



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 38 274 T2** 2008.08.28

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 481 635 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 38 274.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 077 482.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **14.02.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.12.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **07.11.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.08.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/06** (2006.01)
G01B 7/004 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

11720 P **15.02.1996** **US**

12241 P **26.02.1996** **US**

(73) Patentinhaber:

Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Calif., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL

(72) Erfinder:

Acker, David E., Setauket, NY 11733, US;

Zilberstein, Joel, Haifa 34671, IL

(54) Bezeichnung: **Bewegliche Empfangs- und Sendespulen für ein Ortsbestimmungssystem**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

TECHNISCHES GEBIET

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Systeme für die medizinische Diagnose und Behandlung und speziell die Verwendung von Referenzfeld-Transducern und medizinischen Sonden mit Sondenfeld-Transducern, um die Position, Orientierung oder beides der Sonde innerhalb des Körpers einer Person zu bestimmen.

HINTERGRUNDTECHNIK

[0002] Es gibt viele medizinische Verfahren, bei denen Sonden, wie beispielsweise Katheter, in den Körper eines Lebewesens oder einer Person eingeführt werden. Bei Verfahren wie beispielsweise Herzkatheterisierung und Neurochirurgie ist es für den Arzt oder Chirurgen oftmals erforderlich, die Stelle des distalen Endes der Sonde innerhalb des Körpers zu kennen. Obwohl bildgebende Verfahren wie Durchleuchtung und Ultraschall manchmal zu diesem Zweck verwendet werden, sind sie nicht immer praktisch oder wünschenswert. Zum Beispiel erfordern derartige Systeme die kontinuierliche Abbildung der Sonde und des Patienten während des Verfahrens. Zusätzlich sind Durchleuchtungssysteme oftmals unerwünscht, da sie den Patienten und den Arzt beträchtlicher ionisierender Strahlung aussetzen.

[0003] Es sind eine Anzahl von Lokalisierungssystemen zum Nachweisen der Position einer Sonde oder einer Katheterspitze im Körper eines Patienten, ohne die Notwendigkeit zum kontinuierlichen Abbilden des Patienten, vorgeschlagen worden. Diese Systeme umfassen, z. B., jene, die in den US-Patenten 5,558,091; 5,391,199; 5,443,489 und den internationalen Patentanmeldungen WO 94/04938 und WO 96/05768 offenbart sind. Andere elektromagnetische Verfolgungssysteme, nicht notwendigerweise für medizinische Anwendungen, sind in der WO94/23647, WO 95/09562, EP 0 600 610 beschrieben und sind in den US-Patenten 3,644,825, 3,868,565, 4,017,858, 4,054,881, 4,849,692, 5,377,678, 5,253,647 beschrieben.

[0004] Systeme, wie sie in den '091-, '199- und '489-Patenten und in der '768-Veröffentlichung offenbart sind, bestimmen die Anordnung (d. h. Position, Orientierung oder beides) einer Sonde unter Verwendung von einem oder mehreren Feld-Transducern, wie beispielsweise einer Hall-Effekt-Vorrichtung, Magnetowiderstandsvorrichtungen, Spulen oder andere Antennen, die auf der Sonde getragen werden. Die Transducer werden typischerweise an oder benachbart dem distalen Ende der Sonde angeordnet, oder an genau bekannten Stellen relativ zum distalen Ende der Sonde. Derartige Systeme verwenden weiterhin einen oder mehrere Referenzfeld-Transducer

umfassen, die außerhalb des Körpers angeordnet sind, um einen äußeren Referenzrahmen bereitzustellen. Die Referenzfeld-Transducer sind funktionsfähig, um nicht-ionisierende Felder oder Feldkomponenten, wie magnetische Felder, elektromagnetische Strahlung oder Schallenergie, wie beispielsweise Ultraschallschwingung, zu übertragen oder nachzuweisen. Indem Felder zwischen den äußeren Referenzfeld-Transducern und den Sondenfeld-Transducern übertragen werden, können Merkmale der Feldübertragungen zwischen diesen Vorrichtungen bestimmt und dann verwendet werden, um die Position und Orientierung der Sonde in dem äußeren Referenzrahmen zu bestimmen.

[0005] Wie beschrieben, beispielsweise in dem zuvor erwähnten '091-Patent, kann der Referenzrahmen der externen Feld-Transducer mit dem Referenzrahmen von Bilddaten, wie beispielsweise Magnetresonanzbilddaten, computerisierte Axialtomographie („CAT“)-Daten, oder herkömmlichen Röntgenbilddaten zur Deckung gebracht werden, und dadurch können die Positions- und/oder Orientierungsdaten, die von dem System erhalten werden, als eine Darstellung der Sonde angezeigt werden, die über ein Bild des Patientenkörpers überlagert ist. Der Arzt kann diese Information verwenden, um die Sonde innerhalb des Patientenkörpers zu der erwünschten Stelle zu führen und deren Position und Orientierung während der Behandlung oder des Messens der inneren Körperstruktur überwachen. Diese Anordnung erhöht die Fähigkeit des Arztes im großen Maße, das distale Ende der Sonde durch Körperstrukturen zu steuern und liefert signifikante Vorteile gegenüber herkömmlichen Verfahren zum Steuern von Sonden innerhalb des Körpers durch Gefühl alleine. Da sie es nicht erforderlich macht, zu Steuerungszwecken ein optisches Bild des umgebenden Gewebes aufzunehmen, kann sie mit Sonden verwendet werden, die zu klein sind, um optische Elemente aufzunehmen. Diese auf Transducern basierten Systeme vermeiden auch die durch kontinuierliches Abbilden der Sonde und des Patienten während des Verfahrens mit dem Steuern einer Sonde verbundenen Schwierigkeiten und vermeidet, z. B., verlängerte Exposition gegenüber ionisierender Strahlung, die Durchleuchtungssystemen inhärent ist.

[0006] Derartige Systeme verwenden typischerweise Referenzfeld-Transducer oder Spulen, die in einer festen, unbeweglichen Anordnung an Orten, wie beispielsweise der Decke eines Operationsraumes, bereitgestellt werden oder fest an dem Operations- oder Katheterisierungstisch befestigt sind. Bei der medizinischen Anwendung, bei der das System verwendet wird, um die Position einer Sonde innerhalb des Körpers eines Patienten zu verfolgen, kann die Spulenbefestigung den freien Zugang des Arztes zu dem Patienten behindern.

[0007] Die zuvor erwähnte '768-Veröffentlichung beschreibt z. B. ein Kathetersystem, das eine Vielzahl von nicht-konzentrischen Spulen benachbart dem distalen Ende des Katheters verwendet. Diese Spulen erzeugen Signale in Reaktion auf außen angelegte Magnetfelder, was die Berechnung von sechs Positions- und Orientierungskordinaten erlaubt, so daß die Anordnung des Katheters bekannt ist, ohne daß ein gleichzeitiges bildgebendes Verfahren erforderlich ist. Bevorzugt sind wenigstens drei derartige Spulen oder Strahler an festen Stellen außerhalb des Körpers, benachbart dem Bereich des Körpers, in den der Katheter eingeführt wird, angeordnet. Zum Beispiel sind typischerweise bei der Herzkatheterisierung, bei der der Patient typischerweise auf dem Rücken liegt, drei Strahler fest unter dem Thorax des Patienten in einer festen koplaren, dreieckigen Anordnung befestigt, wobei die Zentren der Spulen etwa 2 bis 30 cm entfernt sind. Eine unerwünschte Bewegung dieser Anordnung aus Strahlern kann jedoch zu Fehlern beim Bestimmen des Ortes oder der Orientierung des Katheters führen.

[0008] Zum Nachweis der Position und Orientierung von Kathetern oder Sonden, die in das Gehirn eingeführt sind, sollten die Transducer oder die Feld abstrahlenden Spulen wünschenswerter Weise benachbart zum Kopf des Patienten positioniert sein. In der Neurochirurgie ist jedoch der Patient oft in einer sitzenden, aufrechten Position oder liegt mit dem Gesicht nach unten. Somit kann ein dreieckiger Rahmen, der die drei oben beschriebenen Strahler hält, nicht in komfortabler und stabiler Weise unterhalb des Kopfes angeordnet werden. Die Anordnung des Rahmens über oder neben dem Kopf wird im allgemeinen die Handhabung von Sonden und chirurgischen Geräten durch den Chirurgen stören.

[0009] Es wäre daher wünschenswert, die Genauigkeit und Wirksamkeit von Sondenverfolgungssystemen, wie oben beschrieben, und anderen Arten von Systemen, die die Anwendung von elektromagnetischen oder anderen nicht-ionischen Energiefeldern auf den menschlichen Körper umfassen, zu verbessern, indem die Positionen der Referenzfeld-Transducer angepaßt und optimiert werden. Wie in dem Fall der Neurochirurgie kann ein optimales Positionieren nicht möglich sein, wenn die Transducer von einem dreieckigen oder anderen Baurahmen in einer festen Position gehalten werden. Wenn zum Beispiel eine Sonde in dem Bauchraum eines Patienten verfolgt werden soll, kann es wünschenswert sein, Strahler in feste, bekannte Positionen um den Umfang des Bauchraumes anstatt unter den Rücken des Patienten zu bringen.

[0010] Zusätzlich würde es wünschenswert sein, für größere Flexibilität zu sorgen, wenn es darum geht, die Transducer um den Menschen anzuordnen. Eine

solche verbesserte Flexibilität würde dem Arzt einen leichteren Zugang zu dem Patienten erlauben. Eine Flexibilität bei der Anordnung der Wandler würde eine patientengerechte Anordnung der Wandler erlauben, um sie an die bestmöglichen Stellen zu bewegen und die Empfindlichkeit des Lokalisierungssystems zu erhöhen.

OFFENBARUNG DER ERFINDUNG

[0011] Die vorliegende Erfindung widmet sich dem Erfordernis, für größere Flexibilität beim Positionieren von positionsbestimmenden Transducer zu sorgen, indem ein System zum Bestimmen der Anordnung einer Sonde innerhalb des Körpers eines Patienten bereitgestellt wird, wie es in Anspruch 1 definiert ist, das eine Sonde mit einem oder mehreren Sondenfeld-Transducer, die darin angeordnet sind, und zwei oder mehr Referenzfeld-Transducern, die auf einem Rahmen angeordnet sind, aufweist. Das System umfaßt eine Einrichtung zum Anbringen des Rahmens für die Bewegung relativ zu dem Patienten, so daß die Referenzfeld-Transducer wahlweise an unterschiedlichen Positionen in großer Nähe zum Körper des Patienten angeordnet werden können. Die Einrichtung zum Anbringen kann wünschenswert einen flexiblen Schwanenhalsarm aufweisen.

[0012] Übertragungsmittel sind vorgesehen, um ein oder mehrere nicht ionisierende Felder zwischen den Sondenfeld-Transducern und den Referenzfeld-Transducern zu übertragen, und eine Erfassungseinrichtung erfaßt jedes derart übertragene Feld. Schließlich bestimmt eine Recheneinrichtung die relative Anordnung der Sonde in bezug auf die Referenzfeld-Transducer aus Eigenschaften der erfaßten Felder und aus der relativen Anordnung der Referenzfeld-Transducer in bezug aufeinander.

[0013] Zwei oder mehr Referenzfeld-Transducer sind vorgesehen, und der Rahmen umfaßt ein Gelenk, um so zu ermöglichen, daß jeder der Referenzfeld-Transducer in einer bekannten räumlichen Beziehung in bezug auf einen anderen bewegbar ist.

[0014] Eine Versetzungseinrichtung, so wie einen oder mehrere Vergleichs-Transducer, die an dem Körper des Patienten befestigt sind, versetzen die Anordnung der Sonde relativ zu den Referenzfeld-Transducern in eine bekannte Anordnung relativ zu dem Körper des Patienten.

[0015] Es ist auch eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen stabilen Rahmen zur Verfügung zu stellen, um Referenzfeld-Transducer zum Verwenden beim Bestimmen der Anordnung einer Sonde innerhalb des Körpers eines Menschen während einer medizinischen oder chirurgischen Prozedur zu halten. Nach einem Aspekt der vorliegenden Erfindung ist der Rahmen dazu geeignet, die Referenz-

feld-Transducer in großer Nähe zu dem Kopf der Person zu positionieren, ohne neurochirurgische Prozeduren zu stören.

[0016] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, daß der Rahmen schnell und bequem in einer gewünschten Position zum optimalen Übertragen nicht ionisierender Felder in einen Teil des Körpers der Person, bevorzugt den Teil des Körpers umgebend, befestigt und danach schnell aus der Position entfernt werden kann.

