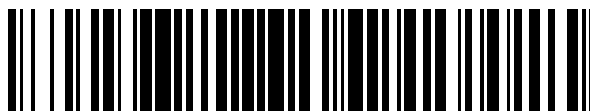


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 593**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06803609 .4**

96 Fecha de presentación: **13.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1933692**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2008**

54 Título: **Dispositivo insertable y sistema para un procedimiento de acceso mínimo**

30 Prioridad:
13.09.2005 US 226665

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.11.2012

73 Titular/es:
**THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN
THE CITY OF NEW YORK (100.0%)
535 WEST 116TH STREET
NEW YORK, NY 10027, US**

72 Inventor/es:
FOWLER, DENNIS, L.

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

ES 2 390 593 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo insertable y sistema para un procedimiento de acceso mínimo

La presente solicitud es una continuación en parte de la solicitud de patente norteamericana nº 10/620298, presentada el 15 de julio de 2003.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a sistemas y dispositivos para su uso en conexión con procedimientos de acceso mínimo o limitado, tales como procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, por ejemplo, los procedimientos de laparoscopia, presentan unos tiempos de recuperación del paciente dramáticamente reducidos. Sin embargo, los tiempos de recuperación reducidos tienen como resultado correspondiente un aumento en la complejidad de los procedimientos quirúrgicos, desde la perspectiva del cirujano. Esto se debe en parte a las incisiones características relativamente pequeñas, por ejemplo de aproximadamente 15 mm de diámetro, a través de las cuales accede el cirujano a un campo quirúrgico para realizar la cirugía mínimamente invasiva. El acceso limitado añade complejidad a los procedimientos quirúrgicos ya que los cirujanos deben manipular de modo remoto instrumentos suficientemente pequeños a través de las incisiones y asimismo deben visualizar el campo quirúrgico a través de las pequeñas incisiones.

Los sistemas de obtención de imágenes que proporcionan una visión del campo quirúrgico para un procedimiento quirúrgico de acceso mínimo incluyen típicamente un endoscopio, por ejemplo, un instrumento tubular que contiene lentes ópticas y guías de luz que alimentan imágenes a una cámara de video externa y a un monitor, tal como el endoscopio divulgado en la patente norteamericana 4.651.201. Sin embargo, los endoscopios presentan inconvenientes. Por ejemplo, debido a que el cirujano generalmente está utilizando ambas manos para manipular otros instrumentos utilizados en el procedimiento, por ejemplo fórceps, tijeras, sondas de coagulación/cauterización, etc. se requiere un asistente para sostener y orientar el endoscopio para ajustar la visión durante el procedimiento. Recientemente se ha introducido la robótica para automatizar la tarea de orientar el endoscopio durante los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, tal como el sistema endoscópico automatizado para posicionamiento óptimo ("AESOP"). El AESOP utiliza un brazo robótico que es dirigido por comandos hablados para orientar el endoscopio. Aunque el AESOP asume la carga del asistente y proporciona una visión del campo mucho más estable, el equipamiento necesario para el AESOP es complejo y ocupa una gran parte del quirófano.

Un manipulador endoscópico robótico más pequeño y sencillo que puede ser situado directamente sobre el punto de inserción fue desarrollado por el Institute National de Recherche en Informatique et Automatique ("INRIA"). Sin embargo, el sistema de INRIA así como otros sistemas robóticos fracasan a la hora de abordar el intervalo limitado disponible de movimiento alrededor del fulcro en la pared abdominal a través de la cual pasa el endoscopio así como otros instrumentos para acceder al campo quirúrgico. El intervalo limitado de movimiento se traduce en límites con relación a grado de libertad con el que los instrumentos pueden ser orientados hacia el campo quirúrgico.

Se han propuesto sistemas de endoscopio activos o híper-endoscopios, consistentes generalmente en un brazo robótico multi-articulado con una cámara montada en el mismo, tal como el endoscopio activo divulgado en la patente japonesa 2000175865, que proporciona libertad adicional con relación a orientar la cámara del endoscopio. Sin embargo, estos sistemas requieren de una incisión dedicada para que el endoscopio acceda al campo quirúrgico y requieren típicamente un voltaje relativamente alto para accionar los actuadores necesarios para manipular el híper-endoscopio, lo cual desde un punto de vista de seguridad puede ser problemático cuando se utiliza en procedimientos quirúrgicos. Las cámaras de pastilla ha sido adaptadas asimismo para obtener imágenes de secciones del intestino delgado que están fuera del alcance de una colonoscopia, tales como la cámara de pastilla descrita en la patente norteamericana 5.604.531 y en la patente norteamericana 6.428.469. Sin embargo, las cámaras de pastilla no incluyen generalmente medios para orientar la cámara; antes bien, las cámaras de pastilla se basan meramente en los movimientos peristálticos para orientar la cámara.

Por lo tanto existe una necesidad de sistemas y dispositivos para procedimientos de acceso mínimo que no requieran de un asistente para sostener y orientar un instrumento y que proporcionen una libertad adicional o mayor de la que proporciona un endoscopio u otro instrumento con relación a la orientación del instrumento hacia la ubicación de interés. Existe asimismo una necesidad de sistemas y dispositivos para procedimientos de acceso mínimo que proporcionen una libertad adicional o mayor con relación a orientar el instrumento hacia una ubicación de interés de la que proporciona un endoscopio activo o híper-endoscopio, que no requiera de una incisión dedicada para el instrumento de acceso al sitio.

Un ejemplo de un sistema y dispositivo insertable para un procedimiento de acceso mínimo se divulga en la solicitud de patente norteamericana nº 2005/0014994. El dispositivo es un dispositivo de elemento único o multifuncional que puede ser insertado y situado o implantado temporalmente en una estructura que tiene una cavidad de espacio

hueco, tal como la cavidad abdominal de un sujeto, para proporcionar con eso acceso a la ubicación de interés en conexión con procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Sumario de la invención

5 La presente invención proporciona generalmente un dispositivo insertable de elemento único o multifuncional de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas, que puede ser insertado y situado o implantado temporalmente en una estructura que tiene una cavidad o espacio hueco. Una vez insertado en la cavidad de la estructura, el dispositivo se une o se asegura de modo retirable al interior de la estructura, tal como al interior de la pared abdominal de un sujeto, cerca de una ubicación de interés, de modo que el elemento o elementos funcionales pueden ser orientados respecto al mismo, preferiblemente para inspeccionar el área de interés. El aspecto insertable e implantable de la presente invención obvia el inconveniente asociado con endoscopios, así como con otros instrumentos, del movimiento limitado alrededor de un punto de inserción al permitir que el cirujano mueva el dispositivo a diferentes localizaciones en la pared abdominal. Además, el aspecto insertable permite que un cirujano inserte una pluralidad de dispositivos en la cavidad de la estructura a través de una única incisión aumentando así el acceso al campo con incisiones mínimas. Aunque la presente invención puede ser descrita a modo de ejemplo con relación a procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, se entiende que la invención es aplicable igualmente para proporcionar imágenes, así como para diversas otras funcionalidades, de numerosas estructuras con una cavidad, y por lo tanto no está limitado a eso. La expresión obtención de imágenes se utiliza aquí para denotar generalmente la producción de una imagen de un sitio, tal como la producción de una imagen de vídeo de un campo quirúrgico.

20 La presente invención proporciona además un dispositivo insertable que tiene uno o más elementos funcionales configurados para tener o exhibir diversos grados de libertad de movimiento con respecto a orientar los elementos funcionales. Cuando el elemento funcional o elemento es un elemento de cámara, el dispositivo proporciona un campo de visión más amplio del campo quirúrgico del proporcionado por cámaras endoscópicas corrientes. Adicionalmente, el dispositivo insertable así configurado proporciona acceso a una ubicación de interés desde múltiples y diferentes orientaciones o perspectivas en la cavidad, tal como dicte el procedimiento, obviando además el inconveniente asociado con endoscopios de la movilidad limitada alrededor del punto de inserción. En un modo de realización de elemento multi-cámara de la invención, el dispositivo de obtención de imágenes proporciona múltiples vistas seleccionables del sitio y puede ser utilizado en conexión con un sistema de obtención de imágenes estereoscópicas para proporcionar una vista estereoscópica del campo quirúrgico para recrear el sentido de profundidad que se pierde con un monitor de vídeo tradicional.

30 Por consiguiente, en un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo insertable en una estructura que tiene una cavidad, que incluye un primer alojamiento, al menos un elemento funcional conectado con el primer alojamiento, elemento funcional para su uso durante un procedimiento de acceso mínimo, y un elemento de aseguramiento para asegurar de modo retirable el dispositivo insertable a o contra una pared de una estructura que tiene una cavidad. En un modo de realización, el al menos un elemento funcional está conectado de modo movable con el primer alojamiento, y el dispositivo incluye al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y el elemento funcional. El elemento de actuación es capaz generalmente de mover el elemento funcional con relación al primer alojamiento en al menos un grado de libertad. El elemento de aseguramiento puede ser una aguja que sobresale del dispositivo de obtención de imágenes esencialmente en línea con el eje alargado del dispositivo, un imán, una pinza, un adhesivo, etc. En un modo de realización, el dispositivo insertable está adaptado o configurado de otro modo para su uso en conexión con procedimientos quirúrgicos de acceso mínimo. En este caso, el elemento de aseguramiento incluye una aguja que sobresale del dispositivo insertable esencialmente en línea con el eje alargado del dispositivo. El dispositivo insertable es capaz con ello de ser asegurado de modo retirable contra la pared abdominal de un sujeto insertando la aguja en el tejido de la pared abdominal.

45 Los elementos funcionales pueden variar de acuerdo con la funcionalidad deseada, que incluye elementos de cámara, elementos luminosos, elementos de láser, etc. En un modo de realización, el elemento funcional incluye un elemento de cámara tal como un sensor CMOS de obtención de imágenes o un sensor CCD de obtención de imágenes. En otro modo de realización, el elemento funcional es un elemento de cámara que incluye una lente y un sensor de obtención de imágenes CCD montado en un alojamiento de lente que tiene un roscado en el mismo para aceptar la lente y para tener en cuenta ajustes focales.

50 En un modo de realización, al menos un elemento funcional está conectado de modo movable al primer alojamiento y el dispositivo incluye al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y el elemento funcional. En este caso, el elemento de actuación es capaz de mover el elemento de cámara con relación al primer alojamiento en al menos un grado de libertad seleccionado de un grupo que consiste en: un primer grado de libertad rotacional esencialmente perpendicular al eje alargado; un segundo grado de libertad rotacional esencialmente en línea con el eje alargado; y un tercer grado de libertad de traslación esencialmente en línea con el eje alargado.

En otro modo de realización, el al menos un elemento funcional es una pluralidad de elementos de cámara conectados de modo movable con el primer alojamiento y el dispositivo incluye una pluralidad de elementos de

actuación conectados con el primer alojamiento y con los elementos de cámara. En este caso, los elementos de actuación son capaces de mover cada uno de los elementos de cámara con relación al primer alojamiento en al menos un grado de libertad seleccionado del grupo indicado anteriormente.

5 En otro modo de realización, el al menos un elemento funcional está conectado de modo movable con el primer alojamiento y el dispositivo incluye al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y el elemento funcional. En este caso, el elemento de actuación es capaz de mover el elemento de cámara con relación al primer alojamiento en un primer grado de libertad rotacional esencialmente perpendicular al eje alargado que permite que el elemento funcional sea recogido en y extraído del primer alojamiento. Los elementos de actuación pueden ser un motor que produce un movimiento de giro que interacciona con el elemento funcional para traducir o
10 redirigir el movimiento de giro producido por el motor en una dirección esencialmente perpendicular al eje alargado, tal como con un tornillo biselado, un engranaje de tornillo sinfín, o un conjunto que vincula el elemento a una tuerca en un husillo madre.

