom	3,1 A Spitze (kalt) 3,0 A Spitze (warm)
Hochfrequenzstrom	3,5 A Spitze zu Spitze (warm)
Niederfrequenz-Dipolmoment	2,52 Am ²
Hochfrequenz-Dipolmoment	1,47 Am ²
Verlustleistung	31,5 (Niederfrequenz) 7,6 (Hochfrequenz) 39 W insgesamt für die ganze Antenne

[0053] Die Empfängerspulen haben die folgenden Merkmale:

Induktanz	3,15 mH
Q	9,4 @ 10 kHz
Quadrupolmoment	0,048 Am ³

[0054] Die Leistung des Systems ist wie folgt:

Detektierungsbereich	150 mm für eine 30 mm lange Markierung
Winkelauflösung	2 Grad
Winkelanzeige	nächst 22,5 Grad

[0055] Obwohl die Erfindung mit speziellen Bezug auf bestimmte Ausführungsformen derselben beschrieben wurde, ist es für den durchschnittlichen Fachmann offensichtlich, dass sie in einer Vielzahl von Umständen eingesetzt werden kann, die von den hier beschriebenen verschieden sind. Solche zusätzlichen Verwendungsmöglichkeiten bilden Teil dieser Erfindung, wie in den beigefügten Ansprüchen definiert.

[0056] Mit Bezug auf **Fig. 5** kann ein Katheter gemäß dieser Erfindung in eine Vene wie bei **50** eingeführt werden und dann an die Stelle geführt werden, an der die Medikamentenabgabe gewünscht wird, in dieser Darstellung am Herzen. Das vorstehend beschriebene System kann dazu verwendet werden, das Vordringen des Katheters zum Herzen zu bestimmen, Information über die Richtung zu einer beliebigen gegebenen Zeit nach Bedarf zu erhalten und auch die Endpositionierung der Katheterspitze mit großer Genauigkeit zu ermöglichen.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Bestimmen der Position und Ausrichtung einer chirurgische Vorrichtung innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

i) Einführen der chirurgischen Vorrichtung in den Körper zusammen mit einer magnetisch aktiven Markierung, die einer vorgegebenen Stelle auf der chirurgischen Vorrichtung zugeordnet ist, wobei die Markierung magnetisches Material hoher Permeabilität und niedriger Koerzitivität und ein Vormagnetisierungselement aufweist;
 ii) Erzeugen eines rotierenden Magnetfeldes in der Nähe der chirurgischen Vorrichtung, wobei das rotierende Magnetfeld eine rotierende Gleichstromvormagnetisierungs-Feldkomponente aufweist;
 iii) Erfassen der Position und Ausrichtung der Markierung und somit der chirurgischen Vorrichtung durch Fern-detektierung der magnetischen Antwort der Markierung auf das rotierende Magnetfeld, wobei das durch das Vormagnetisierungselement erzeugte Feld, wenn es dem rotierenden Magnetfeld ausgesetzt ist, bewirkt, dass die Markierung eine asymmetrische magnetische Antwort für Markierungsausrichtungen mit einem Unterschied von 180° abgibt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die chirurgische Vorrichtung ein Katheter ist.

3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei die Markierung nahe an der Spitze des Katheters (d. h. demjenigen Ende des Katheters, der zuerst in den Körper eintritt) gelegen ist.

4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, wobei die Markierung auf einem Führungsdraht vorhanden ist, der während des Einschubs des Katheters verwendet wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Markierung in Form eines dünnen Filmes, eines Drahtes oder eines Streifens vorliegt.

6. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die chirurgische Vorrichtung eine Prothese ist.

7. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das rotierende Magnetfeld darüber hinaus eine hochfrequente Wechselstrom-Feldkomponente aufweist.

8. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das rotierende Magnetfeld von einem Paar orthogonal angeordnete Magnetspulen erzeugt wird, die als Übertragungsspulen wirken.

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei die Übertragungsspulen mit Wellenformen gespeist werden, die eine sinusförmige niederfrequente Signalkomponente umfassen, die von einer hochfrequenten Signalkomponente überlagert wird, deren Hülle gleich dem niederfrequenten Signal ist, gegenüber jenem jedoch um 90° phasenverschoben ist.

10. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die magnetische Antwort der Markierung auf das rotierende Magnetfeld mittels eines Paares orthogonal angeordneter Magnetspulen detektiert wird, die als Empfängerspulen wirken.