[0017] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist eine Vorrichtung zum Erzeugen nicht ionisierender Energiefelder, die beim Bestimmen der Anordnung einer Sonde innerhalb des Körpers hilfreich sind, zwei oder mehr Referenzfeld-Transducer auf, die an einem starren Rahmen einer Form befestigt sind, die es erlaubt, daß die Transducer stabil an einem optimalen Ort in enger Nähe zu einem Teil des Körpers positioniert werden kann, in den die Sonde eingesetzt wird, um so eine genaue Bestimmung der Sonde zu erlauben. Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind die Referenzfeld-Transducer Strahler-spulen, die elektromagnetische Felder erzeugen.

[0018] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist die Vorrichtung zum Erzeugen nicht ionisierender Felder drei Transducer oder Spulen auf, die an einem starren Rahmen befestigt sind. Bevorzugt wird der Rahmen zweckmäßig und stabil unterhalb des Thorax oder des Bauchraums während des Einsetzens der Sonden in diesen positioniert. Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, zum Einsatz in der Neurochirurgie, weist die Vorrichtung zum Erzeugen von Felder drei Spulen auf, die an einem Rahmen unterhalb des Kopfes befestigt sind, in enger Nähe zu dem Kopf. Bevorzugt umfaßt der Rahmen eine Öffnung, die dazu ausgelegt ist, daß sie um den Kopf oder Nacken paßt.

[0019] Allgemeiner definieren bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung drei oder mehrere koplanare Referenzfeld-Transducer eine polygonale Form, wobei die Transducer den Scheitelpunkten des Polygons entsprechen. Ein Abschnitt des Rahmens, der einer Seite des Polygons entspricht, ist offen, und der Rahmen wird so angeordnet, daß ein Teil des Körpers teilweise in diesem offenen Abschnitt enthalten ist. Der Rahmen kann eine Montageklammer aufweisen, die starr an den Operationstisch, das Bett oder eine andere Vorrichtung gekoppelt ist, die verwendet wird, um die Position der Person zu fixieren.

[0020] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung ist der Rahmen an eine Vorrichtung zum Fixieren der Position des Kopfes einer Per-

son während der Neurochirurgie gekoppelt. Bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform sind ein oder mehrere Referenzfeld-Transducer an der Vorrichtung zum Fixieren des Kopfes befestigt. Elektromagnetische Felder, die von den Transducern erzeugt werden, bewirken, daß sie positionsansprechende elektrische Signale erzeugen, die analysiert werden, um die Position der Vorrichtung relativ zu dem Rahmen zu bestimmen und zu verifizieren. Weiter umfassen bei solchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung der Rahmen oder die Vorrichtung zum Fixieren des Kopfes vorbestimmte bekannte Orte, die auf dem Rahmen oder der Vorrichtung zum Fixieren des Kopfes markiert sind, wobei eine Sonde zum Einsetzen in den Körper zuerst für die Kalibrierung und die Referenzpositionierung an diese Orte gebracht wird.

[0021] Zusätzlich umfaßt bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung die Montageklammer ein fixierbares Gelenk, welches die Winkelausrichtung des Rahmens relativ zu dem Bett oder relativ zu der Vorrichtung zum Fixieren des Kopfes, die eingestellt und dann unter einem gewünschten Winkel starr fixiert wird, ermöglicht. Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen weist der Rahmen ein oder mehrere Einstellscharniere auf. Jedes solches Scharnier kann geknickt werden, um so den Winkel zwischen zwei Seiten des Rahmens benachbart zu ihm einzustellen, und dann starr unter dem gewünschten Winkel fixiert werden.

[0022] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Rahmen Kopfstützeinbauten auf. Die Position dieser Einbauten kann eingestellt werden, so daß die Einbauten sanft am Kopf anliegen, um so den Kopf in einer festen Position relativ zu den Referenzfeld-Transducern zu halten und die Bewegung des Kopfes relativ zu dem Rahmen zu verhindern.

[0023] Es wird daher gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eine Vorrichtung zum Erzeugen nicht ionisierender Felder innerhalb des Körpers einer Person zur Verfügung gestellt, die eine Vielzahl von Referenzfeld-Transducern, welche nicht ionisierende Felder erzeugen, und einem starren Rahmen, an dem die Transducer befestigt sind, aufweist. Der starre Rahmen ist so aufgebaut, daß er ermöglicht, daß die Referenzfeld-Transducer fixierbar in enger Nähe zu dem Körper positioniert werden. Bevorzugt definieren die Transducer ein Polygon, und der Rahmen ist so aufgebaut, daß er derart positionierbar ist, daß eine Achse senkrecht zu der Ebene des Polygons und durch seine Mitte verlaufend durch den Körper läuft. Weiterhin ist der Rahmen bevorzugt so aufgebaut, daß er derart positionierbar ist, daß ein Teil des Körpers sich im wesentlichen innerhalb des Polygons befindet.

[0024] Bevorzugt umfaßt der Rahmen eine Montageklammer, die starr an einen Operationstisch oder ein Bett koppelt. Die Montageklammer umfaßt bevorzugt ein fixierbares Gelenk, welches so aufgebaut ist, daß es ermöglicht wird, daß der Rahmen unter einem gewünschten Winkel relativ zu dem Operationstisch oder dem Bett eingestellt und fixiert werden kann. Weiter kann der Rahmen bevorzugt eine Vielzahl Arme und ein Einstellscharnier umfassen, welches zwei oder mehr der Arme koppelt und so aufgebaut ist, daß es ermöglicht wird, daß ein Winkel, der von den zwei oder mehr Armen definiert wird, an die es angekoppelt ist, in einer gewünschten Position eingestellt und starr fixiert werden kann.

[0025] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sorgen dafür, daß der Rahmen eingestellt werden kann, so daß die Referenzfeld-Transducer fixierbar in enger Nähe zu dem Kopf positioniert werden und in der Umgebung des Kopfes nicht ionisierende Felder erzeugen. Bevorzugt ist der Rahmen mechanisch an eine Vorrichtung zum Fixieren der Position des Kopfes während der Operation gekoppelt. Als Alternative kann der Rahmen so ausgelegt sein, daß er die Position des Kopfes während der Operation fixiert. Der Rahmen kann weiter an dem Kopf anliegende Elemente aufweisen, die an gegenüberliegenden Seiten des Kopfes anliegen. Bevorzugt sind die Transducer Spulen, die Magnetfelder erzeugen.

[0026] Es wird weiter gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ein System zum Bestimmen der Position und Orientierung einer Sonde innerhalb des Körpers des Patienten zur Verfügung gestellt, die die Vorrichtung zum Erzeugen von Feldern, wie oben beschrieben, umfaßt, eine Sonde zum Einführen in den Körper und wenigstens eine Vorrichtung, die auf die Felder anspricht, um die Positions- und Orientierungskordinaten der Sonde zu bestimmen, umfaßt. Bevorzugt umfaßt dieses System eine oder mehrere die Position abfühlende Vorrichtungen, bevorzugt an der Sonde befestigt und so ausgelegt, daß sie die Positionen der Transducer bestimmen können. Bevorzugt sind die Felder Magnetfelder und die auf das Feld ansprechende Vorrichtung ist eine Spule. Auch umfaßt der Rahmen bevorzugt weiter Sondenkalibrierbehälter.

[0027] Weiter bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfassen eine Vorrichtung zum Erzeugen von nicht ionisierenden Feldern in der Umgebung des Kopfes eines menschlichen Patienten, wobei eine solche Vorrichtung einen oder mehrere Referenzfeld-Transducer und einen starren Rahmen, an dem die Transducer befestigt sind, umfaßt. Der Rahmen enthält eine Öffnung, in der der Kopf angeordnet werden kann, so daß der Rahmen in enger Nähe zu einem Teil des Kopfes oder Nacken des Patienten liegt und ihn wenigstens teilweise umgibt.

[0028] Der Rahmen weist bevorzugt ein Paar Armelemente, welche ein Dreieck mit zwei geschlossenen Seiten und einer offenen Seite definieren, auf, so daß ein Teil des Kopfes oder des Nackens leicht innerhalb des Rahmes durch die offene Seite positioniert werden kann. Bevorzugt sind die Transducer wenigstens an den Dreiecken des Rahmens angeordnet, und die Armelemente des Rahmens sind gelenkig miteinander verbunden. Weiter kann eine Einrichtung zum Messen der relativen Verlagerung zwischen den Armelementen vorgesehen sein.

[0029] Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen kann die Kopfkammer an dem Rahmen befestigt werden, um einer Bewegung des Kopfes vorzubeugen. Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann der Rahmen einheitlich mit einer Kopfkammer gebildet sein, um der Bewegung des Kopfes vorzubeugen. Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen kann der Rahmen weiter Kopfanlageeinbauten umfassen, die einstellbar sind, um sie fest an den Kopf zu bringen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0030] [Fig. 1](#) zeigt eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung bei der Verwendung während des Herzkatheterisierens;

[0031] [Fig. 2](#) ist eine schematische Darstellung eines Rahmens, an dem Feld-Transducer angebracht sind, deren Verwendung in [Fig. 1](#) gezeigt ist;

[0032] [Fig. 3](#) zeigt eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung im Einsatz während der Neurochirurgie;

[0033] [Fig. 4](#) ist eine schematische Darstellung eines Rahmens, an dem Feld-Transducer gemäß der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung angebracht sind, dessen Verwendung in [Fig. 3](#) gezeigt ist;

[0034] [Fig. 5](#) ist eine Schnittansicht, die Einzelheiten eines Scharniers, eines Gelenks und einer Montageklammer gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigen;

[0035] [Fig. 6A](#) ist eine schematische Darstellung eines Rahmens gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0036] [Fig. 6B](#) zeigt den Rahmen der [Fig. 6A](#) im Einsatz während der Neurochirurgie;

[0037] [Fig. 7](#) ist eine schematische Darstellung eines Rahmens;

[0038] [Fig. 8A](#) ist eine schematische Darstellung eines Rahmens gemäß noch einem weiteren Beispiel;

[0039] [Fig. 8B](#) ist eine schematische Draufsicht auf das Beispiel der [Fig. 8A](#);

[0040] [Fig. 9](#) ist eine schematische Darstellung eines alternativen Beispiels;

[0041] [Fig. 10](#) ist eine perspektivische Ansicht eines weiteren Beispiels zur Verwendung bei der Bauch- oder Brustkorbchirurgie.

[0042] [Fig. 11A](#) ist eine schematische Vorderansicht noch eines weiteren Beispiels; und

[0043] [Fig. 11B](#) ist eine Seitenansicht des Beispiels, das in [Fig. 11A](#) gezeigt ist.

BESTE ARTEN, DIE ERFINDUNG AUSZUFÜHREN

[0044] [Fig. 1](#) zeigt ein System zum Bestimmen der Position, Orientierung oder beidem einer Sonde, so wie einem Katheter **20**, der innerhalb des Körpers eines Patienten während einer Herzkatheterprozedur angeordnet ist, gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0045] Bevorzugt ist das System derart, wie es in der Veröffentlichung '768 beschrieben ist, die auf den Übertragungsempfänger der vorliegenden Patentanmeldung übertragen ist und dessen Offenbarung hierin durch Bezugnahme aufgenommen ist. Das System umfaßt eine Einrichtung zum Erzeugen der Anordnung des distalen Endes der Sonde oder des Katheters **20**. Wie in dieser Offenbarung verwendet, bezieht sich der Ausdruck "Anordnung" auf die Position, die Orientierung oder beides der Sonde des Transducers.

[0046] Hier umfaßt die Sonde eine Vielzahl Transducer in der Form nicht konzentrischer Empfänger-spulen **21** (wobei nur eine gezeigt ist) benachbart einem lokalisierbaren Ort in dem Katheter, zum Beispiel nahe seinem distalen Ende. Diese Spulen erzeugen Signale als Antwort auf Magnetfelder, die von Referenzfeld-Transducern **22**, welche an einem Rahmen **23** befestigt sind, erzeugt werden, welcher wiederum an einem Operationstisch **24** unterhalb des Brustkorbs **26** des Patienten **28** befestigt ist. Die Signale ermöglichen die Bestimmung von sechs Orts- und Orientierungskordinaten, so daß die Anordnung des Katheters **20** ohne die Notwendigkeit des gleichzeitigen Abbildens bekannt ist.

[0047] Es wird verstanden werden, daß, obwohl diese und andere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung mit Bezug auf Systeme zum Bestimmen der sechsdimensionalen Anordnung beschrieben sind, die vorliegende Erfindung gleichermaßen auf Systeme anwendbar ist, die ein-, zwei-, drei-, vier- oder fünfdimensionale Orts- und Orientierungskordinaten bestimmen.