15 En otro modo de realización, el dispositivo insertable incluye un segundo alojamiento unido de modo giratorio al primer alojamiento y al menos un elemento de actuación conectado con los alojamientos primero y segundo. En este caso, el elemento de actuación es capaz de mover el elemento funcional con relación al primer alojamiento en un segundo grado de libertad rotacional esencialmente en línea con el eje alargado al girar el primer alojamiento con relación al segundo alojamiento.

20 En otro modo de realización, el al menos un elemento funcional está conectado de modo movable con el primer alojamiento y el dispositivo incluye al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y con el elemento funcional. En este caso, el elemento de actuación es capaz de mover el elemento funcional con relación al primer alojamiento en un tercer grado de libertad longitudinal esencialmente en línea con el eje alargado lo que permite que el elemento funcional se traslade a lo largo del tercer grado de libertad.

25 El movimiento en un tercer grado de libertad longitudinal puede ser conseguido con un elemento funcional que está montado a una lanzadera capaz de desplazarse a lo largo del eje alargado. El elemento de actuación puede ser un motor que produce movimiento de giro conectado con un husillo madre que interacciona con una porción roscada de la lanzadera para traducir el movimiento de giro del motor en un movimiento longitudinal de la lanzadera a lo largo del eje alargado. Tal movimiento se puede conseguir igualmente mediante una pluralidad de elementos funcionales con un número correspondiente de motores que producen un movimiento de giro, y un número correspondiente de lanzaderas cada elemento funcional está montado a una lanzadera capaz de moverse a lo largo del eje alargado. En
30 este caso, cada lanzadera incluye una porción roscada y un orificio, y cada motor conectado a un husillo madre interacciona con la porción roscada de una de las lanzaderas para traducir el movimiento de giro del motor a un movimiento longitudinal en la lanzadera a lo largo del eje alargado y cada husillo madre pasa a través del orificio de otra lanzadera para proporcionar una guía para la otra lanzadera. Cada lanzadera puede incluir montado en la misma al menos un elemento de actuación capaz de mover los elementos funcionales con relación al primer alojamiento en un primer grado de libertad rotacional esencialmente perpendicular al eje alargado, permitiendo que los elementos funcionales sean recogidos en y extraídos del primer alojamiento. En un modo de realización, la pluralidad de elementos de actuación es capaz de mover cada uno de los elementos funcionales independientemente entre sí. El movimiento de traslación puede ser conseguido igualmente con un sistema de carril/actuador lineal.

40 En otro modo de realización, el dispositivo insertable incluye un segundo alojamiento unido de modo giratorio con el primer alojamiento y con al menos un elemento de actuación conectado con los alojamientos primero y segundo. En este caso, el elemento de actuación es capaz de girar el primer alojamiento con relación al segundo alojamiento y cada alojamiento tiene una abertura de acceso en el mismo que pueden ser alineadas entre sí de modo que el primer alojamiento puede ser girado para cubrir los elementos funcionales y girado para alinear las aberturas de
45 acceso para exponer el elemento funcional.

50 En otro aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo insertable que tiene un eje alargado asociado con el mismo, que incluye un primer alojamiento, un segundo alojamiento conectado de modo giratorio con el primer alojamiento, al menos un elemento de cámara que comprende un sensor de imagen conectado de modo movable con el primer alojamiento, al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y con el elemento de cámara, y un elemento de aseguramiento asociado con el segundo alojamiento para asegurar de modo retirable el dispositivo de obtención de imágenes a o contra una pared de una estructura que tiene una cavidad. El elemento de actuación es capaz de mover el elemento de cámara con relación al primer alojamiento en al menos un grado de libertad seleccionado de un grupo que consiste en: un primer grado de libertad rotacional esencialmente perpendicular al eje alargado, un segundo grado de libertad rotacional esencialmente en línea con el eje alargado, y
55 un tercer grado de libertad longitudinal esencialmente en línea con el eje alargado.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo insertable que tiene un eje alargado, que incluye un primer alojamiento, un segundo alojamiento conectado de modo giratorio con el primer alojamiento, una pluralidad de

5 elementos de cámara cada uno de los cuales comprende un sensor de imagen conectado de modo movable con el primer alojamiento, al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y con el segundo alojamiento, elemento de actuación que es capaz de girar el primer alojamiento con relación al segundo alojamiento, al menos un elemento de actuación conectado con cada uno de los elementos de cámara, el elemento de actuación capaz de mover el elemento de cámara con relación al primer alojamiento en un primer grado de libertad rotacional esencialmente perpendicular al eje alargado, y un elemento de aseguramiento asociado con el segundo alojamiento para asegurar de modo retirable el dispositivo de obtención de imágenes a o contra una pared de una estructura con una cavidad.

10 En otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de acceso mínimo que incluye un dispositivo de accionamiento conectado de modo comunicativo con al menos un dispositivo insertable en una estructura que tiene una cavidad, incluyendo el dispositivo al menos un elemento funcional asociado con el mismo para su uso durante un procedimiento de acceso mínimo y al menos un elemento de aseguramiento para asegurar el dispositivo insertable contra una pared de la estructura que tiene una cavidad. En un modo de realización, el dispositivo insertable incluye al menos un elemento de actuación capaz de mover el elemento funcional en al menos un grado de libertad y el dispositivo de accionamiento proporciona una señal de accionamiento para controlar remotamente el movimiento de elemento funcional.

20 El dispositivo de accionamiento puede estar adaptado para proporcionar un control híbrido del dispositivo insertable de tal modo que el dispositivo de accionamiento puede controlar autónomamente el movimiento del elemento funcional en al menos un grado de libertad. Por ejemplo, el elemento funcional puede ser un elemento de cámara y el dispositivo de accionamiento puede controlar autónomamente el movimiento del elemento de cámara para mantener un objeto identificado por el usuario a la vista mientras que el usuario controla el movimiento del elemento de cámara en al menos un grado de libertad para obtener una imagen de la ubicación de interés desde diferentes perspectivas. Adicionalmente, el al menos un elemento funcional puede ser una pluralidad de elementos de cámara y el dispositivo de accionamiento puede controlar autónomamente el movimiento de los elementos de cámara para producir una imagen estereoscópica de la ubicación de interés o para crear imágenes estereoscópicas de una ubicación de interés en tiempo real en base a algoritmos de vergencia automáticos.

30 En otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo insertable que incluye un primer alojamiento, al menos un elemento funcional conectado de modo movable con el primer alojamiento que permite que el elemento funcional sea recogido en y extraído del primer alojamiento, y al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y con el elemento funcional. El elemento de actuación es capaz generalmente de mover el elemento funcional con relación al primer alojamiento en un primer grado de libertad rotacional esencialmente perpendicular a un eje alargado del dispositivo para recoger y extraer el elemento funcional del primer alojamiento.

35 En otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo insertable que incluye un primer alojamiento, un segundo alojamiento conectado de modo giratorio con el primer alojamiento, al menos un elemento de cámara que incluye un sensor de imagen conectado de modo movable con el primer alojamiento, y al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y con el elemento de cámara. El elemento de actuación es capaz generalmente de mover el elemento de cámara con relación al primer alojamiento en al menos un grado de libertad, tal como un primer grado de libertad rotacional esencialmente perpendicular a un eje alargado del dispositivo, un segundo grado de libertad rotacional esencialmente en línea con el eje alargado, y un tercer grado de libertad longitudinal esencialmente en línea con el eje alargado.

45 En otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de acceso mínimo que incluye un dispositivo de accionamiento conectado de modo comunicativo con al menos un dispositivo insertable en una estructura que tiene una cavidad. El dispositivo insertable incluye un primer alojamiento, al menos un elemento funcional para su uso durante un procedimiento de acceso mínimo conectado de modo movable con el primer alojamiento que permite que el elemento funcional se mueva en al menos un grado de libertad, y al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y con el elemento funcional. El elemento de actuación es capaz en general de mover el elemento funcional con relación al primer alojamiento en al menos un grado de libertad. El dispositivo de accionamiento incluye al menos un controlador que proporciona una señal de accionamiento para controlar el movimiento del elemento funcional en el al menos un grado de libertad.

50 En otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de acceso mínimo que incluye un dispositivo de accionamiento conectado de modo comunicativo con al menos un dispositivo insertable en una estructura que tiene una cavidad. El dispositivo insertable incluye un primer alojamiento, al menos un elemento de cámara conectado de modo movable con el primer alojamiento que permite que el elemento de cámara se mueva en al menos un grado de libertad, y al menos un elemento de actuación conectado con el primer alojamiento y con el elemento de cámara. El elemento de actuación es capaz generalmente de mover el elemento de cámara con relación al primer alojamiento en al menos un grado de libertad. El dispositivo de accionamiento incluye al menos un controlador que proporciona una señal de accionamiento para controlar el movimiento del elemento de cámara en al menos un grado de libertad,

y un módulo de seguimiento de imágenes que sigue el movimiento de al menos un objeto en un campo de visión del elemento de cámara. En este caso, el controlador controla el movimiento del elemento de cámara en base a una señal del módulo de seguimiento de imágenes para mantener el objeto en el campo de visión del elemento de cámara.

5 Aspectos adicionales de la presente invención serán aparentes a la vista de la descripción que sigue.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención con elementos funcionales en una posición recogida;

10 la fig. 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención con elementos funcionales en una posición extraída;

la fig. 3 es una vista en sección de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención que muestra un elemento funcional en una posición extraída y que muestra el intervalo de movimiento del elemento funcional en una dirección perpendicular al eje alargado del dispositivo;

15 la fig. 4 es una vista en sección de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención que muestra elementos funcionales cada uno montado giratoriamente en una lanzadera y una lanzadera que interacciona con un motor y un conjunto de husillo madre;

20 la fig. 5 es una vista en sección de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención que muestra lanzaderas cada una de las cuales interacciona con un motor y un conjunto de husillo madre;

la fig. 6 es una vista en perspectiva de una lanzadera con un elemento funcional montado de modo giratorio en la misma y el elemento funcional interaccionando con un motor con un conjunto de engranaje de tornillo sinfín;

la fig. 7 es un diagrama de un sistema de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

25 la fig. 8 es una vista lateral de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención con elementos funcionales en una posición recogida; y

la fig. 9 es una vista lateral de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención con elementos funcionales en una posición extraída;

30 la fig. 10 es una vista en sección de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención que muestra un circuito eléctrico para comunicar con el elemento funcional y/o la lanzadera;

la fig. 11 es una vista en sección un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención que muestra un sistema eléctrico con una pluralidad de circuitos para comunicar con el elemento funcional y/o la lanzadera;

35 la fig. 12 es una vista en sección de un dispositivo insertable para procedimientos de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención que muestra un sistema eléctrico con una pluralidad de circuitos para comunicar con el elemento funcional y/o la lanzadera;

la fig. 13 es una imagen de un cristal de proteína y un lazo de aprehensión en una secuencia inicial de una imagen de video utilizada para seguir el movimiento del lazo de aprehensión en la imagen de vídeo; y

40 la fig. 14 es una imagen de un cristal de proteína y un lazo de aprehensión en una secuencia subsiguiente de una imagen de video utilizada para seguir el movimiento del lazo de aprehensión en la imagen de vídeo.

Descripción detallada de la invención

45 En un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo insertable de elemento funcional individual o múltiple que puede ser insertado y situado o implantado temporalmente en una estructura que tiene una cavidad o espacio hueco. La estructura que tiene una cavidad puede ser la estructura anatómica de un sujeto, tal como el corazón, pulmones, esófago, estómago, intestino, cavidad torácica, cavidad abdominal, vasos sanguíneos, etc. del sujeto, y una estructura no anatómica tal como tanques, tuberías, espacios confinados, habitaciones, etc. En un modo de realización, la presente invención está adaptada para ser insertada e implantada temporalmente en la

cavidad abdominal de un sujeto para proporcionar con ella imágenes de un campo quirúrgico para su uso en conexión con procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos tales como procedimientos laparoscópicos. El sujeto puede ser cualquier animal, incluyendo anfibios, pájaros, peces, mamíferos, y marsupiales.