11. System zur Verwendung beim Bestimmen der Position und Ausrichtung einer chirurgischen Vorrichtung innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers, aufweisend:

(i) eine chirurgische Vorrichtung, die an einer vorbestimmten Stelle eine magnetisch aktive Markierung trägt, welche magnetisches Material hoher Permeabilität und niedriger Koerzitivität und ein Vormagnetisierungselement trägt;

(ii) Mittel zum Erzeugen eines rotierenden Magnetfeldes, das eine rotierende Gleichstromvormagnetisierungs-Feldkomponente umfasst; und

(iii) Mittel zum Detektieren der magnetischen Antwort der Markierung auf das rotierende Magnetfeld, wobei das vom Vormagnetisierungselement erzeugte Feld, wenn es dem rotierenden Magnetfeld ausgesetzt wird, bewirkt, dass die Markierung eine asymmetrische magnetische Antwort für Markierungsausrichtungen mit einem Unterschied von 180° abgibt.

12. System nach Anspruch 11, wobei das rotierende Magnetfeld eine hochfrequente Wechselstrom-Feldkomponente und eine Gleichstromvormagnetisierungs-Feldkomponente umfasst.

13. System nach Anspruch 11 oder 12, wobei das rotierende Magnetfeld durch ein Paar orthogonal angeordnete Magnetspulen erzeugt wird, die als Übertragungsspulen wirken.

14. System nach Anspruch 13, wobei die Übertragungsspulen mit Wellenformen gespeist werden, die eine sinusförmige niederfrequente Signalkomponente umfassen, die von einer hochfrequenten Signalkomponente überlagert wird, deren Hülle gleich dem niederfrequenten Signal ist, gegen jenes jedoch um 90° phasenver-

schoben ist.

15. System nach einem der Ansprüche 11 bis 14, wobei die magnetische Antwort der Markierung auf das rotierende Magnetfeld durch ein Paar orthogonal angeordnete Magnetspulen detektiert wird, welche als Empfängerspulen wirken.

16. System nach Anspruch 15, wobei die Ausgänge der Empfängerspulen mit sinusförmigen und kosinusförmigen Gewichtungen kombiniert werden, um einen einzelnen Empfangsausgang zu erzeugen.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig.1.

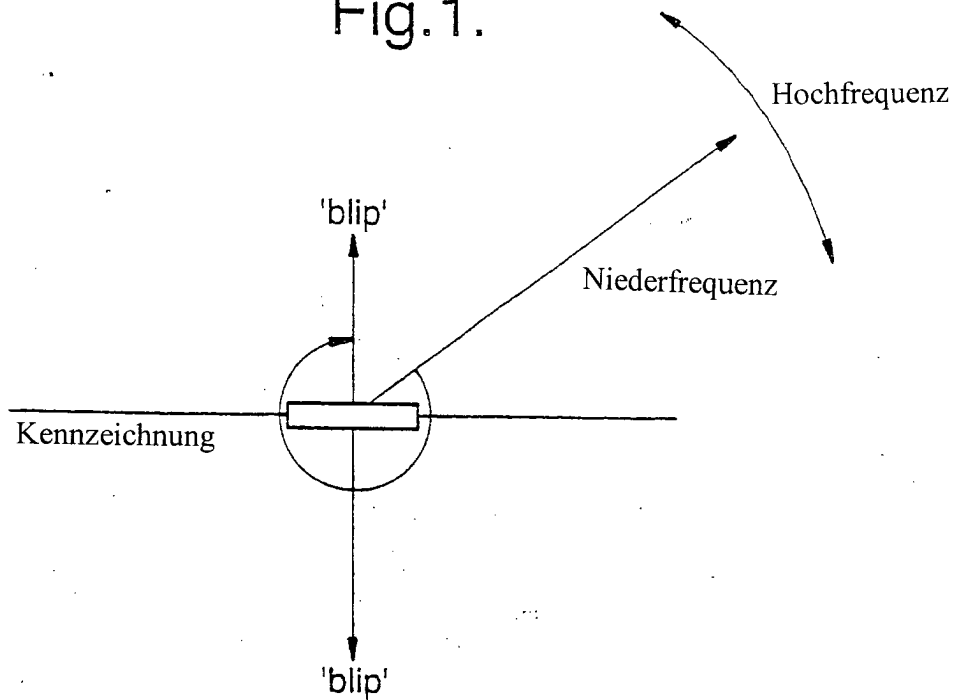


Fig.2.

