

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 377**

51 Int. Cl.:

**A61B 19/00** (2006.01)

**B25J 9/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2007** **E 07821857 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015** **EP 2083737**

54 Título: **Estimación de fuerza para un sistema de cirugía robotizada mínimamente invasiva**

30 Prioridad:

**25.10.2006 EP 06122937**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**23.09.2015**

73 Titular/es:

**THE EUROPEAN ATOMIC ENERGY COMMUNITY  
(EURATOM), REPRESENTED BY THE EUROPEAN  
COMMISSION (100.0%)  
200, RUE DE LA LOI  
1049 BRUSSELS, BE**

72 Inventor/es:

**RUIZ MORALES, EMILIO y  
CORRECHER SALVADOR, CARLOS**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 546 377 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

Estimación de fuerza para un sistema de cirugía robotizada mínimamente invasiva.

### 5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general al campo de los procedimientos médicos mínimamente invasivos, incluyendo procedimientos quirúrgicos y diagnósticos. Más particularmente, la invención como se define en la reivindicación se refiere a un sistema para estimación de fuerzas, que tiene la capacidad de determinar fuerzas ejercidas sobre un paciente, especialmente por la punta de un instrumento mínimamente invasivo, pero también en el nivel del puerto de acceso del instrumento al cuerpo del paciente.

### Introducción

15 Es bien sabido que las intervenciones mínimamente invasivas tienen la ventaja de reducir la cantidad de tejido extraño que queda dañado durante los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos. Esto da como resultado un menor tiempo de recuperación del paciente, un menor malestar, menos efectos secundarios dañinos, y costes más bajos de la estancia hospitalaria. Hoy en día, en las especialidades de cirugía general, urología, ginecología y cardiología, se ha producido un aumento del número de intervenciones realizadas mediante técnicas mínimamente invasivas, tales como técnicas laparoscópicas.

Las técnicas mínimamente invasivas manuales en general, y la laparoscopia en particular, plantean requisitos estrictos para el cirujano que lleva a cabo la operación. El cirujano opera en una postura incómoda y cansada, con un campo de visión limitado, con reducción de la destreza, y con una percepción táctil deficiente. A estos problemas se suma el hecho de que los cirujanos tienen que realizar con frecuencia varias intervenciones consecutivas cada día, durando cada intervención, por ejemplo, de 30 minutos a varias horas. A pesar de las dificultades inherentes, se espera que la tendencia hacia procedimientos mínimamente invasivos crezca de manera adicional en los próximos años, debido al aumento de la edad media de la población y a la presión de los costes en el campo de la medicina.

30 Evidentemente, en la laparoscopia por ejemplo, se requiere que los cirujanos sean tan precisos en sus movimientos como en la laparotomía. No les ayuda en su tarea tener que manipular instrumentos de árbol largo con la destreza motriz reducida a cuatro grados de libertad en torno a un fulcro (punto de pivotamiento) en el puerto de acceso del instrumento (denominado también trocar), es decir, en la incisión en el cuerpo del paciente. Aparecen complicaciones por el hecho, entre otros, de que la postura requerida es normalmente fatigante y reduce la ya limitada percepción de las fuerzas de interacción entre el instrumento y los tejidos. Como consecuencia, las capacidades motoras de un cirujano disminuyen normalmente después de entre 20 y 30 minutos, de tal manera que aparecen, entre otros, temblores, pérdida de precisión y pérdida de sensibilidad táctil, con los consecuentes riesgos para el paciente. Por ello, están saliendo a la luz nuevas tecnologías asistidas por ordenador y/o robot, tales como la Cirugía Robótica Mínimamente Invasiva (MIRS). Estas tecnologías tienen como objetivo mejorar la eficiencia, la calidad y la seguridad de la intervención.

### Antecedentes de la técnica

45 Teniendo en cuenta lo anterior, la MIRS ha experimentado un desarrollo significativo durante la última década. Dos de los sistemas robotizados comerciales representativos son el sistema conocido con la marca comercial "DA VINCI" desarrollado por Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, California, y el sistema conocido con la marca comercial "ZEUS" desarrollado originalmente por Computer Motion Inc., Goleta, California. El sistema conocido con la denominación "DA VINCI" ha sido descrito por, entre otros, Moll et al., en las patentes US nº 6.659.939, US nº 6.837.883 y otros documentos de patente del mismo cesionario. El sistema conocido con la denominación "ZEUS" ha sido descrito por, entre otros, Wang et al., en las patentes US nº 6.102.850, US nº 5.855.583, US nº 5.762.458, US nº 5.515.478 y otros documentos de patente cedidos a Computer Motion Inc., Goleta, California.