5 En referencia a las figs. 1 y 2, el dispositivo insertable 100 de la presente invención incluye generalmente un primer alojamiento 102 y un elemento de aseguramiento 104 para asegurar de modo retirable, por ejemplo uniendo o sosteniendo, el dispositivo sobre o contra la pared de una estructura que tiene una cavidad, al menos un elemento funcional 106 unido de modo movable con el alojamiento, y al menos un elemento de actuación 108 conectado con el primer alojamiento para mover o provocar que el elemento funcional se mueva con relación al alojamiento. Un elemento funcional es generalmente un instrumento o dispositivo que proporciona una funcionalidad deseada con relación al procedimiento de acceso mínimo. Por ejemplo, el elemento funcional 106 puede ser un dispositivo de adquisición de datos, tal como un elemento de cámara, un sensor, una sonda ultrasónica, etc., o un efector, tal como un elemento luminoso, un elemento de láser, un sujetador, un instrumento de disección, una aguja, un escalpelo, un sujetador, instrumentos de diatermia/cauterización, un instrumento de sutura, un instrumento de grapado, etc. Un efector es generalmente un dispositivo o combinación de dispositivos que consiguen un resultado. El dispositivo 100 puede incluir además un segundo alojamiento 112, conectado de modo movable con el primer alojamiento 102, que se explica en más detalle a continuación.

20 En un modo de realización, el dispositivo insertable está adaptado o configurado de otro modo para aplicaciones quirúrgicas. En este caso, el elemento de aseguramiento 104 puede ser una aguja 110 que sobresale del dispositivo insertable 100, por ejemplo, del primer o segundo de los alojamientos alargados 102, 112 en una orientación esencialmente paralela o en línea con el eje alargado 120, de modo similar a la pinza de bolsillo de un bolígrafo, de tal modo que la aguja 110 puede ser insertada en el tejido graso interno por debajo de la capa muscular de la pared abdominal para asegurar el dispositivo 100 a la pared abdominal. Se entiende que las dimensiones de la aguja pueden variar, sin embargo, las dimensiones pueden estar limitadas con el fin de limitar el tamaño de la penetración o incisión creada por la aguja cuando es insertada en el tejido y para permitir por consiguiente que la penetración o incisión curen de modo relativamente rápido tras la operación. En un modo de realización, la aguja 110 tiene una sección transversal rectangular y está limitada a dimensiones de, aproximadamente, 1 mm por, aproximadamente, 3 mm. El elemento de aseguramiento 104 puede ser alternativamente un imán o un material atraído por un imán, que puede ser utilizado para asegurar de modo retirable el dispositivo insertable a la pared abdominal con imanes correspondientes situados fuera del cuerpo para sostener el dispositivo contra la pared abdominal, una pinza, una sustancia adhesiva, una pestaña u orificio que facilite, por ejemplo, suturar o grapar el dispositivo 100 a la pared abdominal, etc. El tipo de configuración del elemento de aseguramiento 104 puede variar dependiendo además de la aplicación particular para la cual esté adaptado el dispositivo.

35 Cuando el elemento funcional 106 es un elemento de cámara, el tipo de sistema de cámara adaptado para el dispositivo insertable 100 puede variar igualmente, sin embargo, para facilitar el uso del dispositivo para procedimientos de acceso mínimo, por ejemplo, obtención de imágenes de acceso mínimo, el sistema de cámara seleccionado para el dispositivo 100 debe ajustarse a las dimensiones compactas del dispositivo 100 dictadas por las dimensiones de la abertura a través de la cual se proporciona acceso al interior de la estructura con una cavidad. Cuando el dispositivo 100 está adaptado para su uso en conexión con procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, por ejemplo, las dimensiones del dispositivo 100 estarán dictadas generalmente por el tamaño del puerto o trocar que proporciona acceso a la ubicación, por ejemplo, un puerto de, aproximadamente, 20 mm de diámetro. Un tamaño compacto con relación a la porción de cámara del dispositivo 100 puede ser conseguido, por ejemplo, con cámaras basadas en un chip de sensor CMOS o CCD, que consisten en elementos relativamente compactos que pueden ser situados remotamente entre sí. En un modo de realización, la cámara es una cámara basada en chip con elementos de cámara remotos, tales como un conjunto de sensores de imagen CCD o CMOS remotos, que permiten que la porción de detección de imágenes de la cámara que es introducida en la ubicación quirúrgica sea movable con relación al resto del circuito de cámara. En otro modo de realización, la cámara incluye un sensor de imagen de color CCD redondo de 8 mm montado de modo esencialmente perpendicular a una tarjeta de control de 17 mm de largo, y la tarjeta de control está conectada eléctricamente a una unidad de control de cámara ("CCU") remota con respecto al dispositivo insertable 100.

50 Se pueden utilizar diversos tipos y cantidades de elementos de actuación 108 o actuadores para mover el elemento funcional con relación al alojamiento, para conseguir el grado de libertad deseado con relación al movimiento del elemento funcional 106, tal como actuadores piezoeléctricos, actuadores neumáticos, solenoides, actuadores de aleación con memoria de forma, motores lineales, motores que produce un movimiento rotacional, motores que producen un movimiento rotacional adaptados para proporcionar un movimiento lineal, etc. El tipo de elemento de actuación 108 y el número de elementos de actuación 108 variará dependiendo de las limitaciones de diseño del dispositivo insertable 100, por ejemplo, las dimensiones dictadas por el tamaño del puerto o abertura de acceso, los grados de libertad con los que se pretenda mover el elemento o elementos funcionales 106, el número de elementos funcionales, etc. En un modo de realización, al menos uno de los elementos de actuación 108 comprende un motor DC sin escobillas que produce suficiente par para producir el movimiento deseado del elemento funcional 106. El

motor DC puede estar conectado además con un husillo madre, el cual cuando gira puede trasladar una lanzadera o carro 135 en ambas direcciones a lo largo del eje del husillo madre para producir un movimiento lineal y con un tornillo biselado o conjunto de engranajes de tornillo sinfín para redirigir el movimiento de giro producido por el motor. En un modo de realización, el motor funciona a 6 V, tiene aproximadamente 27 mm de largo, y tiene un diámetro de, aproximadamente, 5 mm.

En al menos un modo de realización, el dispositivo 100 está diseñado para proporcionar diversos grados de libertad con relación al movimiento del uno o más elementos funcionales 106. Los grados de libertad estarán descritos generalmente con relación al eje alargado 120 del dispositivo 100. Los diversos grados de libertad pueden ser descritos asimismo con relación al plano de la imagen, en el que, por ejemplo, el movimiento panorámico puede ser visto como un giro, generalmente alrededor de un eje vertical a través del plano de la imagen, la inclinación alrededor de un eje horizontal a través del plano de la imagen, y el volteo puede ser alrededor del eje óptico. Por ejemplo, un primer grado de libertad de rotacional 130, esencialmente perpendicular al eje alargado 120 del dispositivo 100 que permite que el elemento o elementos 106 sean recogidos en y extraídos del alojamiento 102 y permite asimismo que el elemento o elementos 106, por ejemplo, la cámara o cámaras, realicen un movimiento panorámico a lo largo del primer eje de libertad 130, como se muestra entre la fig. 8 y la fig. 9. Un segundo grado de libertad rotacional 140 esencialmente paralelo o en línea con el eje alargado 120 permite que el elemento o elementos 106 se inclinen a lo largo del segundo eje de libertad 140. Un tercer grado de libertad longitudinal 150, esencialmente paralelo o en línea con el eje alargado 120, permite que el elemento o elementos 106 se trasladen a lo largo del tercer eje de libertad 150. En el caso de un dispositivo de elementos funcionales múltiples, los elementos múltiples 106 pueden ser girados y/o desplazados independiente o simultáneamente en los grados de libertad primero y tercero 130, 150, y en tándem en un segundo grado de libertad 140. Esta característica particular es adecuada, por ejemplo, cuando los elementos múltiples 106 son elementos de cámara para su uso en obtención de imágenes estereoscópicas. En otros casos, los elementos funcionales múltiples 106 pueden ser independientes entre sí, y así pues pueden ser girados y/o desplazados independiente o estimuladamente en unos grados de libertad primero, segundo y tercero 130, 140, 150.

Los diversos grados de libertad proporcionan acceso a o vistas del emplazamiento de interés desde orientaciones/puntos de vista múltiples y diferentes. Adicionalmente, los diversos grados de libertad de movimiento además del control independiente pueden proporcionar, en un sistema de imagen estereoscópico, flexibilidad con relación al control del ángulo de vergencia de la pareja de elementos de estereocámaras y establecer una línea de base para la obtención de imágenes estereoscópicas, y, en un sistema de seguimiento autónomo, mantener objetos en movimiento en el campo de visión. En un modo de realización, el dispositivo insertable 100 incluye cinco elementos de actuación 108, por ejemplo, motores, que controlan el movimiento de los elementos funcionales 106 que pueden ser desplazados en los grados de libertad primero, segundo y tercero 130, 140, 150. En un modo de realización, los elementos funcionales 106 son elementos de cámara y el zoom y ciertos giros pueden ser conseguidos por programa con capacidad de procesamiento de imagen.

Como el dispositivo insertable 100 está pensado para proporcionar funcionalidad con respecto a procedimientos de acceso mínimo o limitado, puede ser deseable limitar al menos una de las dimensiones globales del dispositivo 100 para facilitar su inserción en la estructura con la cavidad a través de una abertura de acceso relativamente pequeña. Por ejemplo, para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, se puede configurar un dispositivo insertable 100 alargado tubular y/o cilíndrico para permitir su inserción a través de un puerto de acceso que tiene un diámetro de hasta 20 mm, aproximadamente. Por consiguiente, en un modo de realización, el dispositivo insertable está configurado para tener un diámetro de, aproximadamente, 20 mm o inferior.

Para conseguir los diversos grados de libertad, los elementos de actuación 108 deben ser configurados generalmente de modo que los elementos de actuación 108 ajusten dentro de las dimensiones del dispositivo 100. Si se utilizan por ejemplo motores que producen un movimiento rotacional para proporcionar la fuerza motriz para los elementos funcionales 106, al menos con respecto a un dispositivo 100 que tiene un diámetro de, aproximadamente, 20 mm o inferior, el motor necesitará probablemente ser alineado longitudinalmente esencialmente en línea o paralelamente al eje alargado 120, ya que los motores típicamente superan los límites dimensionales de 20 mm o menos del dispositivo 100. Por consiguiente, se pueden utilizar beneficiosamente motores para proporcionar un movimiento rotacional a lo largo del segundo grado de libertad 140, pueden ser combinados con un husillo madre y un montaje de lanzadera para proporcionar un movimiento longitudinal a lo largo del tercer grado de libertad 150, y pueden ser combinados con un montaje de engranaje de tornillo sinfín o tornillo biselado para proporcionar un movimiento rotacional a lo largo del primer grado de libertad 130.

En un modo de realización, el dispositivo 100 incluye un segundo alojamiento alargado 112 que está conectado de modo giratorio con el primer alojamiento alargado 102, con o sin cojinetes, de tal modo que los alojamientos primero y segundo 102, 112 puedan ser girados relativamente entre sí en al menos un grado de libertad. En este caso, el dispositivo 100 puede ser asegurado de modo retirable a la pared de la estructura que tiene una cavidad, por ejemplo la pared abdominal, con el elemento de aseguramiento que es un aspecto del segundo alojamiento 112. En

este caso, la inclinación a lo largo del segundo grado de libertad 140 puede ser conseguida girando el primer alojamiento 102, que incluye el elemento o elementos funcionales 106 en el mismo, con relación al segundo alojamiento 112. Los alojamientos primero y segundo 102, 112 pueden ser girados entre sí con un motor que produce un movimiento de giro conectado apropiadamente a cada alojamiento 102, 112.