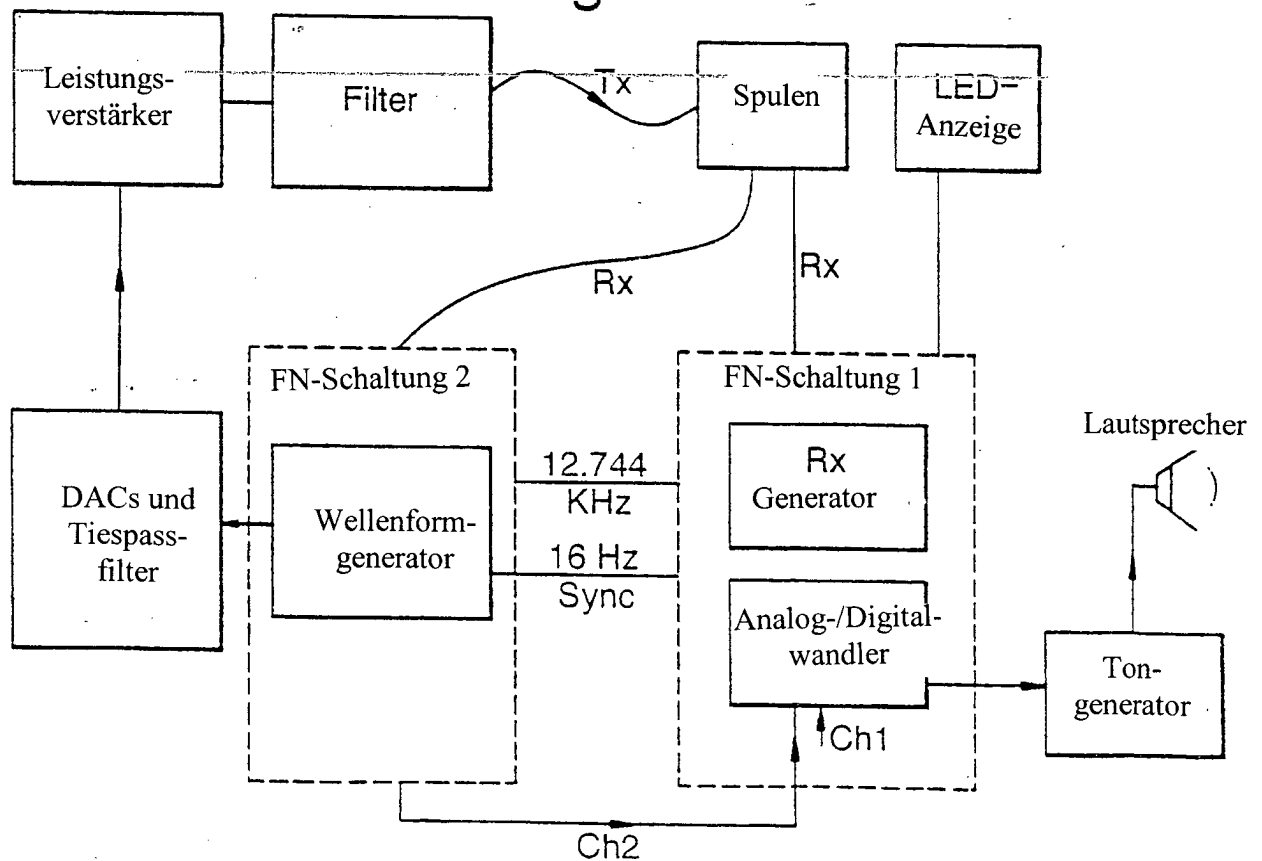


Fig.3.