[0048] [Fig. 2](#) zeigt eine schematische Ansicht, die keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet, welche einen Rahmen **22** aufweist, an dem drei Referenzfeld-Transducer **30**, **32** und **34** befestigt sind. Der Rahmen **22** ist bevorzugt aus Hartkunststoff oder einem anderen starren Material hergestellt und so angeordnet, daß er die Bewegung der Referenzfeld-Transducer während des Katheterisierens oder einer anderen medizinischen Prozedur verhindert. Die Transducer **30**, **32** und **34** sind bevorzugt felderzeugende Spulen, die eine Vielfalt unterscheidbarer magnetischer Wechselfelder erzeugen, wenn sie von felderzeugenden Schaltungen (in der Figur nicht gezeigt) getrieben werden. Es wird von den Fachleuten verstanden werden, daß die jeweiligen Magnetfelder, die von den Transducern **30**, **32** und **34** erzeugt werden, ungefähr gleiche und maximale Amplitude in einem Bereich angrenzend an eine Achse A haben werden, die durch die Mitte des Dreiecks verläuft, welches durch die Transducer definiert ist und senkrecht zu deren Ebene steht. Es ist empirisch gefunden worden, daß in diesem Bereich die Position der Sonde und somit des Katheters mit größter Genauigkeit bestimmt wird.

[0049] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind die Magnetfelder, die von den Transducer **30**, **32** und **34** erzeugt werden, unterscheidbar, weil sie unterschiedliche Wechselfrequenzen haben. Bevorzugt sind die Transducer Spulen, die von einer Treiberschaltung (in den Figuren nicht gezeigt) an jeweiligen Resonanzfrequenzen getrieben werden und Magnetfelder erzeugen, die bei diesen Frequenzen im wesentlichen gleiche Amplituden haben. Wie es auf dem Gebiet bekannt ist, wenn zwei resonante Spulen mit jeweiligen Durchmessern D_1 und D_2 und jeweiligen Frequenzen Ω_1 und Ω_2 gegeben sind, dann muß, falls $\Omega_1 > \Omega_2$ und beide Spulen bei gleichen Werten der Eingangsleistung getrieben werden, D_2 im allgemeinen größer sein als D_1 , damit die Amplituden der Magnetfelder an den jeweiligen Frequenzen Ω_1 und Ω_2 im wesentlichen gleich sind. Daher haben die Transducer **30**, **32** und **34** bevorzugt unterschiedliche Durchmesser, wie es zum Beispiel in [Fig. 8B](#) gezeigt ist, wobei die Spule, deren Resonanzfrequenz am größten ist, den kleinsten Durchmesser hat und umgekehrt.

[0050] Die Transducer **30**, **32** und **34** sind an einem Rahmen **22** befestigt, um so ein gleichschenkliges Dreieck zu definieren. Bevorzugt ist dieses Dreieck nicht gleichseitig, sondern hat einen Gipfelpunkt, der spitzer ist als die beiden anderen Scheitelpunkte, so daß der Rahmen leichter unter den Operationstisch **24** ([Fig. 1](#)) paßt, ohne daß er an den Seiten hervorsteht. Bevorzugt ist aus demselben Grund die größte der Spulen an dem Gipfelpunkt des Dreiecks angeordnet.

[0051] Obwohl [Fig. 2](#) einen dreieckigen Rahmen **22**

und drei Transducer **30**, **32** und **34** zeigt, kann die Vorrichtung zwei, vier oder mehr Transducer aufweisen. Weiterhin kann der Rahmen, an dem die Transducer befestigt sind, irgendeine andere polygonale oder nicht polygonale Form haben, die planar oder nicht planar sein kann, solange die Form des Rahmens derart ist, daß sie es erlaubt, daß die Transducer stabil angrenzend an den Teil des Körpers positioniert werden, an dem sich die Sonde befindet. Bevorzugt ist der Rahmen so positioniert und ausgerichtet, daß der Teil des Körpers, an dem sich die Sonde befindet, benachbart einer Mittelachse ist, die durch die Positionen der Transducer definiert ist. Die Ausdrücke Mitte und Zentrum in diesem Kontext werden so verwendet, daß sie sich auf die Mitte eines gleichseitigen Polygons beziehen, wenn die Transducer eine solche geometrische Figur definieren, oder auf den geometrischen Schwerpunkt einer Figur, der durch die Transducer definiert ist, wie es entsprechend Verfahren, die auf dem Gebiet bekannt sind, festgelegt wird.

[0052] Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die in [Fig. 3](#) gezeigt ist, wird ein System zum Bestimmen der Anordnung einer Sonde, bevorzugt eines Katheters **40**, innerhalb des Kopfes **42** eines Patienten **44** während der Neurochirurgie verwendet. Bevorzugt ist das System von einem Typ, der in der oben angesprochenen '103 PCT-Patentanmeldung beschrieben ist, obwohl die bevorzugte Ausführungsform der Erfindung, wie sie in [Fig. 3](#) gezeigt ist, gleichermaßen auf andere Typen von Systemen zum Bestimmen der Sondenanordnung anwendbar ist. Ein Rahmen **38** hält Referenzfeld-Transducer **30**, **32** und **34** nahe dem Kopf **42** des Patienten **44**.

[0053] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, weist bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung der Rahmen **38** starre Arme **36** und **37** auf, welche zwei Seiten eines Dreiecks bilden. Die Arme **36** und **37** sind bevorzugt aus Hartkunststoff oder einem anderen starren Material hergestellt. Die dritte Seite des Dreiecks ist offen, so daß der hintere Teil des Kopfes **42** des Patienten **44** in den Raum zwischen den Armen **36** und **37** angeordnet werden kann, wie es in [Fig. 3](#) gezeigt ist. Auf diese Weise werden die Transducer **30**, **32** und **34** so positioniert, daß sich der Kopf **42** innerhalb des Bereiches befindet, in dem die Position des Katheters **40**, wie oben erläutert, am genauesten bestimmt werden kann.

[0054] Mit Bezug auch auf die [Fig. 5](#) kann der Rahmen **38** durch eine Montageklammer **50** am Operationstisch **46** befestigt werden, die so positioniert ist, daß er den Patienten während der Operation in einer sitzenden Position hält. Eine Kopfkammer **47** ist an dem Tisch **46** befestigt und ist fest an dem Kopf **42** angezogen, um die Bewegung des Kopfes zu verhindern. Es wird verstanden werden, daß der Chirurg **48**

frei auf dem vorderen Teil des Kopfes **42** unbehindert vom Rahmen **38** arbeiten kann.

[0055] Einzelheiten einer bevorzugten Ausführungsform der Montageklammer **50** sind in der Schnittansicht der [Fig. 5](#) gezeigt. Bevorzugt weist die Klammer **50** eine Klemme **51** mit einer Nut **52** auf, die eine Schiene **54** umgreift, welche starr an dem Tisch **46** befestigt ist. Eine Flügelschraube **56** wird gegen die Schiene **54** festgezogen, um die Klammer in der gewünschten Position zu halten. Die Klammer **50** ist mit einem fixierbaren Gelenk **58** an den Rahmen **38** gekoppelt, das bevorzugt ein Kugelgelenk ist. Nachdem das Gelenk **58** unter dem gewünschten Winkel positioniert worden ist, wird eine Flügelschraube **60** angezogen, um das Gelenk **58** starr in seiner Position zu halten.

[0056] Weiterhin ermöglicht bei der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wie sie in [Fig. 5](#) gezeigt ist, ein einstellbares Gelenk **62**, daß der Winkel zwischen den Armen **36** und **37** des Rahmens **38** einzustellen ist. Nachdem die Arme auf den gewünschten Winkel gebracht worden sind, wird eine Flügelschraube **64** angezogen, um die weitere Bewegung des Gelenks zu verhindern. Das Gelenk **62** umfaßt bevorzugt eine Drehmeßvorrichtung **65** eines Typs, der auf dem Gebiet bekannt ist, so wie eine optische Codiereinrichtung, die es erlaubt, daß der Winkel zwischen den Armen **36** und **37** genau bestimmt wird, so daß die relativen Positionen der Transducer **30**, **32** und **34** bekannt sind.

[0057] In ähnlicher Weise können andere bevorzugte Ausführungsformen von Rahmen, an denen die Transducer gemäß der vorliegenden Erfindung befestigt sind, Scharniere oder Gelenke umfassen, die es ermöglichen, daß die Winkel und die Verlagerung zwischen den Armen der Rahmen variiert wird, um so die Transducer optimal in die Nähe eines Teils des Körpers einer Person für die genaue Bestimmung der Position einer Sonde darin zu positionieren. Rahmen gemäß dieser Ausführungsformen können bevorzugt Mittel, die auf dem Gebiet bekannt sind, zum Messen der Winkel und der Verlagerung zwischen den Armen der Rahmen umfassen.

[0058] Obwohl wie oben erläutert die relativen Positionen der Transducer mit Bezug aufeinander durch geometrische Verfahren bestimmt werden können, so wie durch Messen der Winkel zwischen den Transducern oder der Verlagerung der Arme, die die Transducer tragen, können andere Verfahren verwendet werden. Zum Beispiel, wie es in der Anmeldung mit dem Titel "unabhängig positionierbare Transducer für Ortungssystem", am gleichen Tag wie diese angemeldet und auf den Übertragungsempfänger der vorliegenden Anmeldung übertragen, offenbart ist, können im Zusammenwirken mit jedem Referenzfeld-Transducer Kalibrierfeld-Transducer vorge-

sehen sein. Die Kalibrier-Transducer bestimmen die relativen Positionen der Feld-Transducer in bezug aufeinander, nachdem sie sich an ihren gewünschten Positionen befinden, indem nicht ionisierende Felder zwischen den Kalibrier- und Referenzfeld-Transducern übertragen und bestimmt werden. Bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform wird eine Vorrichtung zum Erzeugen von Positionsinformation in die Nähe jedes der Transducer auf dem Rahmen gebracht, was somit erlaubt, daß die relativen Positionen der Transducer genau bestimmt werden. Diese Vorrichtungen zum Erzeugen von Positionsinformation können zum Beispiel Transducer, so wie Sensorenspulen, aufweisen, die positionsempfindliche elektrische Signale als Antwort auf von außen angelegte Magnetfelder erzeugen, und bei denen Signale analysiert werden, um die Position der Vorrichtung relativ zu dem Rahmen zu bestimmen.

[0059] Bei manchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, wie in den [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) gezeigt, umfaßt der Rahmen 38 Kopfstützeneinbauten 70 an den Enden der Arme 36 und 37, die sich benachbart dem Kopf befinden. Die Einbauten 70 werden eingestellt und festgezogen, so daß sie fest an gegenüberliegenden Seiten des Kopfes anliegen, indem zum Beispiel Flügelschrauben gedreht werden, um Gewindestangen 66, die an die Einbauten 70 gekoppelt sind, durch jeweilige Gewindelöcher in den Armen 36 und 37 vorzubewegen. Somit werden während der gesamten chirurgischen Operation die Transducer 30, 32 und 34 in festen Positionen relativ zu dem Kopf gehalten. Weiterhin kann bei dieser Ausführungsform der Rahmen 38 auch nützlich dabei sein, den Kopf 42 in einer gewünschten Ausrichtung relativ zu dem Operationstisch 46 im Zusammenwirken mit der Kopfklammer 47 zu halten.

[0060] Bei einem weiteren Beispiel, das keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet, wie es in [Fig. 7](#) gezeigt ist, sind Transducer 30, 32 und 34 an einer starren Kopfklammer 71 befestigt, die somit als ein Rahmen zum Halten der Strahler gemäß der Erfindung dient. Die Kopfklammer ist bevorzugt an dem Kopf des Patienten in einer ähnlichen Weise wie die Kopfklammer 47, die in [Fig. 3](#) gezeigt ist, befestigt.

[0061] Die [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) zeigen ein weiteres Beispiel, das keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet, welches hilfreich dabei ist, sicherzustellen, daß die Positionen der Transducer 30, 32 und 34 sicher festgelegt werden und sich im Laufe der chirurgischen Operation nicht bewegen werden. [Fig. 8A](#) zeigt einen Rahmen 72, der an einem Operationstisch 94 befestigt ist. Der Rahmen 72 umfaßt Halterungen 74, an denen die Transducer 30, 32 und 34 befestigt sind. Wie in [Fig. 8B](#) gezeigt, weist der Rahmen 72 weiter zwei Paare Stiftaufnahmen 76 und 78 auf gegenüberliegenden Seiten des Rahmens auf, in die Gelenkstifte 80 bzw. Führungsstifte 82 greifen.

Der Rahmen 72 kann aus einem einzigen starren Stück Material hergestellt sein, das bevorzugt Kunststoff ist.