5 Se entiende que el segundo alojamiento 112 puede ocupar diversas porciones de la longitud del dispositivo 100. Por ejemplo, el segundo alojamiento 112 puede ser lo suficientemente largo con relación al eje alargado 120 para proporcionar una superficie de apoyo suficiente para soportar fuerzas de curvado aplicadas al dispositivo 100 sin ocupar toda la longitud del dispositivo 100. La mayor cantidad de libertad rotacional en la dirección del segundo grado de libertad 140 puede ser conseguida en este caso si el segundo alojamiento 112 no interfiere con el movimiento de los elementos funcionales 106 mientras que los elementos 106 están en una posición extraída. El segundo alojamiento 112 puede ocupar una mayor porción de la longitud del dispositivo 100 para proporcionar una cubierta protectora para los elementos funcionales 106. En este caso, el segundo alojamiento 112 incluirá una abertura de acceso 114 capaz de ser alineada con una abertura de acceso 118 del primer alojamiento 102, de modo que el segundo alojamiento 112 cubrirá elementos funcionales 106 recogidos en el primer alojamiento 102 para su inserción en la estructura y, una vez insertado o asegurado de modo retirable a la estructura, el primer alojamiento 102 puede ser girado, por ejemplo 180°, para revelar los elementos funcionales 106 a través de las aberturas de acceso 114. La abertura de acceso 118 del primer alojamiento 102 puede permitir además que el elemento o elementos funcionales 106 se recojan en y se extraigan del primer alojamiento 102. En un modo de realización, las aberturas de acceso 114, 118 de los alojamientos primero y segundo 102, 112 están dimensionadas para permitir la máxima cantidad de movimiento rotacional a lo largo del segundo eje de libertad 140, por ejemplo la abertura de acceso 114 del segundo alojamiento 112 es dimensionalmente igual o mayor circunferencialmente que la abertura de acceso 118 del primer alojamiento 102, como se muestra en la fig. 3. En un modo de realización, los alojamientos primero y segundo pueden ser girados al menos 270° relativamente entre sí cuando los elementos funcionales 106 están en una posición recogida y/o al menos 180° con los elementos funcionales 106 extraídos.

25 En un modo de realización, el movimiento longitudinal en la dirección del tercer grado de libertad 150 se produce al montar al menos un elemento funcional 106 en una lanzadera 135 que es capaz de moverse a lo largo del eje alargado 120 en la cavidad del primer alojamiento 102. Cada lanzadera 135 incluye además un elemento de actuación 108 asociado con la misma para producir el movimiento longitudinal en el primer alojamiento 102. En referencia a las figs. 4 y 5, en un modo de realización la lanzadera 135 es desplazada a lo largo del eje alargado 120 en el primer alojamiento 102 mediante un motor 190 conectado a un husillo madre 180 que interacciona con una porción roscada 122 de la lanzadera 135. Por consiguiente, la lanzadera 135 se mueve en el primer alojamiento 102 a medida que el husillo madre 180 es atornillado y desatornillando en relación a la lanzadera 135. Una pista o guía puede ser proporcionada en el primer alojamiento 102 y una chaveta correspondiente en la lanzadera 135 para restringir un giro indeseado de la lanzadera 135. Una segunda lanzadera 135 con una porción roscada 122 que tiene roscas en una dirección inversa a la de la primera lanzadera 135 puede interaccionar con el husillo madre 180 con roscados inversos correspondientes para mover las lanzaderas 135 en el primer alojamiento 102 en direcciones de acercamiento y separación mutuas. En un modo de realización, se consigue un movimiento longitudinal independiente para cada una de las lanzaderas 135 con una combinación de motor 190 y husillo madre 180 para cada una de las lanzaderas 135. El movimiento de giro de cada lanzadera 135 puede ser restringido con un montaje de guía y chaveta como se apuntó anteriormente, o, alternativamente, con el husillo madre de la otra. En este caso, cada lanzadera 135 incluye una porción roscada 122 que interacciona con un husillo madre 180 conectado a un motor respectivo 190 asociado con la lanzadera y un orificio 124 más grande que las roscas del husillo madre 180 conectado al motor 190 asociado con la otra lanzadera 135 lo que permite que cada una de las lanzaderas utilice el husillo madre 180 de la otra como una guía.

45 El movimiento de giro en la dirección del primer grado de libertad 130 se consigue con un elemento de actuación 108 que se acopla con el elemento funcional 106 para recoger y extraer los elementos funcionales en el interior y hacia el exterior del dispositivo 100. En un modo de realización, el elemento de actuación 108 es un motor 190 que interfiere con el elemento funcional 106 con un conjunto de engranajes de tornillo sinfín para redirigir la rotación producida por el motor 190 en una dirección esencialmente ortogonal o esencialmente perpendicular al eje del motor 190 o al eje alargado 120, como se muestra en la fig. 6. En un modo de realización, los elementos funcionales 106 están montados en las lanzaderas 135, de modo que se consiga la máxima libertad en la dirección del tercer grado de libertad 150, por ejemplo de un modo tal que los elementos funcionales aparezcan encarados entre sí. En un modo de realización, la distancia entre los elementos funcionales 106 o lanzaderas es de hasta 10 mm.

55 En un modo de realización, al menos uno de los elementos funcionales 106 es un elemento de cámara y la lanzadera 135 incluye un elemento de cámara unido giratoriamente la misma que incluye un sensor de imagen, tal como un sensor de imagen CCD o CMOS, montado en un alojamiento de lente que tiene roscas en el mismo para aceptar una lente con roscas complementarias que tiene en consideración ajustes focales. En un modo de realización, un sensor CCD y una lente se montan en un pedestal, que está conectado de modo giratorio con la lanzadera 135 de modo que el pedestal pueda inclinarse alrededor de un eje que es perpendicular al motor de la

lanzadera. La tarjeta de control montada en la lanzadera 135 puede estar conectada con el sensor de imagen CCD con o sin un cable de cinta flexible.

Se entiende que los diversos componentes del dispositivo 100 pueden ser fabricados a partir de una variedad y/o una combinación de materiales biocompatibles y no biocompatibles, tales como poliéster, Gortex, politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno, polipropileno, poliuretano, silicio, acero, acero inoxidable, titanio, Nitinol, u otras aleaciones con memoria de forma, cobre, plata, oro, platino, fibras de Kevlar, fibras de carbono, etc. Cuando materiales no biocompatibles entran en contacto con una estructura anatómica, los componentes fabricados en el material no biocompatible pueden ser cubiertos o recubiertos con un material biocompatible. En un modo de realización, los alojamientos 102, 112 del dispositivo 100 están fabricados en acero inoxidable. Los alojamientos pueden ser tubos de acero inoxidable de diversos diámetros. En un modo de realización, el segundo alojamiento 112 tiene un diámetro de, aproximadamente, 5 mm (0,197 pulgadas) a, aproximadamente, 25 mm (0,984 pulgadas), y una longitud de, aproximadamente, 127 mm (5 pulgadas) a, aproximadamente, 228 mm (9 pulgadas). En un modo de realización, el segundo alojamiento tiene un diámetro de 9/16 de pulgada y una longitud de, aproximadamente, 7,8 pulgadas. En otro modo de realización, el dispositivo tiene un grosor de pared de 0,028 pulgadas. El dispositivo puede tener además tapones terminales esféricos para facilitar la inserción en la estructura. Una sección de, aproximadamente, 50 mm (2 pulgadas) a, aproximadamente, 152 mm (6 pulgadas) de longitud del segundo alojamiento 112 puede ser recortada para producir una abertura de acceso 114 que permita que los elementos funcionales 106 se inclinen cuando se extraigan. En un modo de realización, la abertura de acceso es de, aproximadamente, 2,6 pulgadas de largo. En un modo de realización, el primer alojamiento 102 tiene un grosor de 0,028 pulgadas. En otro modo de realización, el primer alojamiento tiene un diámetro menor que el del segundo alojamiento, que es asimismo de, aproximadamente, 5 mm a 25 mm, y una longitud de, aproximadamente, 127 mm a, aproximadamente, 228 mm. En un modo de realización, el primer alojamiento tiene un diámetro de 1/2 de pulgada y una longitud de 6 pulgadas. Una porción del primer alojamiento 102 es recortada para producir una abertura de acceso 118 para permitir que las cámaras sean recogidas en el mismo y extraídas del mismo. El primer alojamiento 102 incluye preferiblemente un espacio suficiente para alojar un cable para proporcionar holgura suficiente para tener en consideración el movimiento de los elementos funcionales 106 como se describe aquí.

Se entiende que el dispositivo 100 puede estar adaptado para proporcionar funcionalidad adicional. Por ejemplo, el elemento funcional 106 puede ser un instrumento de tipo efector, tal como una luz para iluminar la ubicación de interés, un láser para cauterizar, coagular, o de ablación, unas tijeras, un disector ultrasónico u otro tipo de instrumento de disección, una aguja, un sujetador, un escalpelo, instrumentos diatérmicos/de cauterización, un instrumento de sutura, un instrumento de grapado, o cualquier otro tipo de instrumento quirúrgico. El instrumento puede estar fijado con relación al dispositivo o puede ser movable con relación al dispositivo en uno de los diversos grados de libertad, como se apuntó anteriormente. Además, el dispositivo puede incluir múltiples elementos funcionales 106, tales como al menos dos de una luz, un láser, y un elemento de cámara, o cualquiera de los otros elementos funcionales apuntados anteriormente. La luz o las guías de luz de fibra óptica pueden estar fijadas asimismo a cualquiera de los alojamientos o incorporadas en el elemento de cámara. En un modo de realización, los múltiples instrumentos pueden ser controlados consistentemente entre sí. Por ejemplo, una luz puede ser controlada en los diversos grados de libertad para iluminar la ubicación consistentemente con los movimientos del elemento de cámara. En un modo de realización, el dispositivo insertable 100 incluye una pluralidad de lanzaderas 135, una lanzadera 135 que incluye un elemento de cámara y al menos una lanzadera 135 que incluye un elemento funcional en la misma, tal como una luz, un láser, etc.

Como se apuntó anteriormente, la presente invención puede ser situada temporalmente en una estructura luminal para procedimientos de acceso mínimo para obviar algunos o todos los inconvenientes de instrumentos de tipo sonda, tales como endoscopios, sujetadores, disectores, etc., que pivotan en la abertura de acceso de la estructura luminal. Los instrumentos de tipo sonda son generalmente instrumentos más delgados destinados a ser insertados en la estructura luminal para su uso en procedimientos de acceso mínimo. La presente invención puede ser utilizada asimismo en conexión con, o combinada con, tales instrumentos para proporcionarles a los mismos funcionalidad adicional. Por ejemplo, un sujetador o un disector ultrasónico puede estar equipado con uno o más elementos funcionales, tales como un elemento de cámara, conectados de modo movable con el mismo, para recogerse de modo similar hacia dentro y hacia fuera de la sonda. En este caso, el cuerpo o una sección tubular del instrumento de tipo sonda constituye el primer alojamiento en el cual puede ser recogido el elemento de cámara, para su inserción en la estructura luminal, y extraído de la misma para proporcionar una imagen de la ubicación de interés. Cualquier instrumento de tipo sonda puede estar equipado de modo similar con uno o más elementos funcionales, tales como una grapadora circular, para realizar, por ejemplo, una anastomosis. Uno o más de los elementos funcionales discutidos anteriormente puede ser combinado con cualquier tipo de instrumento delgado para proporcionar instrumentos con funciones múltiples, limitando así el número de aberturas de acceso para acceder a la ubicación de interés.