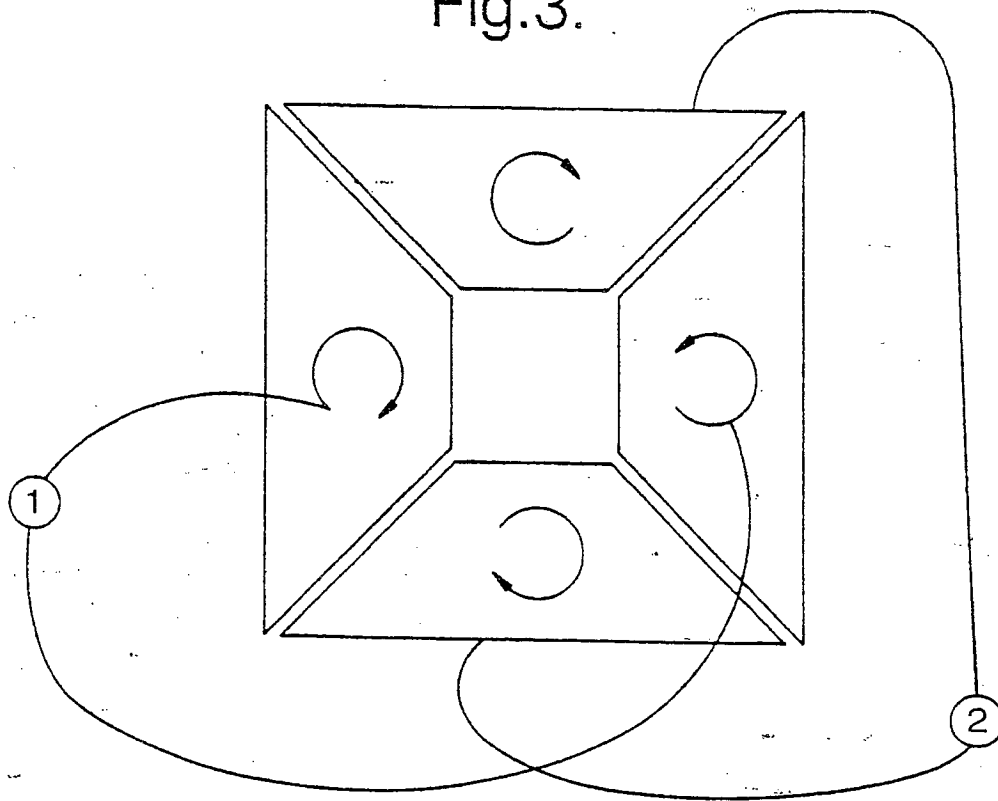


Fig.4.

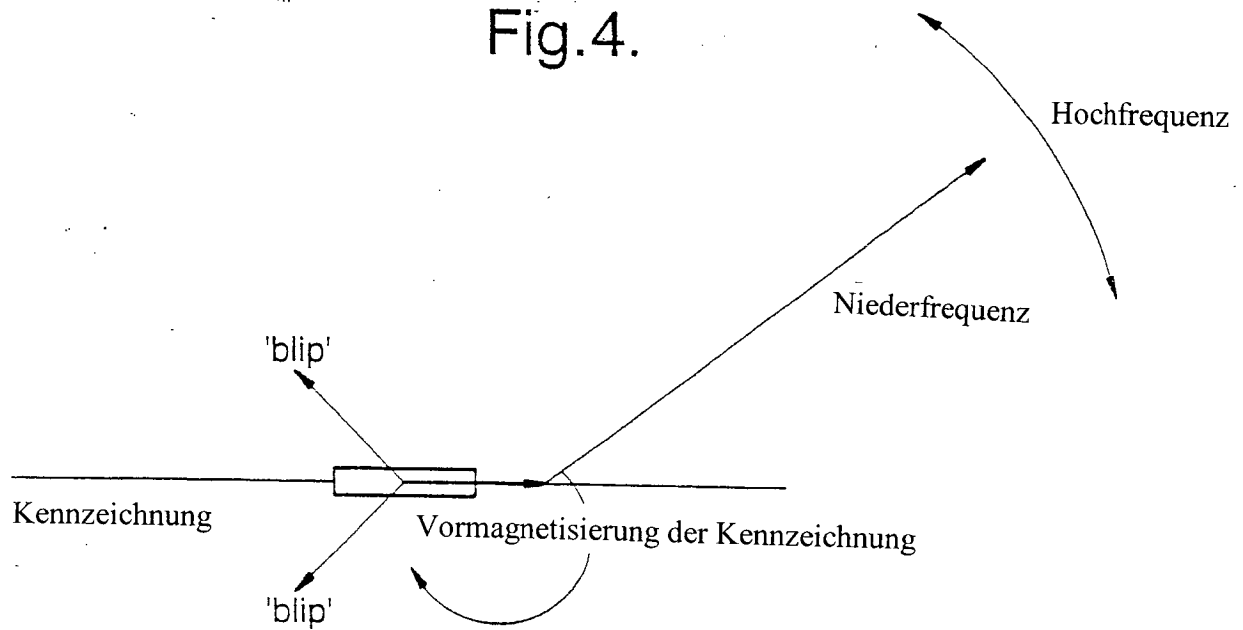


Fig.5.