Estos sistemas robotizados teleoperados permiten controlar intervenciones quirúrgicas o bien directamente desde el escenario de la operación o bien desde un emplazamiento remoto, generalmente usando solo retroalimentación visual bidimensional o tridimensional. En cualquiera de los casos, se elimina la cansada postura del cirujano. Además, estos sistemas tienden a proporcionar al cirujano la sensación de trabajar en condiciones abiertas, por ejemplo, como en la laparotomía, y eliminan la fatigosa postura antes mencionada.

Típicamente, los sistemas de MIS teleoperados, disponibles en la actualidad, no ofrecen una verdadera retroalimentación de las fuerzas táctiles (a lo cual se hace referencia como retroalimentación de fuerzas posteriormente) en la consola por medio de la cual el cirujano da instrucciones al robot(s). Por ello, el cirujano carece de una sensación háptica verdadera de las fuerzas ejercidas sobre órganos y tejidos. Con sistemas de este tipo, el cirujano debe confiar en la retroalimentación visual y en su experiencia para limitar la interacción de los instrumentos con el entorno interno del paciente. En relación con esto, se han realizado trabajos de investigación referentes a un sistema de retroalimentación de fuerzas, sin sensores, asistido por ordenador, basado en el concepto de que un ordenador podría reproducir aquello que es capaz de implementar un cirujano versado en procedimientos de MIS

manuales. En otras palabras, un ordenador podría estimar fuerzas a partir de deformaciones observadas por la visión. Un ejemplo de dichos intentos se encuentra en: "Force feedback using vision"; Kennedy, C. y Desai, J. P.; *International Conference on Advanced Robotics*; Coimbra, Portugal, 2003. No obstante, dichos sistemas no alcanzan todavía un estado comercialmente viable.

Tal como se apreciará, la retroalimentación precisa de fuerzas se considera una característica crucial para garantizar seguridad en las operaciones y para mejorar la calidad de procedimientos llevados a cabo con sistemas mínimamente invasivos asistidos por máquinas. Por esta razón, se cree que la retroalimentación de fuerzas tiene una importancia primordial para las intervenciones teleoperadas.

En el nivel de la punta del instrumento, la detección de fuerzas permite, por ejemplo, la palpación de órganos y tejidos, lo cual es altamente deseable en procedimientos diagnósticos y para identificar áreas críticas, por ejemplo, con arterias. Otras posibles mejoras consisten en la limitación de la tensión por estiramiento en suturas y la limitación de fuerzas ejercidas sobre tejidos de acuerdo con el tipo y la fase específica de la intervención. En la práctica, las fuerzas de contacto se pueden mantener por debajo de un umbral dado aumentando escalas de movimiento, deteniendo el movimiento del manipulador, o aumentando la retroalimentación de fuerzas en el dispositivo maestro. Además, la detección de fuerzas permitiría trabajar de manera intuitiva con un instrumento que no se encuentra en el campo de visión de la cámara endoscópica, por ejemplo, cuando el asistente quirúrgico sostiene un órgano alejado del campo operatorio.

En el nivel del puerto de acceso, la detección de fuerzas resultaría beneficiosa para monitorizar y consecuentemente reducir fuerzas aplicadas por el instrumento en la incisión del puerto de acceso. Estas fuerzas son el motivo principal del deterioro de la incisión que podría conducir a una pérdida de presión abdominal, a que el trocar se soltase y a un aumento del tiempo de intervención debido a la necesidad de recuperar la situación. Estas fuerzas perjudiciales son provocadas principalmente por la ubicación imprecisa del fulcro (punto de pivotamiento) del instrumento, según determina el sistema y que se modifica debido a variaciones de la presión intra-abdominal, con respecto a la incisión del paciente, pero también por derivas de movimiento del manipulador (robot) debido a su imprecisión en el posicionamiento. En intervenciones manuales, estas fuerzas de deterioro son menos acentuadas debido a la capacidad humana de ajustar intuitivamente el movimiento de la mano con respecto al punto de pivotamiento óptimo en la incisión.

Para superar el problema de que el trocar se suelte, el sistema DA VINCI antes mencionado, por ejemplo, usa un trocar fijado a la muñeca del manipulador en el extremo del lado de inserción/extracción del instrumento. Esta solución no reduce el riesgo de deterioro de la incisión y no mejora la pérdida de presión abdominal.