En referencia a las figs. 7-12, en un modo de realización, el dispositivo 100 incluye al menos un circuito eléctrico que acopla eléctrica y/o comunicativamente el elemento funcional 106, la lanzadera 135, un dispositivo de actuación 108,

190, o una combinación de los mismos, con un dispositivo de accionamiento 220. El circuito eléctrico incluye generalmente al menos un cable 202 dispuesto en el primer alojamiento 102 y al menos un contacto 204 asociado con la lanzadera 135. El cable 202 recibe y/o comunica generalmente señales de potencia, energía, sensor, video, o accionamiento, como se discutió anteriormente, del cable 210 que interacciona con el dispositivo de accionamiento 220. El cable 202 puede recibir o comunicar asimismo con una unidad de comunicación local situada en el dispositivo 100 (no mostrada), que comunica de modo inalámbrico con una unidad de comunicación correspondiente 214 asociada con el dispositivo de accionamiento 220, y con un suministro de potencia local situado asimismo en el dispositivo 100, para proporcionar generalmente control inalámbrico del dispositivo insertable 100. El cable 202 está dispuesto generalmente lo largo de al menos una porción de la longitud del primer alojamiento 102, esencialmente en paralelo o en línea con el eje alargado del dispositivo 100, de modo que el contacto 204 asociado con la lanzadera 135 permanezca en contacto con el cable 202 a medida que la lanzadera 135 se traslada dentro del primer alojamiento 102. Un cable 202 es generalmente cualquier estructura conductora eléctricamente que puede ser dispuesta así, tal como un cable de sección transversal circular, cuadrada o rectangular, tal como en la forma de una película conductora, etc. El cable 202 puede ser adherido al primer alojamiento 102 o integrado en el mismo.

El contacto 204 conecta generalmente un dispositivo de actuación 108, 190 o un elemento funcional 106 asociado con la lanzadera 135 con el cable 202 utilizando, por ejemplo, un cable 208, mientras que la lanzadera 135 se desplaza a lo largo del primer alojamiento 102, preferiblemente en todo el intervalo de movimiento de la lanzadera 135. A este respecto se pueden utilizar diversos tipos de contactos. El contacto 204 puede incluir, por ejemplo, un cojinete tal como un cojinete de bolas dispuesto en un rebaje 206, cojinete que establece contacto entre el cable 202 y el cable 208 estableciendo así una continuidad entre el cable 210 y el dispositivo de actuación 108, 190 o elemento funcional 104. El contacto 204 puede ser empujado hacia el cable 202 para mantener un contacto continuo con el cable 202 a medida que la lanzadera 135 se traslada dentro del primer alojamiento 102. El empuje puede ser mantenido con un resorte que fuerza el cojinete hacia el alambre 202. El resorte es preferiblemente eléctricamente conductor para mantener la continuidad deseada en el circuito.

En referencia a las figs. 11 y 12, el dispositivo 100 puede incluir una pluralidad de circuitos eléctricos. Por ejemplo, un circuito eléctrico puede ser utilizado para conducir una señal de accionamiento hasta el dispositivo actuador 180, 190. Un circuito eléctrico puede ser utilizado asimismo, dependiendo del tipo de elemento funcional, para conducir energía o comunicar una imagen u otros datos a o desde el elemento funcional 106. Por ejemplo, un circuito o canal eléctrico puede comunicar datos de imágenes de un elemento de cámara o una sonda ultrasónica. De modo similar, el circuito eléctrico puede conducir energía para un disector ultrasónico o cualquier otro tipo de efector y recibir datos de los mismos. En casos en los que elementos funcionales puedan interferir entre sí, tales como un elemento de cámara y una sonda ultrasónica, los elementos funcionales funcionan preferiblemente a frecuencias diferentes o incluyen algún otro medio para limitar interferencias. El dispositivo 100 puede incluir asimismo un sensor, tal como un sensor de oxígeno u oxímetro, un sensor de tensión/deformación, un sensor de temperatura, un sensor de presión, dispositivos de realimentación hápticos, etc., dispuestos en el elemento funcional 106 o en cualquier otro sitio del dispositivo 100, para obtener datos relevantes de la ubicación de interés. En este caso, el dispositivo 100 puede incluir un circuito o canal para comunicar datos de sensor del sensor al dispositivo de accionamiento 220. Los dispositivos de realimentación hápticos generalmente suministran al usuario realimentación relativa a sensaciones, usualmente mediante la generación de fuerzas resistivas en un dispositivo de entrada. Cuando el dispositivo de accionamiento incluye elementos o subsistemas de generación de imágenes, de sensor y de efector, el dispositivo integra el control de todos estos sistemas.

Los circuitos eléctricos pueden estar dispuestos longitudinalmente en diversas localizaciones en el primer alojamiento 102 de acuerdo al tamaño del dispositivo 100. Esto es, para dispositivos 100 relativamente grandes, todos los circuitos eléctricos pueden estar dispuestos en un área o áreas localizadas del primer alojamiento 100 sin limitación. Por el contrario, para dispositivos 100 más pequeños, los circuitos eléctricos pueden estar separados suficientemente alrededor del perímetro del primer alojamiento 102 a fin de alojar tantos circuitos como se desee. Los contactos 204 pueden estar asimismo espaciados longitudinalmente en la lanzadera 135, como se muestra en la fig. 11 y la fig. 12 para permitir que los cables 202 estén más próximos entre sí para alojar más cables 202, y este modo más circuitos o canales, de los que se estarían disponibles de otro modo con todos los contactos 204 en el mismo plano.

Los elementos actuadores 108, 190 o los elementos funcionales 106 pueden compartir asimismo circuitos eléctricos o porciones de los mismos. Por ejemplo, los elementos actuadores dispuestos en las lanzaderas 135 así como aquellos que producen un movimiento de traslación pueden compartir una tierra común. En este caso, uno de los cables 202 servirá como bus de tierra para una pluralidad de elementos actuadores 108, 190. Una pluralidad de cables 202 puede servir asimismo como bus de comunicación para los elementos funcionales 106. Por ejemplo, una pluralidad de elementos de cámara, sensores de oxígeno, sensores de tensión/deformación, sensores de presión, sensores de temperatura, etc., o una combinación de los mismos, pueden comunicar datos con un conjunto común de cables 202. Los datos comunicados desde estos dispositivos de adquisición de datos pueden incluir asimismo una cadena de datos, tal como un encabezamiento, o algún otro medio que asocie los datos con el tipo particular de

dispositivo de captura. Por ejemplo, los datos de imagen pueden estar precedidos de una cadena de datos que identifique los datos que siguen como datos e imagen. Cuando una pluralidad de elementos de cámara se comunica sobre un bus de datos, la cadena de datos o encabezamiento puede asociar asimismo los datos de imagen que siguen con un elemento de cámara concreto.

5 En referencia a la fig. 7, un sistema de acceso mínimo de acuerdo con un modo de realización incluye al menos un dispositivo insertable 100 o una pluralidad de dispositivo insertables 100, acoplados comunicativamente con un dispositivo de accionamiento 220. El dispositivo de accionamiento 220 es generalmente un dispositivo que proporciona la señal o señales de accionamiento para producir la funcionalidad deseada con el dispositivo insertable 100, tal como un movimiento en los grados de libertad de movimiento relevantes, obtención de imágenes,
 10 proporcionar potencia o energía para cauterización, coagulación, ablación, para accionar sujetadores, tijeras, etc. El dispositivo de accionamiento 220 así como otros componentes discutidos aquí puede ser implementado en hardware, software, o una combinación de los mismos. Aunque el dispositivo de accionamiento 220 puede ser discutido a modo de ejemplo en relación con ciertos módulos o componentes, se entiende que la funcionalidad del dispositivo de accionamiento 220 puede ser alcanzada con una variedad de componentes de hardware o software y
 15 por tanto no está limitada a los mismos.

Un modo de realización, el dispositivo de accionamiento 220 incluye al menos un controlador 200 para accionar al menos un motor asociado con el dispositivo 100 y para reproducir las imágenes de la ubicación de interés. El controlador 200 puede consistir en una pluralidad de controladores, tal como un controlador de motor para cada uno de los dispositivos de actuación incorporados en el dispositivo 100, un controlador de cámara para cada una de los
 20 elementos de cámara, y controladores específicos para cada uno de los otros tipos de elementos funcionales. Los controladores de motor proporcionan generalmente la señal de accionamiento para controlar el funcionamiento de los elementos de actuación y los controladores de cámara proporcionan la señal para controlar las funciones de la cámara en base a señales de, por ejemplo, un dispositivo de entrada, un módulo de reconocimiento de voz 224, un módulo de seguimiento de imágenes 226, etc. El dispositivo de accionamiento 220 puede incluir asimismo una
 25 alimentación que proporcione la potencia para los elementos de actuación conectados eléctricamente con el dispositivo de accionamiento 220 y los elementos funcionales conectados comunicativamente con el dispositivo de accionamiento 220, así como para los componentes del dispositivo de accionamiento 220. El controlador o controladores pueden operar los elementos del dispositivo 100 en base al menos inicialmente a una señal de un dispositivo de entrada, tal como un joystick y/o de un componente que proporciona una señal para controlar automáticamente los elementos del dispositivo 100. En un modo de realización, el sistema incluye una pluralidad de dispositivos insertables 100, proporcionando cada uno de los dispositivos 100 una funcionalidad diferente tal como una de obtención de imágenes, iluminación, coagulación, y ablación.

El dispositivo de accionamiento 220 puede incluir asimismo un adaptador 222 de procesador/visualización de imagen, que recibe datos de imagen u otros tipos de datos adquiridos de al menos un dispositivo insertable 100 y
 35 convierte los datos de imagen recibidos de los elementos de cámara o sensores en una señal adecuada para mostrar la imagen en un monitor, tal como un monitor CRT, un monitor LCD, gafas estereoscópicas, etc. El procesador de imágenes recibe generalmente datos de imagen de los elementos de cámara y produce una imagen de vídeo de la ubicación de interés para mostrar video continuo. Con otros tipos de elementos de adquisición de datos, el sistema puede convertir la señal recibida de estos elementos en una representación numérica o gráfica de la señal para su visualización. Por ejemplo, el sistema puede convertir la señal de un sensor de presión en un valor numérico. El procesador de imágenes puede procesar asimismo los datos de imagen para otros propósitos, tales como extraer datos de los datos de imagen. Los datos extraídos pueden representar un objeto o una porción del objeto en el campo de visión, lo que puede ser utilizado para seguir el objeto como se discute a continuación.

En un modo de realización, el sistema proporciona un control híbrido, lo que permite que el usuario controle el movimiento con relación a algunos de los grados de libertad del dispositivo 100 mientras que el sistema controla autónomamente el movimiento con relación al resto de los grados de libertad. Por ejemplo, el sistema puede estar adaptado para controlar autónomamente el movimiento de la cámara en los grados de libertad primero y segundo
 45 130, 140 con el fin de mantener un objeto identificado por el usuario a la vista, mientras que el usuario controla el movimiento de la cámara a lo largo del tercer grado de libertad para proporcionar imágenes de diferentes orientaciones/perspectivas. En un modo de realización, el sistema autónomo mantiene a la vista el objeto identificado por el usuario, tal como un órgano, mientras que el usuario orienta al menos un elemento de cámara. Esto puede ser conseguido con un sistema de planificación de sensores basado en límites que pueda asociar puntos de vista de objetos modelados. El sistema de planificación incorpora generalmente límites en la visibilidad del punto de vista, profundidad de campo, y resolución de la imagen para planear posiciones y parámetros de visualización correctos.
 50 Este aspecto es particularmente beneficioso cuando se utilizan múltiples dispositivos insertables de cámara para proporcionar a los cirujanos un abanico de puntos de vista potenciales y para proporcionar imágenes estereoscópicas.