[0062] Die Gelenkstifte 80 greifen in Löcher in Führungsringen 84 und in Haltern 86 auf beiden Seiten des Rahmens 72, so daß sich der Rahmen um eine Achse 88 drehen kann, der durch das Paar Stifte 80 definiert ist, wie in [Fig. 8B](#) gezeigt. Die Führungsstifte 82 greifen in Schlitze 90 der Führungsringe 84, so daß, wenn sich der Rahmen 72 um die Achse 88 dreht, die Stifte 82 entlang den Schlitzen gleiten. Halter 86 werden von Stangen 92 gegriffen, welche den Rahmen 82 und die Führungsringe 84 an den Operationstisch 94 koppeln.

[0063] Als Vorbereitung auf eine chirurgische Prozedur gemäß den [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) liegt eine Person auf einer Matratze 95 des Operationstisches 94 mit ihrem Kopf in Kontakt mit der Kopfstütze 96 und daran fest verklemmt, deren Einzelheiten in der Figur nicht gezeigt sind. Der Rahmen 72 wird um die Achse 88 gedreht, um so Strahler fest in Halterungen 74 in den gewünschten Positionen nahe dem Kopf zu positionieren. Knöpfe 98, 100, 102 und 104 werden dann angezogen, um den Rahmen 72 starr in der gewünschten Ausrichtung zu halten. Die Knöpfe 98 und 104 zusammen verhindern die Bewegung der Stangen 92, während die Knöpfe 100 die Führungsstifte 92 in den Schlitzen 90 festhalten, und die Knöpfe 102 verhindern die Drehung der Gelenkstifte 80 in den Haltern 86. Diese Redundanz bei den Anziehknöpfen stellt sicher, daß sich der Rahmen 72 nicht unbeabsichtigt bewegt.

[0064] [Fig. 9](#) zeigt ein alternatives Beispiel, das keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet, bei dem ein Rahmen 106 betrieblich identisch dem Rahmen 72 ist, der in den [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) gezeigt ist. In [Fig. 9](#) jedoch ist der Teil des Rahmens 106, in den die Stifte 80 und 82 greifen, breiter gemacht, so daß der Rahmen seine Position relativ zum Tisch 94 mit größerer Starrheit halten wird, wenn er von den Anziehknöpfen 98, 100, 102 und 104 fixiert wird.

[0065] Der Rahmen 106 umfaßt weiter Katheterkalibrierbehälter 108, die sich an bekannten Orten relativ zu den Halterungen 74 der Transducer befinden. Bevorzugt, bevor ein eine Sonde tragender Katheter in den Körper einer Person eingeführt wird, wird der Katheter kalibriert, indem dessen distale Spitze, welche die Sonde trägt, reihum in jeden der Behälter 108 gebracht wird und die jeweilige bekannte Position des Behälters mit Positionsinformation verglichen wird, welche von Signalen abgeleitet wird, die durch Positionsinformation erzeugende Mittel in dem Katheter wie oben beschrieben erzeugt werden.

[0066] Die Kalibrierdaten, die aus dieser Prozedur abgeleitet werden, können zusammen mit Kalibrier-

daten, die in dem Katheter gespeichert sind, verwendet werden, wie es in einer nicht veröffentlichten vorläufigen US-Patentanmeldung 60/017,634 von Osadchy, Fried und Ben-haim mit dem Titel "Katheterkalibriersystem" und angemeldet am 17. Mai 1996 beschrieben ist, die auf den Übertragungsempfänger der vorliegenden Patentanmeldung übertragen worden ist.

[0067] Die obigen bevorzugten Ausführungsformen und Beispiele sind mit Bezug auf ihren Einsatz in der Neurochirurgie beschrieben worden. Es wird jedoch verstanden werden, daß weitere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung hilfreich beim Verfolgen der Position einer Sonde oder eines Katheters in anderen Teilen des Körpers sein können, unter denen ein geschlossener polygonaler Rahmen während der Chirurgie nicht zweckmäßig und stabil positioniert werden kann. Noch weitere bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind hilfreich, wenn es für die optimale Leistung des Verfolgens wünschenswert ist, Transducer um den anstatt unter den Teil des in Rede stehenden Körpers zu positionieren.

[0068] Somit bildet bei einem Beispiel, das keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet, wie es in [Fig. 10](#) gezeigt ist, ein U-förmiger Rahmen **110** eine stabile Halterung für daran befestigte Transducer **122**, **124** und **126**, der als ein Teil eines Systems zum Verfolgen einer Sonde innerhalb des Bauchraums des Patienten **128** verwendet werden kann. Der Rahmen **110** erlaubt es, daß die Transducer **122** und **126** oberhalb der linken bzw. der rechten Seite des Bauchraums positioniert werden, während der Transducer **124** unter dem Rücken angeordnet wird. Der Rahmen **110** ist mit dem Operationstisch **112** durch einen Montagemechanismus **114** verbunden, der in Funktion und Aufbau ähnlich der Montageklammer **50** ist, die in [Fig. 5](#) gezeigt ist. Der Mechanismus **114** erlaubt es, daß der Rahmen von einer Seite zur anderen verkippt und geeignet entlang der Länge des Tisches **112** hin und her geschoben werden kann, bis er an der gewünschten Position verriegelt wird.

[0069] Es wird weiter verstanden werden, daß, obwohl Aspekte der obigen Beispiele und Ausführungsformen mit Bezug auf ein System zur Positionsbestimmung basierend auf Magnetfeldern beschrieben worden sind, die vorliegende Erfindung gleichermaßen auf andere Typen von Positionsbestimmungssystemen anwendbar ist, die auf dem Gebiet bekannt sind, so wie Systemen, die andere Formen von Feld-Transducern verwenden, so wie diejenigen, die akustische, optische oder Ultraschallfelder abstrahlen und erfassen. Die vorliegende Erfindung wird im allgemeinen hilfreich bei anderen Systemen für den medizinischen Einsatz sein, bei denen Strahlungsfelder in den Körper einer Person übertragen oder daraus empfangen werden.

[0070] Bei einem weiteren Beispiel, das keinen Teil der vorliegenden Erfindung bildet, so wie es in den [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) gezeigt ist, ist eine bewegbare Transduceranordnung **300**, auch als ein "Schwanenhals"-Ministrahler bezeichnet, gezeigt, die einen oder mehrere Referenzfeld-Transducer **302** umfaßt, die bevorzugt feldübertragende Spulen mit sehr geringer Größe sind und Ferritkerne enthalten können. Kleine Spulen sind bevorzugt, da sie sich mehr wie Punktquellen-Dipole verhalten werden, was für genauere Berechnungen der Sondenanordnung durch den Computer sorgt. Jede Spule **320** ist an einem Spulenhalterarm **304** befestigt, der einen Träger **306** bildet, der bevorzugt aus einem leichten Material, so wie Kunststoff, gebildet ist. In der Mitte des Trägers **306** befindet sich ein Befestigungsbolzen **308**, der es ermöglicht, daß der Träger an einem flexiblen Schwanenhalsarm **310** befestigt ist, wie er in [Fig. 11B](#) gezeigt ist. Die gesamte bewegbare Transduceranordnung **300** kann an einem Operationstisch oder dergleichen durch einen einstellbaren Montagemechanismus **312** angebracht werden, der eine bewegbare Klammer **314** umfaßt, welche gegen den oberen Arm **316** durch Drehen einer Anzugschraube **318** festziehbar ist. Eine Trägerscheibe **309** ist optional enthalten, um für eine verbesserte Unterstützung der Spulen **302** zu sorgen. Die Trägerscheibe **309** kann jedoch in Situationen weggelassen werden, in denen unerwünschte Schatten aufgrund der Beleuchtung in den Raum entstehen können, in dem sich der Patient befindet. Obwohl drei Transducer **302** bevorzugt sind, können ein, zwei oder mehr als drei Transducer eingesetzt werden. Zum Beispiel kann ein einziger mehrachsiger Festkörper-Positionssensor verwendet werden, wobei die Sonden-Transducer felderzeugende Transducer aufweisen.

[0071] Wie in [Fig. 11B](#) gezeigt sind ein oder mehrere Patienten-Referenz-Transducer **320** an dem Körper eines Patienten **322** befestigt, und sie werden verwendet, um die Position der Transducer auf der bewegbaren Transduceranordnung **300** mit Bezug auf den Patienten-Referenzrahmen zu bestimmen, nachdem die bewegbare Transduceranordnung in ihre gewünschte Position bewegt worden ist. Bevorzugt weist der Patienten-Referenz-Transducer **320** einen dreiachsigen Festkörper-Positionssensor auf. Wenn einmal die bewegbare Transduceranordnung in Position bewegt ist, kann die Anordnung der Transducer auf der bewegbaren Transduceranordnung mit Bezug auf den Patienten-Referenzrahmen (wie er durch den einen oder die mehreren Patienten-Referenz-Transducer **320** definiert ist) in der herkömmlichen Weise bestimmt werden, indem nicht ionisierende Felder zwischen den Patienten-Referenz-Transducer und den Referenzfeld-Transducern auf der bewegbaren Transduceranordnung gesendet und empfangen werden.

[0072] Die bewegbare Transduceranordnung **300**,

die in den [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) gezeigt ist, ist nur ein Beispiel des Trägers, der verwendet werden kann, um leicht wiederpositionierbare Referenzfeld-Transducer zur Verfügung zu stellen. Andere Einrichtungen zum Bereitstellen eines bewegbaren und wieder positionierbaren Trägers können verwendet werden, so wie das Ersetzen des Schwanenhalsarms **310** durch eine Anzahl kleinerer starrer Armelemente, die aneinander mit einstellbaren und festziehbaren Gelenken befestigt sind, so wie der Anordnung aus Gelenk und Flügelschraube, die in [Fig. 5](#) gezeigt ist. Zusätzlich können mehr als drei Spulen bei der bewegbaren Transduceranordnung verwendet werden, und die Spulen brauchen nicht in einer koplaren Lagebeziehung eingerichtet zu werden, solange die relativen Positionen unter den Spulen bekannt oder bestimmbar sind.

[0073] Zahlreiche Vorteile ergeben sich aus der Verwendung dieser bewegbaren Transduceranordnung. Entscheidend ist, daß die bewegbare Transduceranordnung während der chirurgischen Prozedur nahe an den interessierenden Bereich bewegbar ist und auch weg von Bereichen neu positionierbar ist, auf die der Chirurg Zugriff erlangen muß. Die bewegbare Transduceranordnung ist klein und führbar, so daß für ein einstellbares und stabiles abhängendes System die Feld-Transducer gesorgt wird, um die erzeugten Felder nur zu dem bestimmten Gewebevolumen zu richten, das zu dem Bild korreliert.

[0074] Mit der bewegbaren Transduceranordnung der vorliegenden Erfindung wird auch eine überlegene Leistung beim Signal-Rauschen-Verhältnis erreicht. Im allgemeinen, mit dem Einsatz eines oder mehrerer Transducer in einem Sondenortungssystem, gibt es einen Volumenbereich, der mit den Transducern verknüpft ist, in dem das Signal-Rauschen-Verhältnis der Anordnung optimiert ist (ein sogenannter "optimaler Bereich"), so daß es ermöglicht, daß Feldmessungen mit höherer Genauigkeit durchgeführt werden. Bei früheren Sondenortungssystemen, bei denen die Referenz-Transducer in festen Positionen um das Bett des Patienten angebracht sind, wird dieser optimale Bereich typischerweise ein großes Gebiet umfassen, um die mögliche Bewegung der Sonde durch den Patienten zu berücksichtigen. Wenn zum Beispiel die Sonde, so wie ein Katheter, von dem Bein des Patienten zu dem Herzen verfolgt werden muß, muß der optimale Bereich, der durch die festen Transducer definiert wird, groß genug sein, um fast den ganzen Patienten abzudecken. Je größer die optimalen Bereiche jedoch sind, desto schwieriger ist es, über einen solchen Bereich ein hohes Signal-Rauschen-Verhältnis zu erlangen. Mit der bewegbaren Transduceranordnung der vorliegenden Erfindung kann dieses optimale Gebiet kleiner und hoch konzentriert gemacht werden, da die Anordnung, sogar während der chirurgischen Prozedur, zu dem interessierenden Bereich des Patienten beweg-

bar ist. Demgemäß können bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung für eine verbesserte Signal-Rauschen-Leistung im Vergleich zu einer festen Transduceranordnung, bei der dieselben Transducer in einer großen festen Anordnung verwendet werden, sorgen. Die Signal-Rauschen-Leistung des Systems hängt auch von den Eigenschaften des Sonden-Transducers ab. Die verbesserte Leistung, die durch die bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung geliefert wird, kann für eine akzeptable Signal-Rauschen-Leistung mit einem weniger empfindlichen Sonden-Transducer sorgen, was wiederum die Miniaturisierung des Sonden-Transducers und der Sonde vereinfacht. Als Alternative kann der Nutzen, der durch die bewegbare Transduceranordnung geboten wird, die Verwendung kleinerer, billigerer und weniger hervortretender Referenz-Transducer erlauben, während eine zufriedenstellende Leistung beibehalten wird.