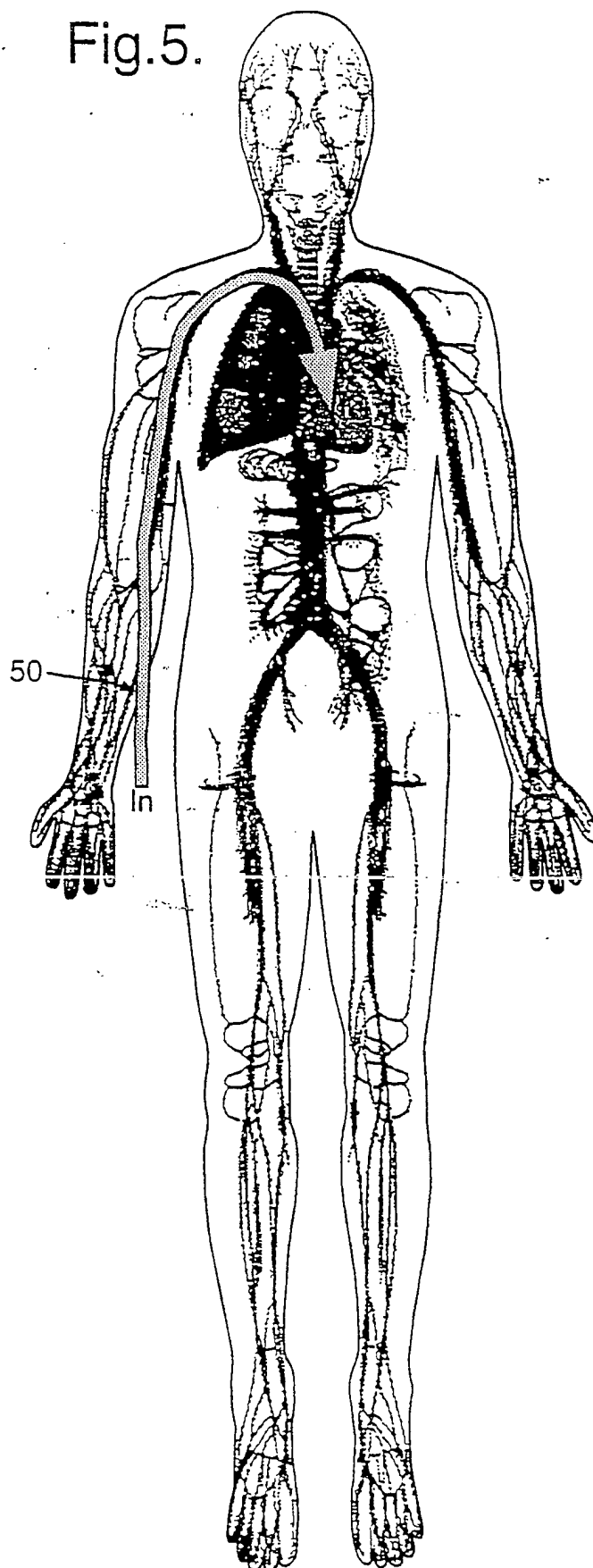


Fig.6.

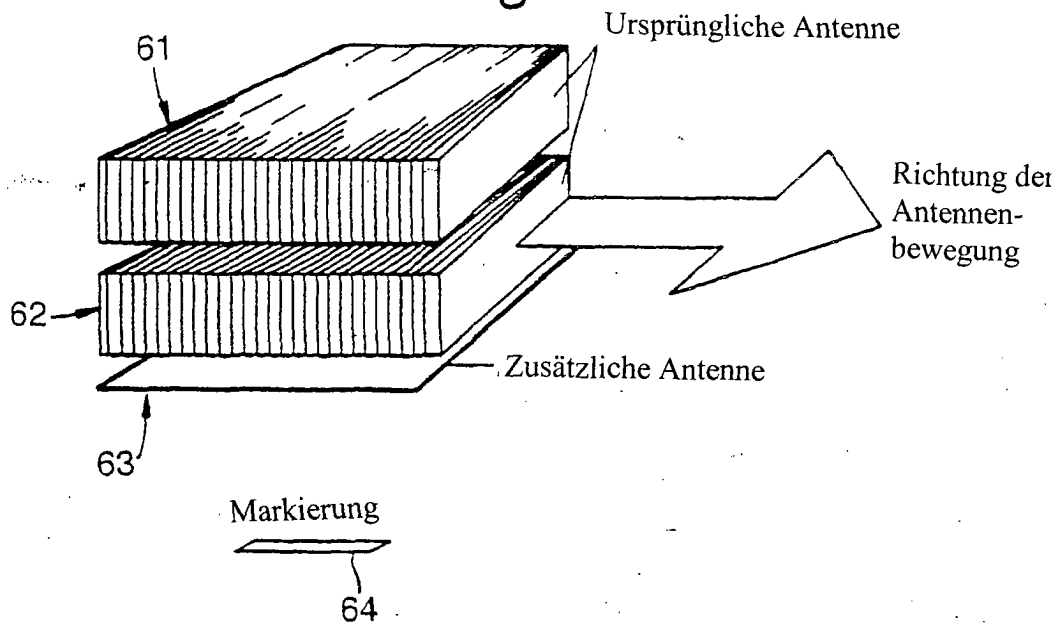


Fig.7.