Asimismo, el sistema puede seguir independientemente objetos identificados por el usuario para mantener tales

objetos a la vista cuando los objetos se mueven en la ubicación de interés o más concretamente en el campo de imagen. Por ejemplo, el sistema puede seguir el movimiento de órganos o instrumentos en la cavidad abdominal del sujeto y controlar el elemento de cámara para mantener el órgano o instrumento a la vista durante un procedimiento de acceso mínimo o una porción del mismo. Esto puede ser conseguido con un módulo de seguimiento 226, que
 5 recibe un primer conjunto de datos de imagen de la ubicación de interés e instrucciones relativas a un objeto u objetos que van a ser seguidos, objeto u objetos que son representados en el primer conjunto de datos de imagen. Un conjunto de datos de imagen incluye generalmente datos suficientes para identificar un objeto en el campo de visión. El conjunto de datos de imagen puede incluir datos suficientes para producir una imagen o fotograma de un vídeo o un subconjunto de tales datos. Las instrucciones de objetivo definidas por el usuario pueden ser recibidas
 10 con un dispositivo apuntador que permite que el usuario seleccione un objeto o un punto en una representación gráfica de la ubicación de interés. El dispositivo apuntador puede ser un ratón, un joystick, un lápiz, una pantalla táctil, etc. El módulo de seguimiento 226 recibe un conjunto de datos de imagen subsiguiente y sigue el movimiento en el mismo del objeto identificado por el usuario en base a diferencias entre el primer conjunto de datos de imagen y los conjuntos de datos subsiguientes. Por consiguiente, el movimiento puede ser seguido en tiempo real en base a
 15 una comparación de conjuntos de datos de imagen o fotogramas contiguos y/o secuenciales obtenidos en distintos momentos. Los conjuntos de datos de imagen pueden ser almacenados en un almacén de datos 230 asociado con el módulo de seguimiento para su seguimiento o reproducción en un momento posterior.

El módulo de seguimiento 226 puede funcionar con muchas señales de imagen diferentes, tales como regiones de niveles de grises, características geométricas, movimientos, marcas fiduciarias, etc. En un modo de realización, se
 20 utiliza procesamiento de imagen para identificar un objetivo en base a sus componentes de color RGB. A este respecto, cualquier movimiento del objetivo puede ser seguido siguiendo los componentes de color RGB del objetivo. El algoritmo de seguimiento discutido aquí ha sido aplicado para seguir cristales de proteínas y un lazo de aprehensión en tiempo real, como se muestra en las figs. 13-14. La fig. 13 muestra la secuencia de comienzo y la fig. 14 muestra la convergencia de seguimiento a medida que el lazo de aprehensión es situado bajo el cristal para
 25 levantarlo.

Como se apuntó anteriormente, el módulo de seguimiento puede seguir una o más características, instrumentos, u órganos y proporcionar información al controlador 200 con el fin de mantener el objeto específico a la vista. Esto puede ser conseguido en una variedad de maneras. En un modo de realización, una vez que el objeto específico es
 30 identificado, el elemento de cámara puede ser desplazado en un primer, segundo, o tercer grado de libertad, o una combinación de los mismos, para un movimiento panorámico o de inclinación de la cámara según se necesite a fin de mantener el objetivo centrado en la imagen o en cualquier otro punto de la imagen. Algoritmos de control por ordenador pueden ser utilizados para un movimiento panorámico o de inclinación de los elementos de cámara. Por ejemplo, un error vertical u horizontal medido en píxeles de imagen desde el centro de la imagen puede ser utilizado para controlar la inclinación y movimiento panorámico, respectivamente, en donde la velocidad es proporcional a la
 35 tasa de errores de pixel vertical/horizontal. Las señales de control pueden refrescarse periódicamente en general, tal como 30 veces por segundo, para un control en tiempo real. El módulo de seguimiento 226 puede proporcionar asimismo una señal al controlador 200 para converger automática e independientemente una pluralidad de elementos de cámara sobre objetos seguidos para permitir la obtención de imágenes estereoscópicas del objeto en 3D. Una pluralidad de objetos puede ser seguida asimismo independientemente y cada uno de una pluralidad de
 40 elementos de cámara puede ser controlado separadamente para proporcionar un intervalo de puntos de vista a un cirujano mientras se mantiene cada uno de los objetos seguidos en el campo de visión. Esto es particularmente útil con procedimientos de acceso mínimo que involucran múltiples órganos/instrumentos.

Aunque la presente invención ha sido descrita con particular detalle con relación a plataformas de obtención de imágenes, lo que incluye uno o más elementos de cámara, la presente invención puede servir generalmente como
 45 base para otras plataformas de adquisición de datos o plataformas de efector. Para facilitar un control remoto, en bucle abierto o cerrado, o híbrido con relación a plataformas de efector, los elementos funcionales pueden incluir sensores, tales como de tensión/deformación, ultrasónicos, hápticos, de RF, etc., que proporcionan realimentación para su uso en el seguimiento y actuación de elementos funcionales de tipo efector. La introducción de datos adicionales con la adición de diversos sensores en los efectores puede guiar adicionalmente el procedimiento de
 50 decisión por el cirujano con entradas del ordenador. Por ejemplo, los sensores que pueden ser utilizados incluyen sondas ultrasónicas, oxímetros, o dispositivos de realimentación hápticos para medir la presión requerida para efectuar una tarea (conceptualmente, el equivalente a una sensación táctil).

El sistema puede ser adaptado además para realizar un control de posición de bucle abierto del uno o dos elementos funcionales en los grados de libertad de relevantes, interacción del control de bucle abierto con el cirujano bien
 55 mediante activación por voz o mediante un dispositivo de entrada tal como un joystick, un teclado alfanumérico, etc., producir una imagen de vídeo de la ubicación, seguir estructuras móviles en el cuerpo, y/o crear imágenes estereoscópicas en tiempo real en base a algoritmos de vergencia automáticos. Las imágenes estereoscópicas pueden ser mostradas en unas gafas estereoscópicas para una obtención inmersiva de imágenes estereoscópicas en 3D.

El dispositivo de accionamiento 220 proporciona generalmente control remoto del dispositivo insertable 100, por ejemplo, el dispositivo de accionamiento 220 está situado exteriormente al cuerpo mientras que el dispositivo insertable puede estar implantado para proporcionar la funcionalidad relevante con respecto a procedimientos de acceso mínimo. El dispositivo de accionamiento 220 puede interactuar con el dispositivo 100 con cables tales como un cable de 2 m de largo y de 1-12 mm de diámetro. El cable incluye generalmente una pluralidad de cables que transportan potencia, energía, vídeo, y/o la señal de accionamiento para controlar los elementos del dispositivo 100. Alternativamente, el vídeo y/o la señal de accionamiento pueden ser transmitidas de modo inalámbrico al dispositivo para reducir el número de cables necesarios para accionar el dispositivo 100. En este caso, el dispositivo de accionamiento 220 incluye un módulo de comunicación 214 que permite que el dispositivo 100 con los módulos de comunicación correspondientes se comuniquen entre sí. La potencia puede ser proporcionada asimismo mediante una batería en el dispositivo de accionamiento 100 para eliminar totalmente el cableado. Para un uso prolongado, la batería puede ser cargada o mantenida mediante transductores de energía inalámbricos.

Aunque la anterior invención ha sido descrita con algo de detalle a los efectos de claridad y comprensión, se apreciará por el experto en la técnica de la lectura de la descripción que se pueden realizar diversos cambios en forma y detalle sin alejarse del ámbito verdadero de la invención en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) insertable en una estructura que tiene una cavidad, que comprende:
 - un primer alojamiento (102);
 - al menos un elemento funcional (106) conectado de modo movable con el primer alojamiento (102), que permite que
 - 5 el elemento funcional (106) se desplace en un tercer grado de libertad translacional esencialmente en línea con un alargado (120) del dispositivo;
 - al menos un elemento de actuación (108, 190) conectado con el primer alojamiento (102) y con el elemento funcional (106) para desplazar el elemento funcional (106) con relación al primer alojamiento (102) en un primer grado de libertad rotacional esencialmente perpendicular al eje alargado (120) del dispositivo para recoger y extraer el
 - 10 elemento funcional (106) del primer alojamiento (102), y para desplazar el elemento funcional (106) a lo largo del tercer grado de libertad;
 - una lanzadera (135) capaz de moverse en relación con el primer alojamiento (102) a lo largo del eje alargado (120) del dispositivo, en la que el elemento funcional (106) está conectado de modo movable con la lanzadera (125) para mover la lanzadera a lo largo del eje alargado (120);
 - 15 un dispositivo de accionamiento (220) y al menos un circuito eléctrico dispuesto en el primer alojamiento (102) para acoplar al menos uno del elemento funcional (106), la lanzadera (135), y el al menos un elemento de actuación (108, 190) con el dispositivo de accionamiento (220); y caracterizado porque
 - el circuito eléctrico comprende al menos un cable (202) dispuesto en al menos una porción de una longitud del primer alojamiento (102), y al menos un contacto (204) asociado con la lanzadera (135), en el que el contacto está
 - 20 adaptado para permanecer en contacto con el cable a medida que la lanzadera se desplaza en el primer alojamiento.
2. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, en el que el elemento funcional (106) comprende un dispositivo de adquisición de datos.
3. El dispositivo insertable de la reivindicación 2, en el que el dispositivo de adquisición de datos se selecciona del grupo que comprende un elemento de cámara, un sensor, una sonda ultrasónica, y un dispositivo de realimentación
 - 25 háptico; o
 - en el que el sensor se selecciona de grupo que comprende un sensor de oxígeno, un sensor de tensión o deformación, un sensor de temperatura, y un sensor de presión.
4. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, en el que el elemento funcional (106) comprende un efector, y en el que el efector es seleccionado posiblemente (opcionalmente) del grupo que comprende una luz, un láser, un
 - 30 elemento de disección, una aguja, un sujetador, un escalpelo, un instrumento diatérmico, un instrumento de cauterización, un instrumento de sutura, y un instrumento de grapado.
5. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, en el que el elemento funcional (106) comprende:
 - i. un elemento de cámara que comprende uno de un sensor de obtención de imágenes CMOS y un sensor de imagen CCD; o
 - 35 ii. un elemento de cámara que comprende un alojamiento de lente que tiene una lente en el mismo, y un sensor de obtención de imágenes montado en el alojamiento de lente para realizar ajustes focales.
6. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, en el que el elemento funcional (106) está conectado de modo movable con el primer alojamiento (102), permitiendo que el elemento funcional (106) sea desplazado en al menos un segundo grado de libertad rotacional esencialmente en línea con un eje alargado (120) del dispositivo y un tercer grado de libertad de traslación esencialmente en línea con el eje alargado (120), y en el que el al menos un elemento de actuación (108, 190) es para mover el elemento funcional (106) en relación con el primer alojamiento (102) en al menos uno del segundo grado y el tercer grado de libertad, y opcionalmente en el que el al menos un elemento de actuación (108) comprende una pluralidad de elementos de actuación, en el que cada uno de la pluralidad de elementos de actuación es para mover el elemento funcional (106) en relación con el primer alojamiento (102) en
 - 40 uno de los grados de libertad.
 - 45
7. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, en el que el dispositivo es un instrumento de tipo sonda para procedimientos de acceso mínimo y el primer alojamiento (102) tiene un cuerpo tubular, y opcionalmente en el que el instrumento de tipo sonda incluye al menos uno seleccionado del grupo que comprende un endoscopio, un sujetador, y un disector.

8. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, que comprende un segundo alojamiento (112) unido de modo giratorio al primer alojamiento (102) y en el que el al menos un elemento de actuación (108) está conectado además con el segundo alojamiento (112), el elemento de actuación (108) es capaz de mover el elemento funcional (106) en relación con el primer alojamiento (102) en un segundo grado de libertad rotacional esencialmente en línea con un eje alargado (120) del dispositivo girando el primer alojamiento (102) con relación al segundo alojamiento (112).

9. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, en el que el contacto (204) comprende un cojinete de bolas dispuesto en un rebaje en la lanzadera (135).

10. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, en el que el contacto (204) es empujado hacia el cable (202) para mantener un contacto continuo con el cable (202) a medida que la lanzadera (135) se desplaza en el primer alojamiento (102).

11. El dispositivo insertable de la reivindicación 1, que comprende al menos un circuito eléctrico (5) para conducir energía y al menos un circuito eléctrico para comunicar datos, o

en el que al menos uno del elemento funcional (106), la lanzadera (135), y el elemento de actuación (108, 190) comparten al menos una porción del circuito eléctrico.