[0075] Die bewegbare Transduceranordnung kann optimal positioniert werden, damit sie weder die Sicht des helfenden Chirurgen stört, noch den Zugang zum Patienten behindert. Die bewegbare Transduceranordnung kann an der Schiene des Operationsbettes befestigt werden und kann die Schiene hinauf und hinab geschoben werden, wie es gewünscht wird. Da ein Patienten-Referenz-Transducer vorgesehen sein kann, um die Bewegung der Referenzfeld-Transducer in bezug auf den Patienten zu berücksichtigen, wird die erneute Ausrichtung mit den zuvor erlangten Bilddaten in einfacher Weise bewerkstelligt.

[0076] Weiter kann auch Systemsoftware zur Verfügung gestellt werden, und Rückkopplungstechniken können eingesetzt werden, um eine unrichtige Anordnung der bewegbaren Transduceranordnung zu korrigieren. Zum Beispiel kann ein Anzeigesignal, so wie ein Licht oder Ton, erzeugt werden, wenn die Positionierung der Referenzfeld-Transducer zu weit vom Positionssensor auf der distalen Spitze der Sonde entfernt ist, um zuverlässige Felderfassung und Positionsinformation zu erzeugen.

[0077] Die Verwendung kleiner Punktquellen-Elektromagnete ist vorteilhaft, da sie ein geringes Gewicht haben und daher leicht und einfach in gewünschte Positionen oder während einer chirurgischen Prozedur aus dem Weg des Arztes bewegt werden können. Die Verwendung kleiner Punktquellen-Elektromagnete erlaubt auch eine genauere Computermodulierung, da sich die Spulen im Vergleich zu gegenwärtig verwendeten festen Spulensystemen als bessere Dipole verhalten.

[0078] Darüber hinaus ist es mit den Spulenanordnungen, so wie der bewegbaren Transduceranordnung gemäß der vorliegenden Erfindung, möglich, die Trennung zwischen der Ebene der Strahler und dem Abbilddevolumen auf so wenig wie einige Zoll

oder sogar Bruchteile eines Zolls verringern.

[0079] Die Spulenanordnungen der vorliegenden Erfindung lösen eine Anzahl von Problemen, die durch den Einsatz fester, nicht bewegbarer Spulensysteme hervorgerufen werden. Zum Beispiel können bei Rückenmarksprozeduren nicht bewegbare Spulensysteme die Ärzte behindern und können den assistierenden Chirurgen blockieren, so daß er dem Hauptchirurgen nicht gegenübersteht. Nicht bewegbare Spulensysteme können im allgemeinen nicht oberhalb des Patienten angeordnet werden, da sie die Beleuchtung blockieren würden. Zusätzlich dürfen nicht bewegbare Spulensysteme nicht unter den Patienten positionierbar sein, da das metallische Bett des Patienten Interferenz hervorrufen kann, und nicht alle Betten ersetzt oder neu ausgestattet werden können, um dieses Problem zu beseitigen. Somit sind gegenwärtige Systeme typischerweise parallel zu dem Bett des Patienten vorgesehen und können sowohl visuelle als auch logistische Behinderungen hervorrufen. Darüber hinaus sind bei nicht bewegbaren Spulen die Abbilddevolumina hoher Genauigkeit zu klein, als daß sie nützlich sein können, wenn die Spulen von Moment zu Moment nicht bewegt werden können.

[0080] Wieder wird mit den verschiedenen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, wie hierin beschrieben, eine Anzahl von Vorteilen erreicht, zum Beispiel daß es ermöglicht wird, die Transducer näher an das interessierende Gebiet zu bewegen, um für bessere Ablesungen zu sorgen, und daß sie die Verwendung sogar kleinerer Transducer erlauben, da die Transducer nun in einem kleineren fokussierteren Gebiet vorgesehen sein können. Die Transducer können für eine bestimmte Prozedur auch aus dem Weg oder an einen neuen Ort bewegt werden.

[0081] Die vorliegende Erfindung kann auch gleichzeitig zwei oder mehr Sätze von Referenzfeld-Transducern verwenden, die sich in unterschiedlichen Gebieten auf dem Patienten befinden, was in effektiver Weise zwei oder mehr externe Referenzrahmen definiert. Mit dieser Anordnung kann dann das System so betrieben werden, daß es zwischen den Sätzen der Transducer umschaltet, wenn sich die Sonde zwischen den Transducersätzen bewegt.

[0082] Die vorliegende Erfindung kann auch im Zusammenhang mit dem System verwendet werden, das in der US-Anmeldung mit dem Aktenzeichen 08/476,380 offenbart ist. In der '380 Anmeldung wird adaptive Rückkopplung verwendet, um die Ströme anzupassen, die an die Referenzfeld-Transducer oder -Spulen geliefert werden, um sicherzustellen, daß der Sensor auf der Sonde Felder innerhalb eines vorausgewählten Größenbereiches empfängt, ungeachtet des Ortes der Sonde. Dies stellt sicher, daß der Sensor in seinem optimalen Bereich arbeitet und

erlaubt die Verwendung kompakter Sender und Sensoren. Somit können die adaptiven Rückkopplungstechniken, die in der '380 Anmeldung offenbart sind, mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden, um die Stärken der nicht ionisierenden Felder einzustellen, die zwischen den Referenzfeld-Transducern und dem Sondenfeld-Transducer erzeugt werden.

[0083] Die vorliegende Erfindung kann weiter im Zusammenhang mit dem "Ortssonden/Instrumentsonden-System" verwendet werden, das in der PCT-Anmeldung, am gleichen Tage hiermit eingereicht, mit dem Titel "Medizinische Prozeduren und Vorrichtungen, die Sonden im Körper verwenden" offenbart ist und die gemeinsam auf den Übertragungsempfänger der vorliegenden Anmeldung übertragen worden ist. Bei diesen Ortssonden/Instrumentsonden-System wird eine medizinische Sonde, so wie ein Katheter, innerhalb des Körpers eines Patienten geführt, indem die relativen Positionen der Sonde relativ zu einer weiteren Sonde bestimmt werden, wie durch Senden nicht ionisierender Strahlung zu oder von Feld-Transducern, die auf beiden Sonden angebracht sind. Insbesondere kann eine Ortssonde an einer Läsion innerhalb des Körpers gesichert werden, und eine Instrumentsonde zum Behandeln der Läsion kann zu der Läsion geführt werden, indem relative Positionen der Sonden überwacht werden. Das gleichzeitige Abbilden der Anordnung der medizinischen und/oder abbildenden Sonde innerhalb des Patienten braucht nicht vorgenommen zu werden, da es nur notwendig sein mag, die Instrumentsonde zu der Stelle zu führen, bereit, die Medikation zu verabreichen oder eine Gewebeprobe zu biopsieren. Die verschiedenen bewegbaren Transduceranordnungen der vorliegenden Erfindung können daher mit dem Ortssonden/Instrumentsonden-System mit oder ohne gleichzeitiges Abbilden des Patienten verwendet werden, um die Anordnungen der Sonden in dem Referenzrahmen zu orten, der durch die Referenzfeld-Transducer definiert ist.

[0084] Da diese und andere Variationen und Kombinationen der Merkmale, wie sie oben beschrieben sind, eingesetzt werden können, ohne daß man sich von der vorliegenden Erfindung entfernt, sollte die voranstehende Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen veranschaulichend anstatt beschränkend für die Erfindung gesehen werden, wie sie durch die Ansprüche definiert ist.

QUERBEZUG ZU VERWANDTEN ANMELDUNGEN

[0085] Die vorliegende Anmeldung beansprucht die Priorität der vorläufigen Anmeldung der Vereinigten Staaten Nr. 60/012,241, angemeldet am 26. Februar 1996, und der vorläufigen Anmeldung der Vereinigten Staaten Nr. 60/011,720, angemeldet am 15. Februar 1996.

[0086] Bezug wird auf die folgenden PCT-Anmeldungen genommen: Katheterbasierte Chirurgie, angemeldet am oder um den 14. Februar 1997 herum im Israelischen Anmeldeamt; Energiefokussieren im Körper, angemeldet am oder um den 14. Februar 1997 herum im Israelischen Anmeldeamt; Lokalisierbare Biopsienadel, angemeldet am oder um den 14. Februar 1997 im Israelischen Anmeldeamt; Katheterkalibrierung und Einsatzüberwachung, angemeldet am oder um den 14. Februar 1997 herum in dem Israelischen Anmeldeamt; Präzise Positionsbestimmung von Endoskopen, angemeldet am oder um den 14. Februar 1997 herum im Israelischen Anmeldeamt; Medizinische Sonden mit Feld-Transducern, angemeldet am 14. Februar 1997 im Anmeldeamt der Vereinigten Staaten; Katheter mit Lumen, angemeldet am 14. Februar 1997 im Anmeldeamt der Vereinigten Staaten; Medizinische Prozeduren und Vorrichtungen, die Sonden im Körper verwenden, angemeldet am 14. Februar 1997 im Anmeldeamt der Vereinigten Staaten; und Unabhängig positionierbare Transducer für Ortungssystem, angemeldet am 14. Februar 1997 im Anmeldeamt der Vereinigten Staaten; und auf die PCT-Anmeldung mit dem Titel Energiefokussieren mit mehreren Elementen, angemeldet am 14. Februar 1996 im Israelischen Anmeldeamt und Victor Spivak als Anmelder nennend.

INDUSTRIELLE ANWENDBARKEIT

[0087] Die Erfindung kann bei medizinischen und verwandten Prozeduren verwendet werden.

Patentansprüche

1. System zum Bestimmen der Anordnung einer Sonde (**20; 40**) innerhalb des Körpers eines Patienten, das aufweist:

- (a) eine Sonde (**20; 40**) mit einem oder mehreren Sondenfeld-Transducern (**21**), die darin angeordnet sind;
- (b) zwei oder mehr Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**), die auf einem Rahmen (**23; 22; 38; 71; 72; 110; 300**) angeordnet sind;
- (c) eine Einrichtung zum Anbringen des Rahmens (**23; 22; 38; 71; 72; 110; 300**) für die Bewegung relativ zu dem Patienten;
- (d) Übertragungsmittel, um ein oder mehrere nicht ionisierende Felder zwischen den Sondenfeld-Transducern (**21**) und den Referenzfeld-Transducern (**30, 32, 34; 74; 302**) zu übertragen;
- (e) eine Erfassungseinrichtung, um jedes solche übertragene Feld zu erfassen;
- (f) eine Recheneinrichtung, um die relative Anordnung der Sonde (**20; 40**) in bezug auf die Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) aus Eigenschaften der erfaßten Felder und aus den relativen Anordnungen der Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) in bezug aufeinander zu bestimmen; und
- (g) eine Versetzungseinrichtung, um die Anordnung

der Sonde (**20; 40**) relativ zu den Referenzfeld-Transducern (**30, 32, 34; 74; 302**) in eine bekannte Anordnung relativ zu dem Körper des Patienten zu versetzen; wobei

die Versetzungseinrichtung eine Einrichtung zum Bestimmen der Anordnung der Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) relativ zu dem Patienten umfaßt, welche einen oder mehrere Patienten-Referenz-Transducer enthält, die an dem Körper des Patienten befestigbar sind, und zum Berechnen der Anordnung der Sonde (**20; 40**) relativ zu dem Patienten basierend auf der Anordnung der Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) relativ zu dem Patienten, wobei die Anordnung der Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) durch Senden und Empfangen nicht ionisierender Felder zwischen dem einen oder den mehreren Patienten-Referenz-Transducern und den Referenzfeld-Transducern bestimmt wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Rahmen eine Anlenkung umfaßt, so daß die Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) in einer bekannten räumlichen Lagebeziehung in bezug auf einander bewegbar sind, so daß sie an unterschiedlichen Positionen in enger Nähe zu dem Körper des Patienten angeordnet werden können.

2. System nach Anspruch 1, bei dem die zwei oder mehr Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) in einer bekannten räumlichen Lagebeziehung zueinander sind.