15

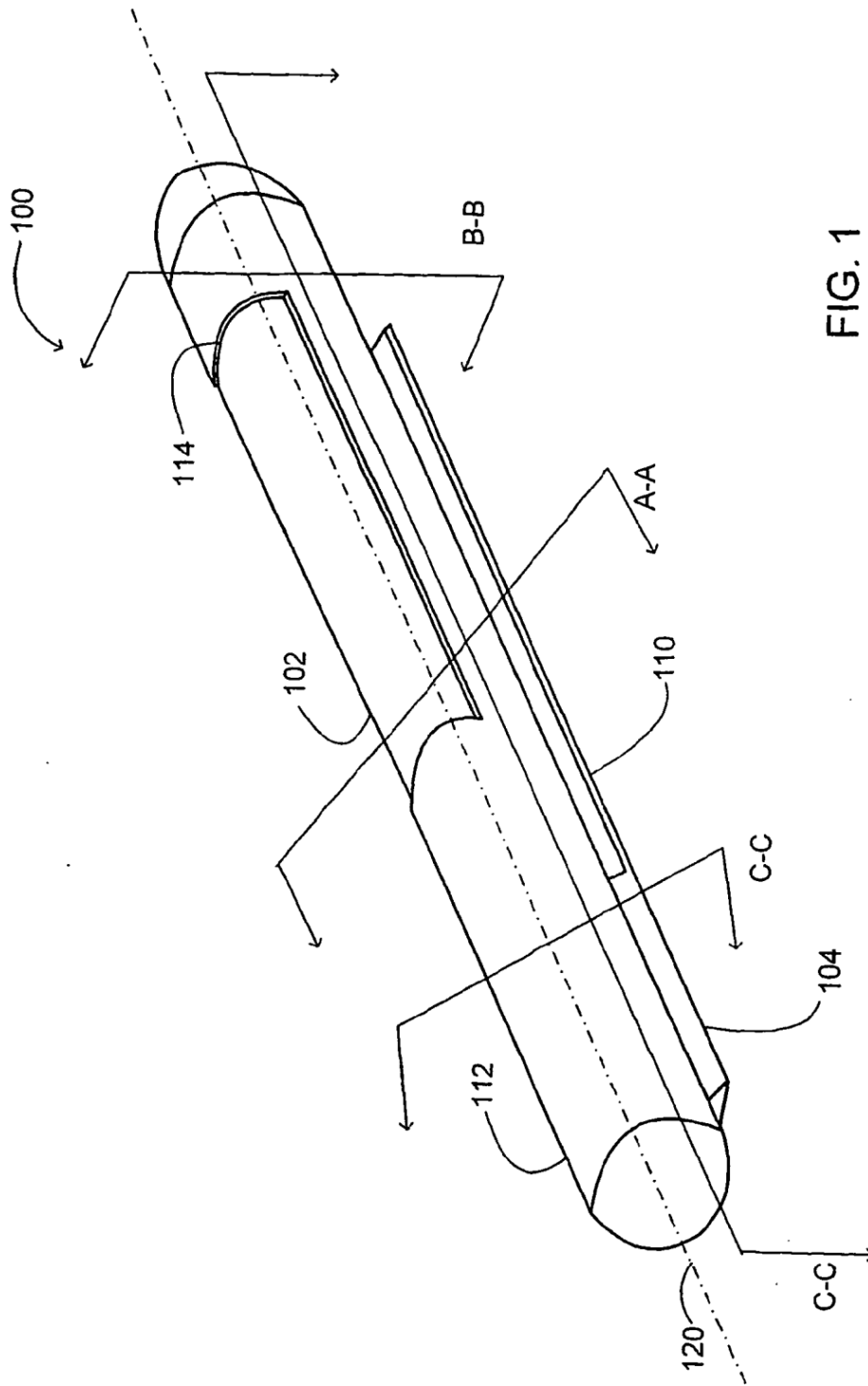


FIG. 1

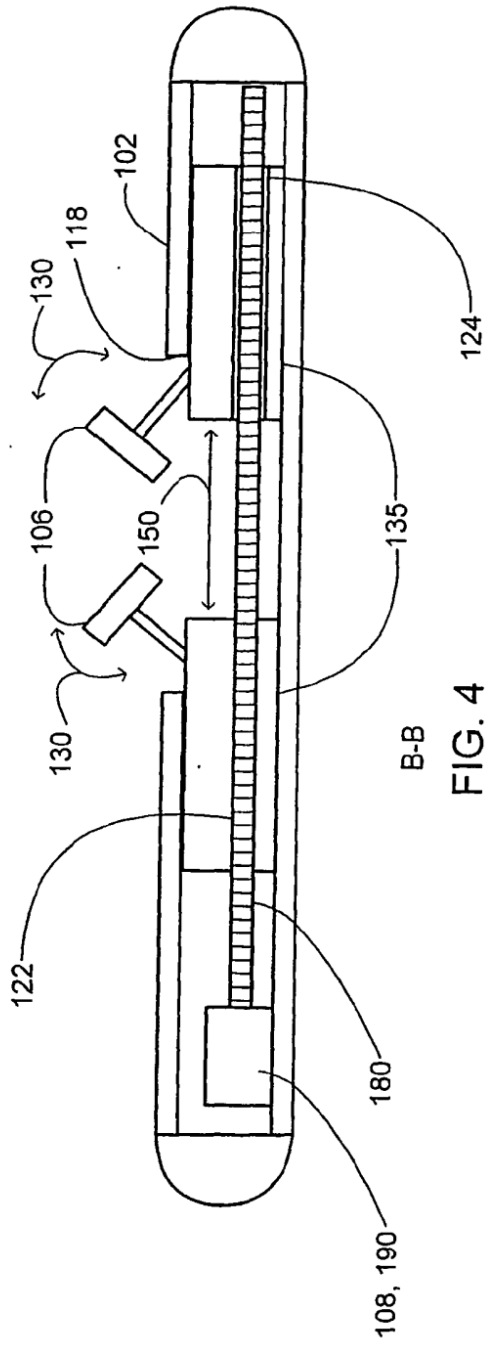


FIG. 4

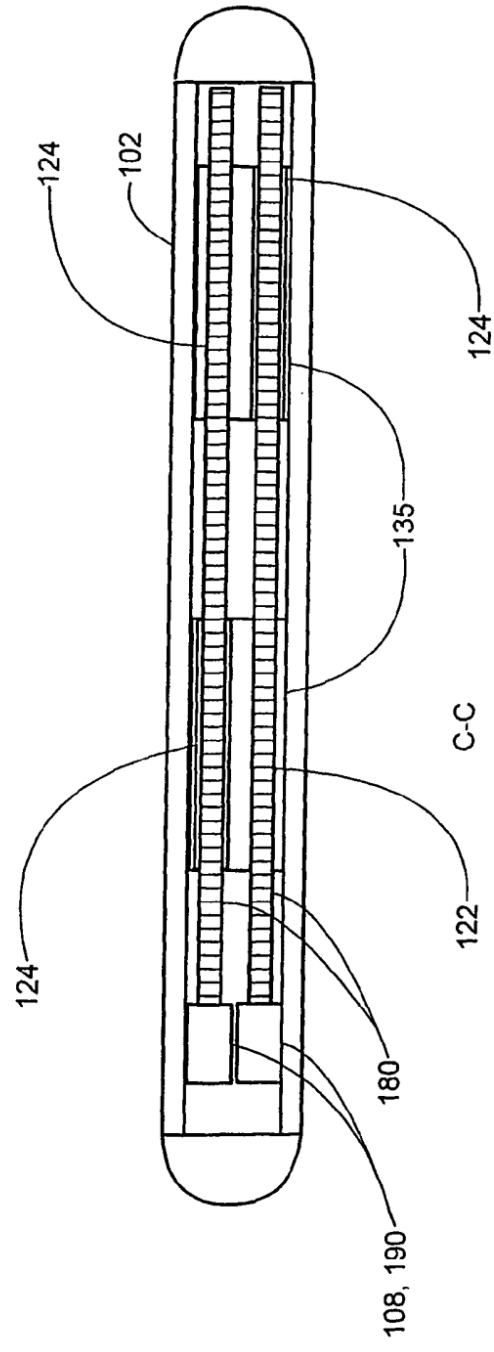


FIG. 5

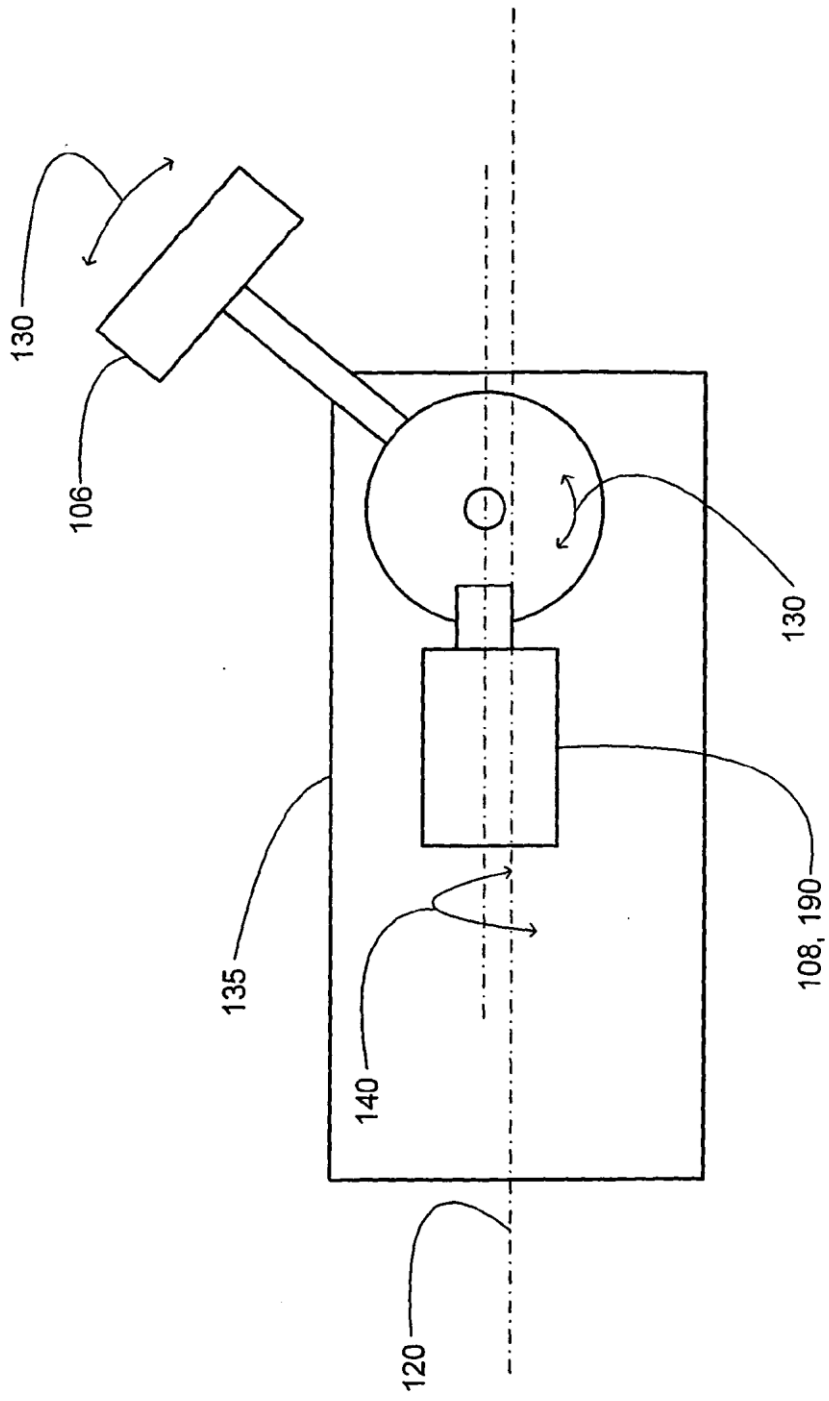
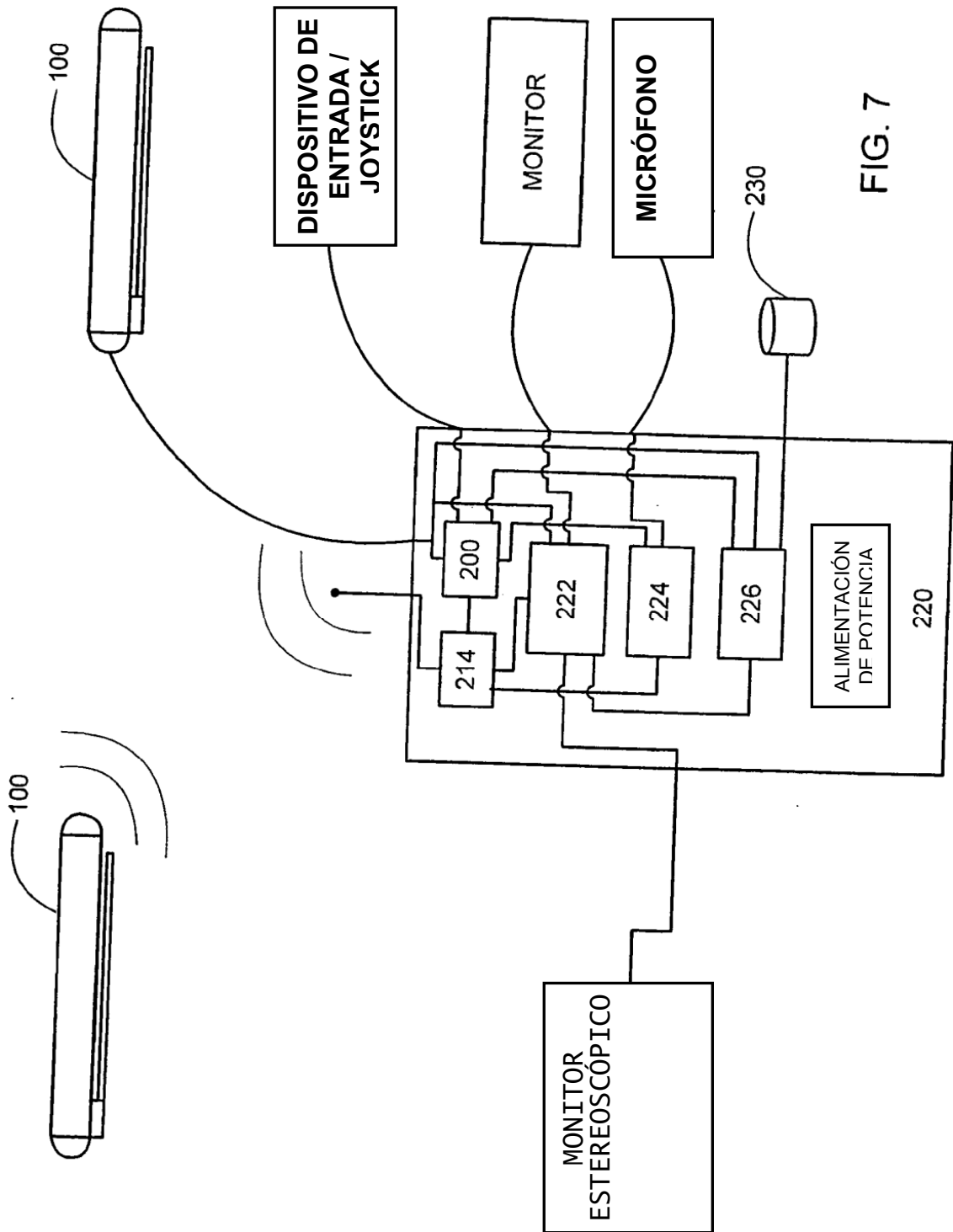


FIG. 6



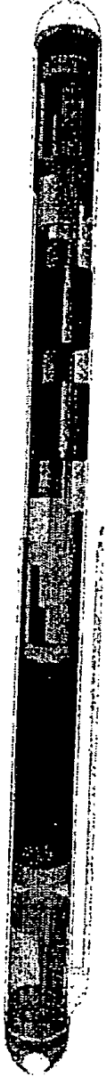


FIG. 8

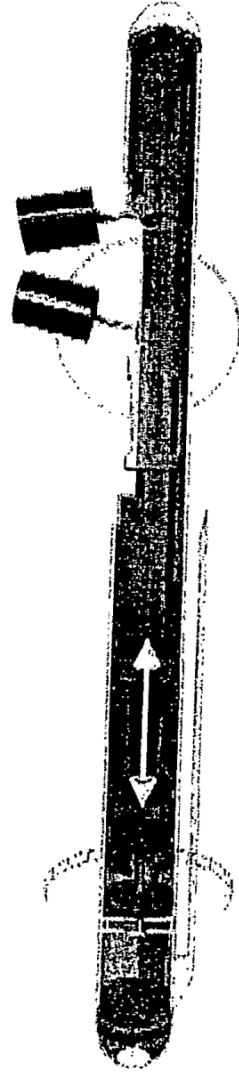


FIG. 9

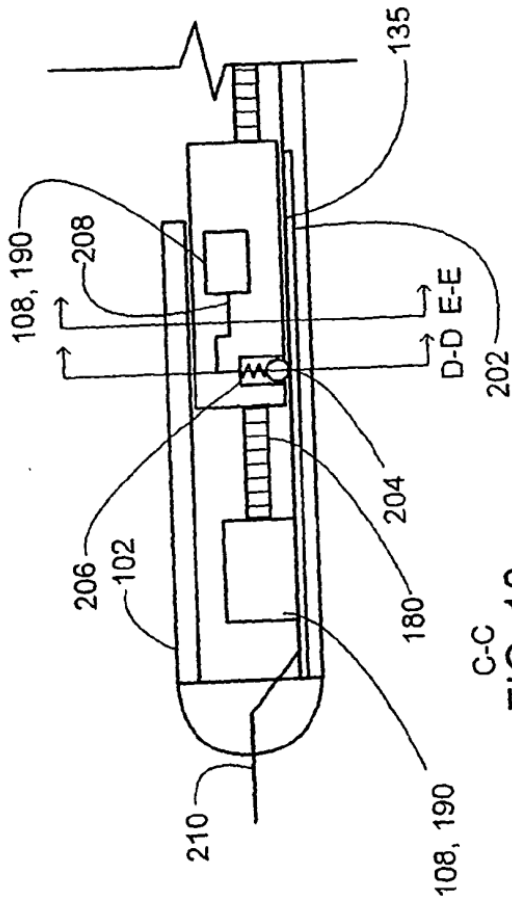


FIG. 10
C-C

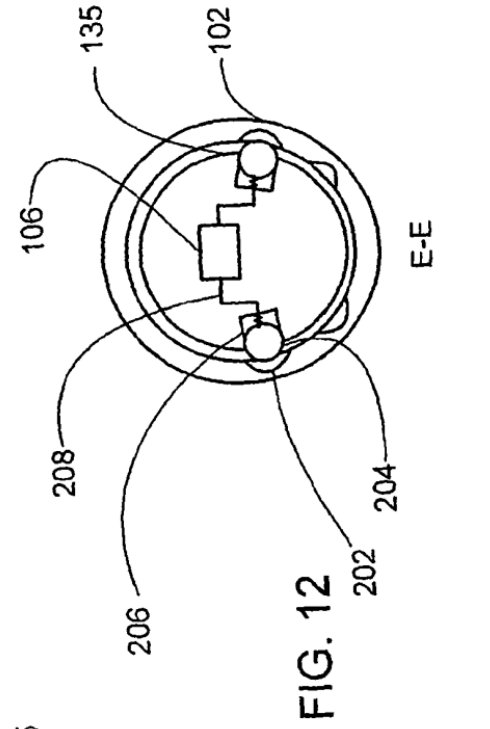


FIG. 11
D-D

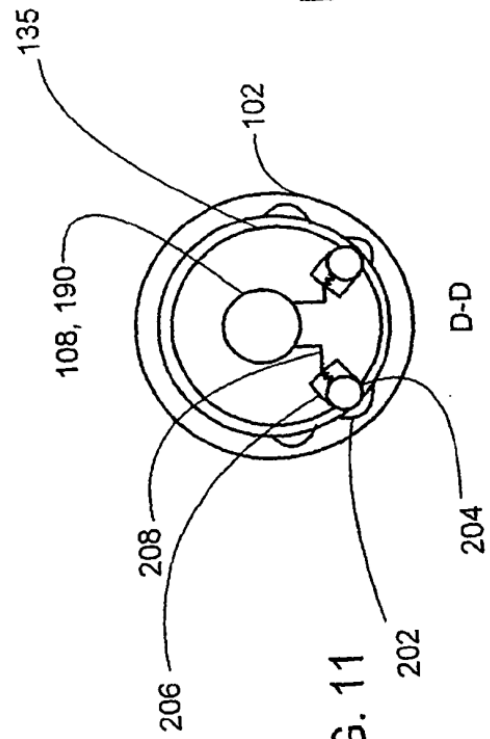


FIG. 12
E-E

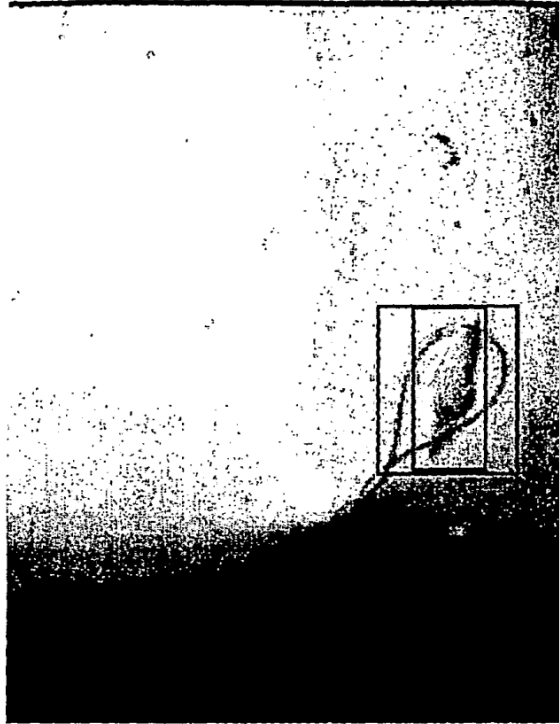


FIG. 14

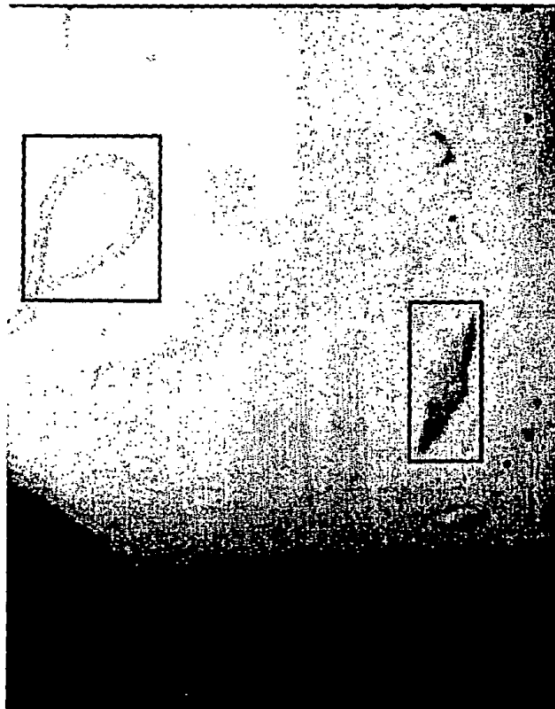


FIG. 13