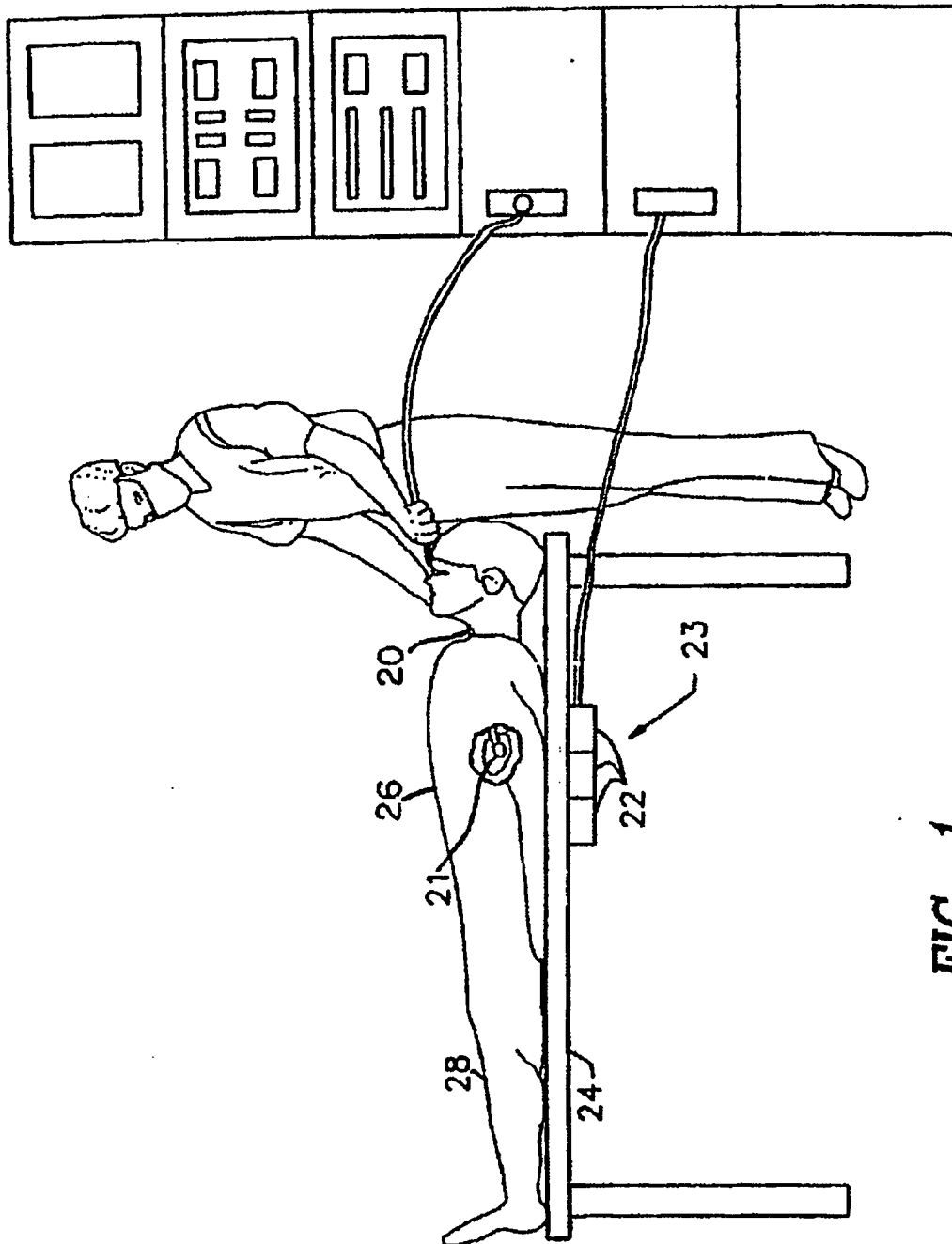
3. System nach Anspruch 1 oder 2, bei dem, sobald die zwei oder mehr Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) bewegt worden sind, der Rahmen (**23; 22; 38; 71; 72; 110; 300**) die Referenzfeld-Transducer (**30, 32, 34; 74; 302**) in festen Positionen relativ zueinander hält und in diesen Positionen in enger Nähe zu einem Körper eines Patienten hält:

4. System nach Anspruch 1, Anspruch 2 oder Anspruch 3, bei dem die Einrichtung zum Anbringen einen flexiblen Arm aufweist.

5. System nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem der Rahmen zwei Arme (**36, 37**) und ein einstellbares Gelenk (**62**), um zu ermöglichen, daß der Winkel zwischen den Armen (**36, 37**) einzustellen ist, aufweist.

6. System nach Anspruch 5, bei dem eine Rotationsmeßvorrichtung (**65**) ermöglicht, daß der Winkel zwischen den Armen (**36, 37**) genau bestimmt wird.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen



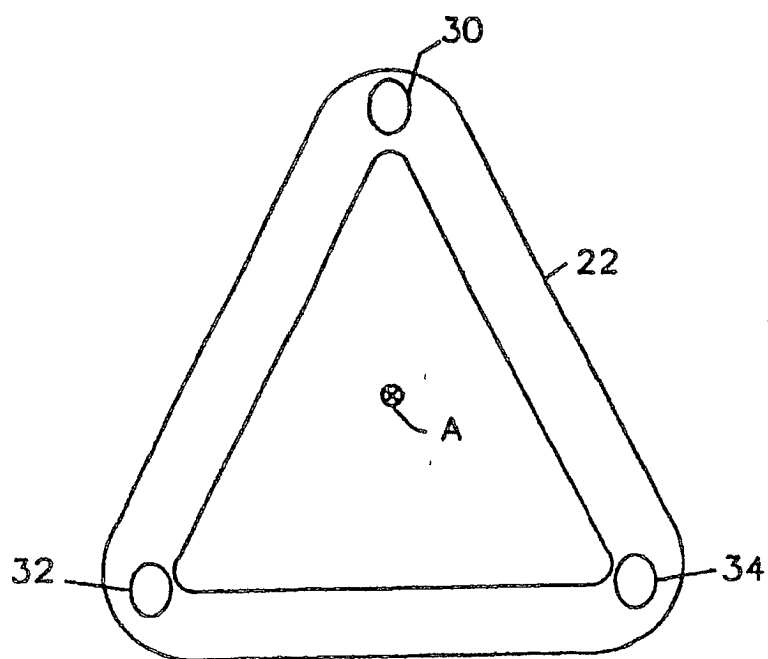


FIG. 2

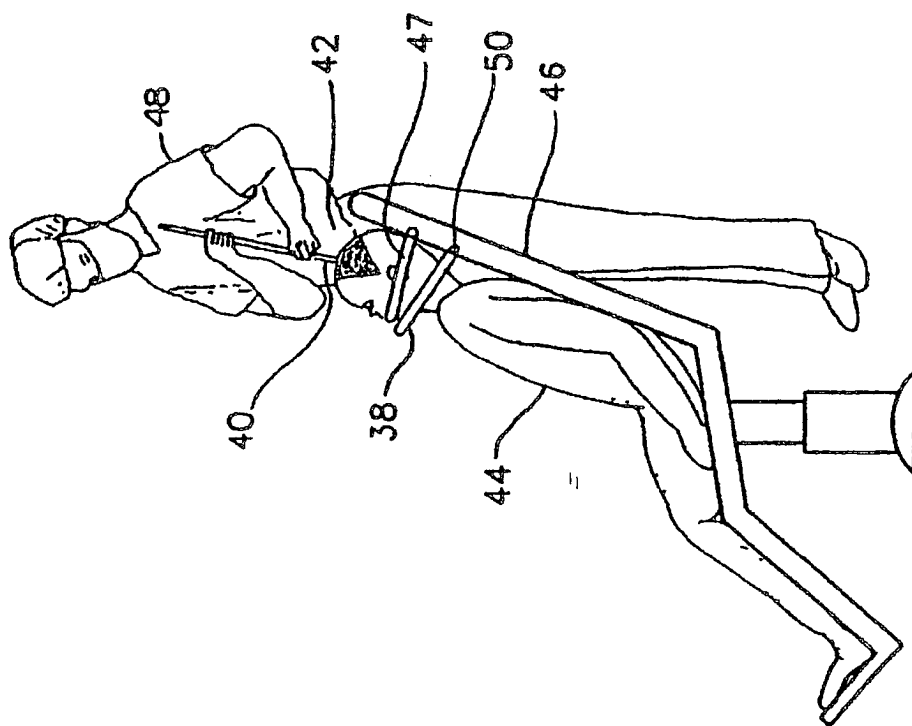


FIG. 3

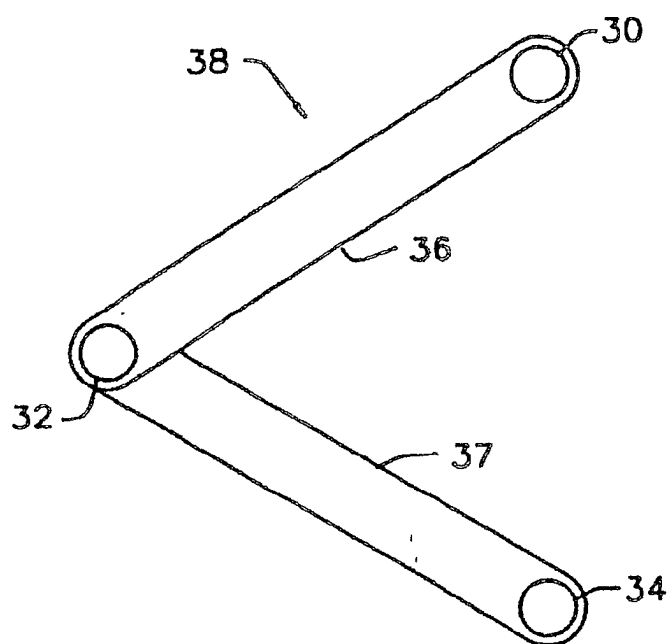


FIG. 4

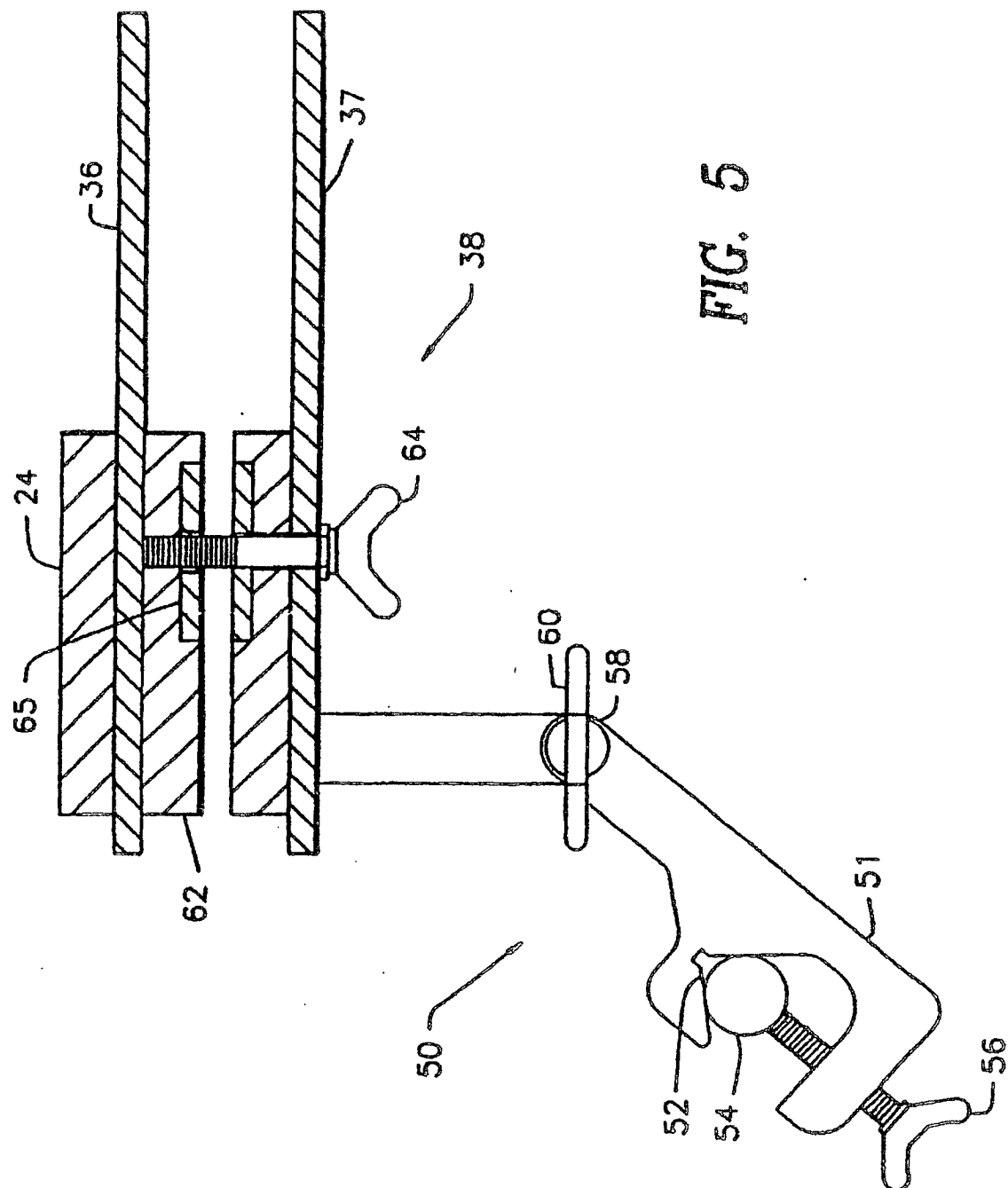


FIG. 5

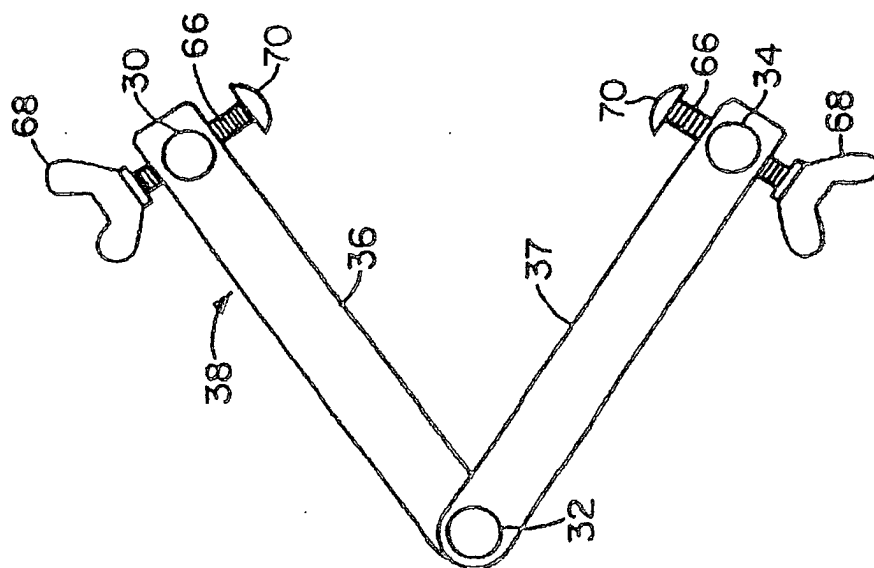


FIG. 6A

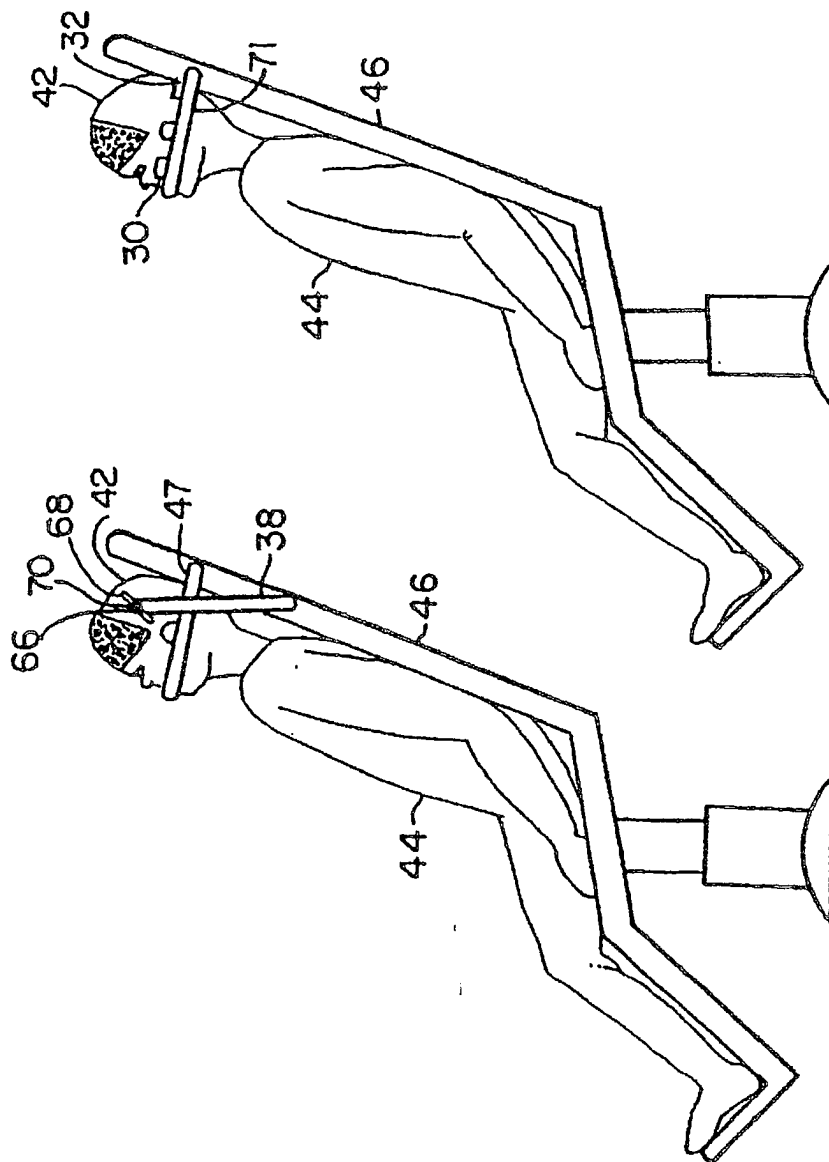


FIG. 6B

FIG. 7

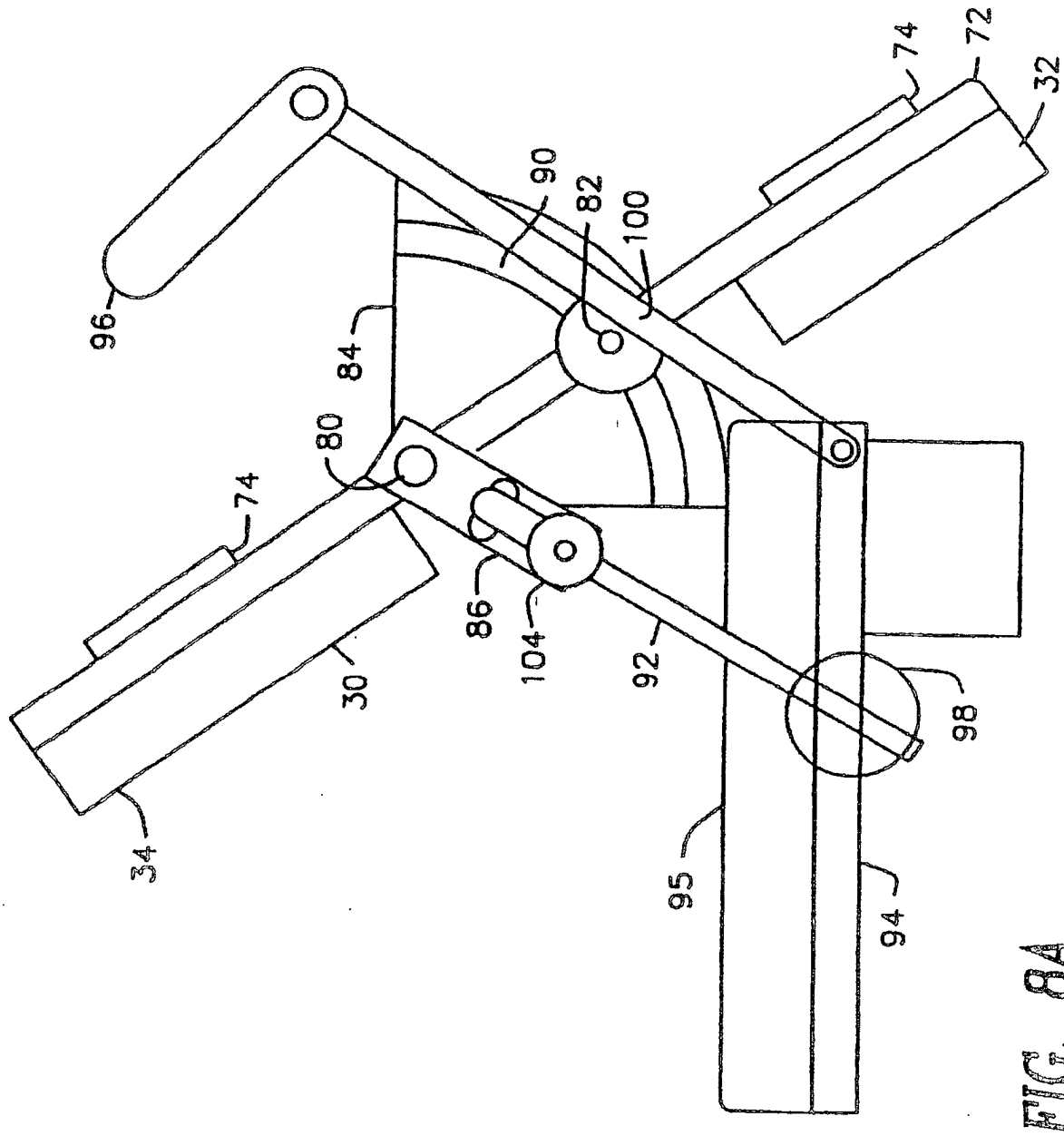


FIG. 8A

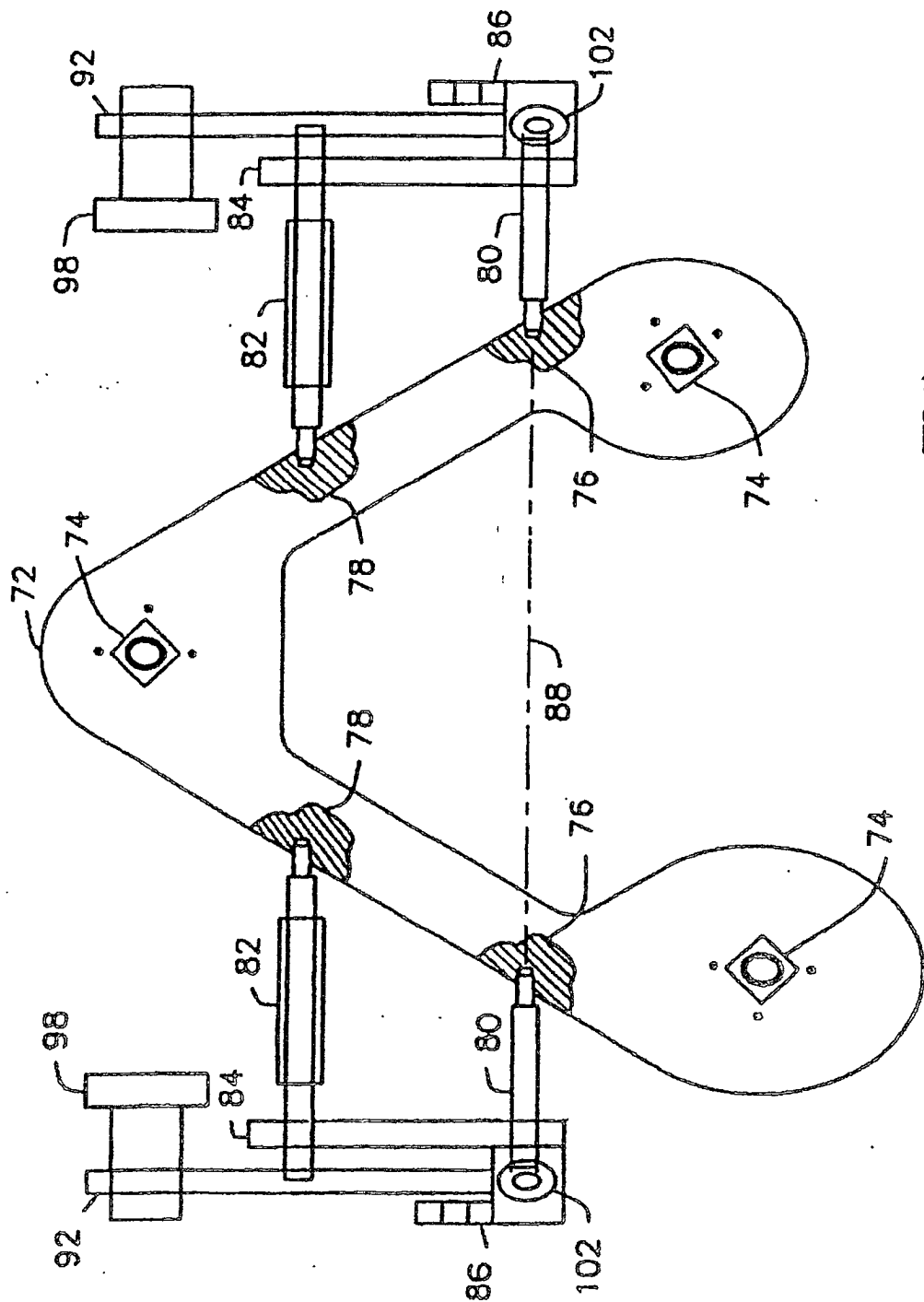


FIG. 8B

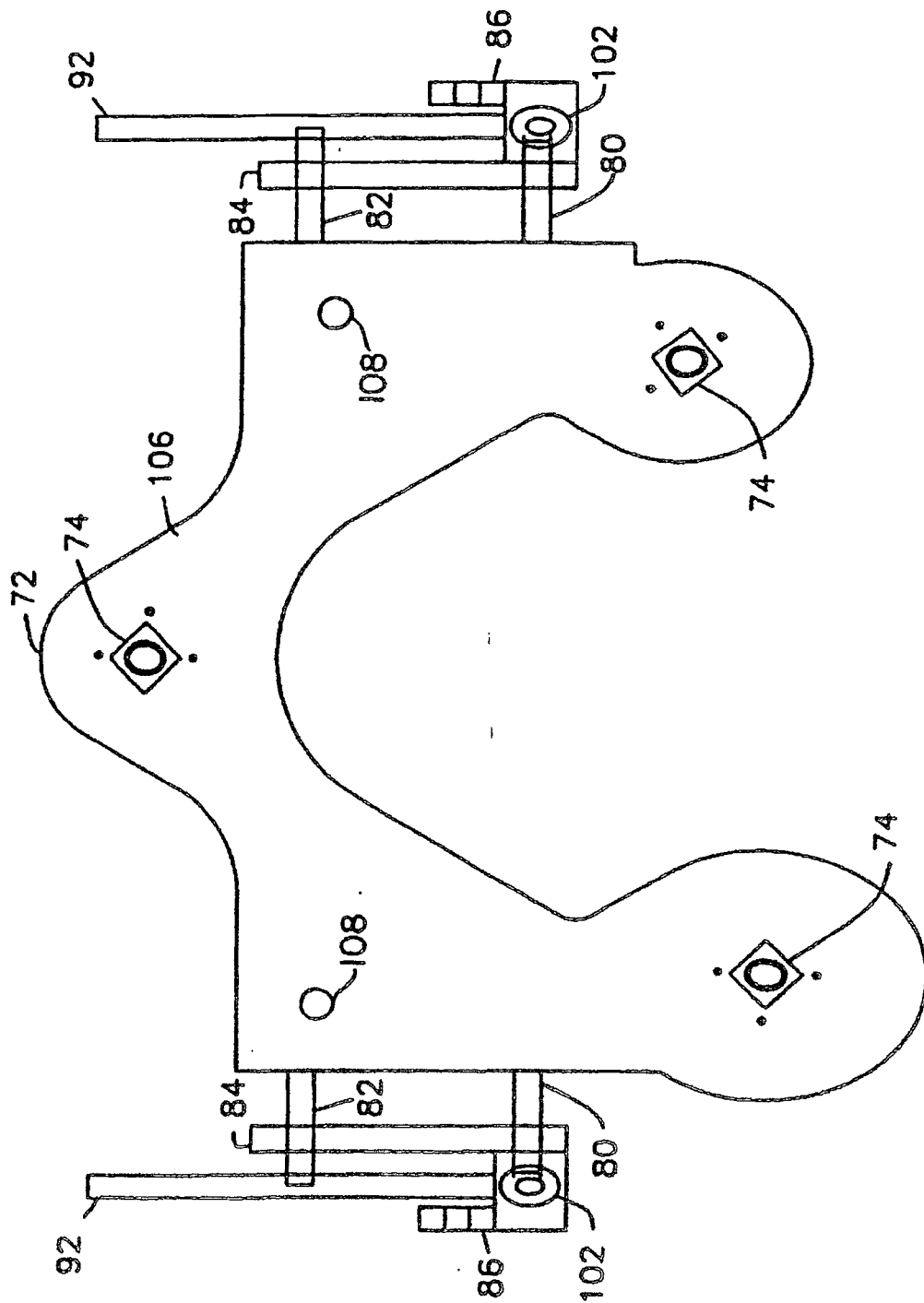


FIG. 9

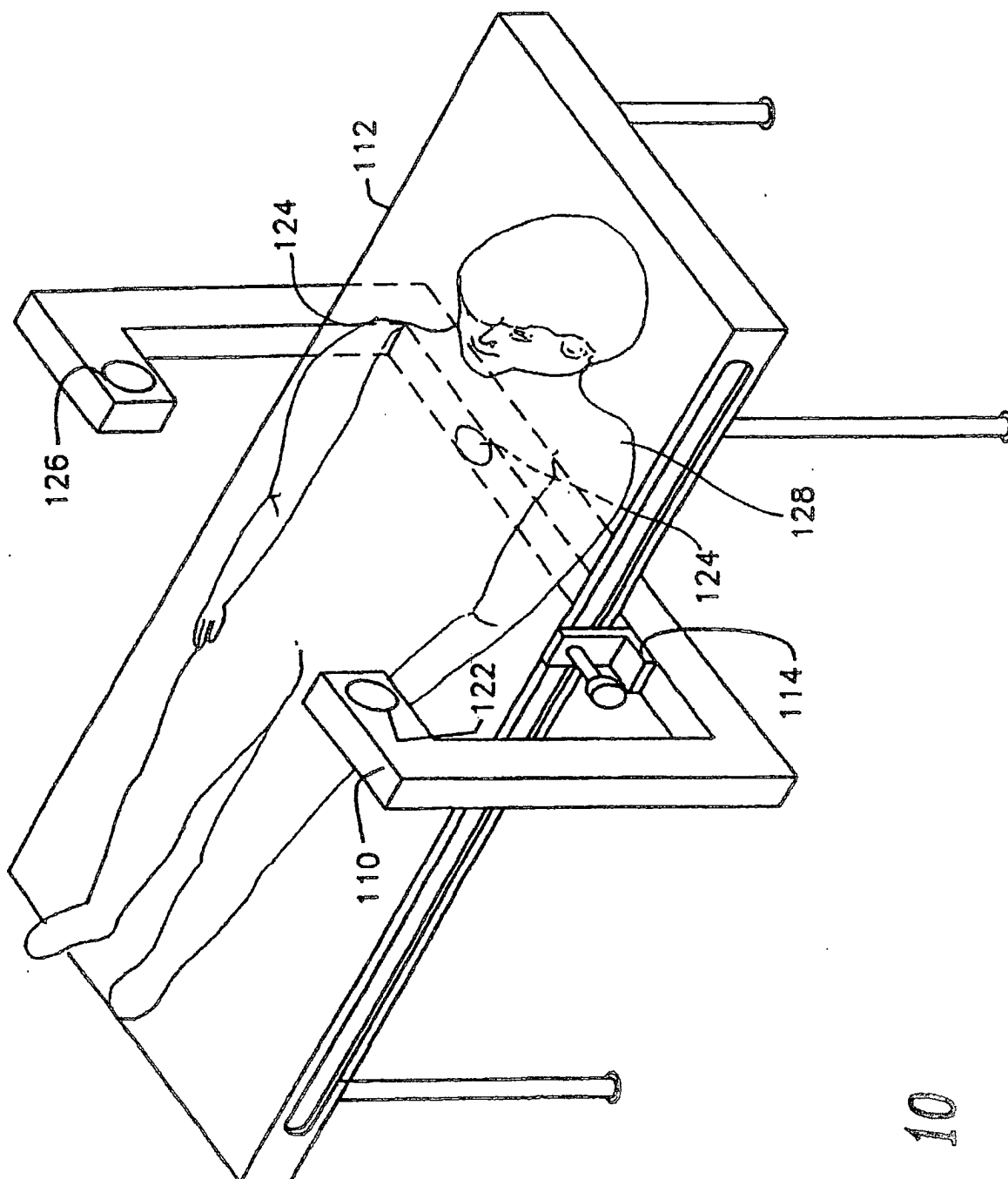


FIG. 10

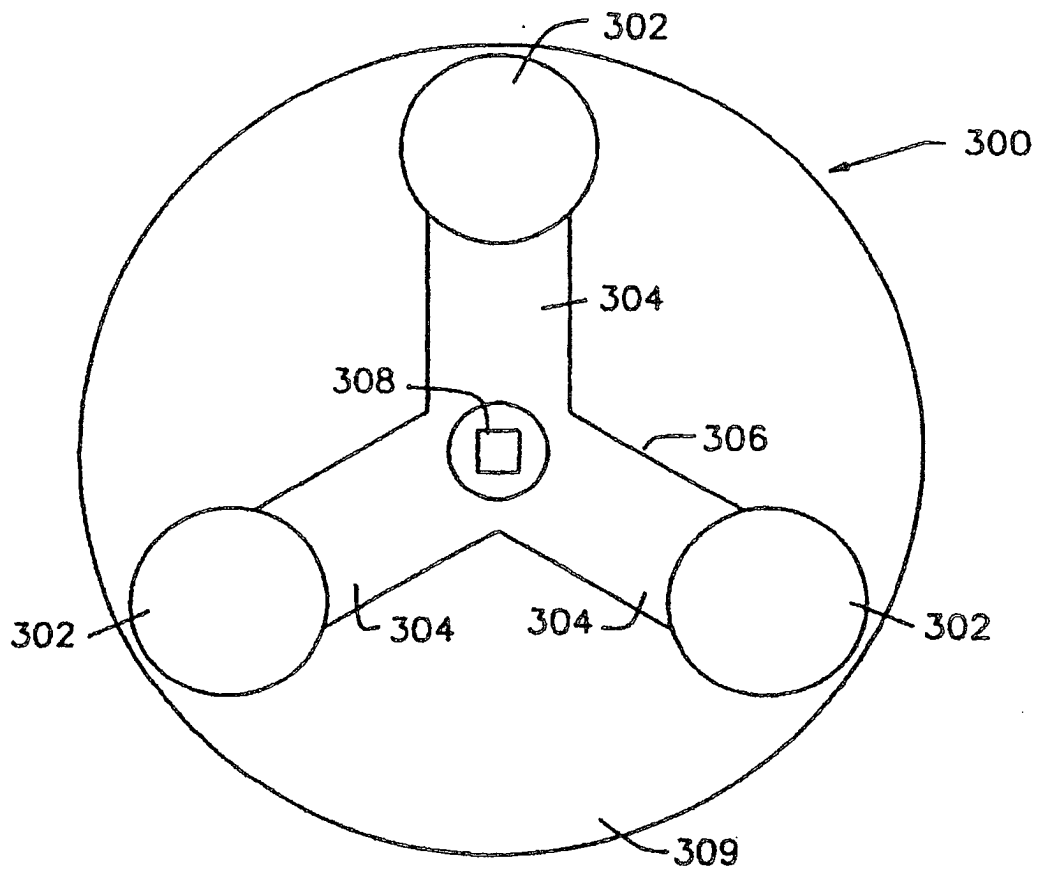


FIG. 11A

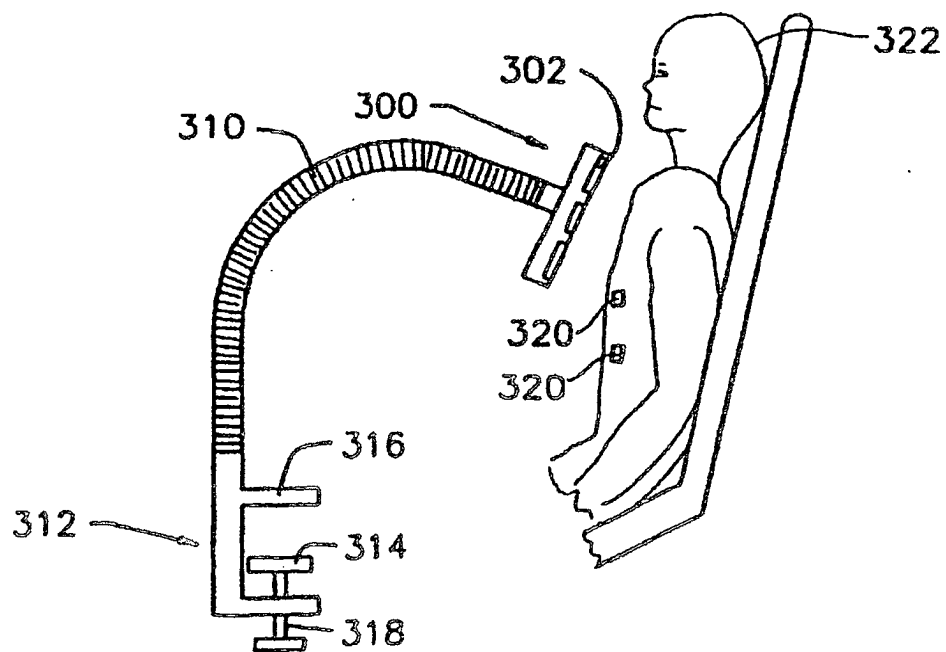


FIG. 11B