Para superar este último problema en el nivel del trocar, en el texto "Achieving High Precision Laparoscopic Manipulation Through Adaptive Force Control", Krupa, A. Morel, G. De Mathellin M.; *Proceedings of the 2002 IEEE Intern. Conference on Robotics and Automation*; Washington D.C., Mayo de 2002, se ha desarrollado y descrito un controlador adaptativo de retroalimentación de fuerzas, el cual tiene la capacidad de ajustar automáticamente el punto de fulcro de un manipulador robotizado en un plano tangente al abdomen del paciente. En este planteamiento, se usa un sensor en el efector final de un robot en combinación con un controlador de fuerzas para regular explícitamente hacia cero las fuerzas laterales ejercidas sobre el trocar, el cual junto con la pared abdominal define el fulcro. Este método y este sistema no son capaces de determinar las fuerzas en la punta del instrumento insertado a través del trocar. Se supone en cambio que la fuerza de interacción en la punta del instrumento es despreciable. Por lo tanto, este método se puede usar satisfactoriamente sólo con un manipulador de endoscopio que no tenga ningún otro punto contacto con el paciente.

En el texto: "Development of actuated and sensor integrated forceps for minimally invasive robotic surgery"; B. Kübler, U. Seibold y G. Hirzinger; *Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie (CURAC)*, Octubre de 2004, se describe un planteamiento diferente. Este texto describe un sensor miniaturizado de fuerza/par de 6DOF para ser instalado en la punta de un instrumento mínimamente invasivo. Este sensor posibilita una detección precisa de las fuerzas ejercidas por la punta del instrumento y una retroalimentación de fuerzas correspondiente. No obstante, este concepto presenta varias desventajas, entre las cuales se encuentran el coste de fabricación e instalación, la carencia de robustez en la esterilización en autoclave, y cuestiones de protección contra EMI cuando se combina con instrumentos que llevan alimentación. Tal como se entenderá, cuando se usa este planteamiento se debe proporcionar un sensor dedicado en cada instrumento. Se ha descrito un planteamiento similar en el texto: "A miniature microsurgical instrument tip force sensor for enhanced force feedback during robot-assisted manipulation"; Berkelman, P. J., Whitcomb, L. L., Taylor, R. H., y Jensen, P.; *IEEE Transactions on Robotics and Automation*, Octubre de 2003.

En el texto "A New Robot for Force Control in Minimally Invasive Surgery"; Zemiti N., Ortmaier T. et Morel G.; *IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems*, Japón, 2004, se ha descrito un planteamiento diferente, que no requiere un sensor montado en la punta en cada instrumento. Este texto describe una disposición de sensor de fuerzas y robot que puede medir la interacción instrumento-órgano distal con un sensor colocado en el trocar. Aun cuando en este planteamiento el sensor no está montado en el propio instrumento y está por lo tanto sujeto a menores restricciones de esterilización y miniaturización, esta solución sigue requiriendo trocares

modificados, con equipos de sensores con capacidad de resistir la esterilización. Un planteamiento adicional diseñado para la MIS, tal como se da a conocer en la solicitud de patente WO 2005/039835, usa una arquitectura de maestro/esclavo con dos dispositivos hápticos PHANTOM® desarrollados por SensAble Technologies, Woburn, Massachusetts. Este sistema comprende un primer dispositivo PHANTOM integrado en un subsistema esclavo y que actúa como manipulador para un instrumento en combinación con un sub-conjunto de efector que está configurado para sujetar y montar una punta de instrumento de serie correspondiente a un instrumento mínimamente invasivo, tal como pinzas laparoscópicas, disectores, tijeras, etcétera, para el primer dispositivo PHANTOM. Durante el funcionamiento, el instrumento mínimamente invasivo tiene un primer extremo montado en el sub-conjunto de efector y un segundo extremo situado más allá de un fulcro externo que limita el movimiento del instrumento. Para proporcionar una medición del vector de fuerza ( $f_x$ ,  $f_y$ ,  $f_z$ ) y el momento ( $\tau_z$ ) en el extremo de la punta del instrumento, se proporciona una disposición, realizada de manera personalizada, de varios extensómetros. Además, el sistema comprende uno o más ordenadores personales con programas de aplicación para controlar y prestar servicio al primer dispositivo PHANTOM del subsistema esclavo y un segundo dispositivo PHANTOM del subsistema maestro.

### 15 Problema técnico

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema que permita estimar la fuerza ejercida sobre, respectivamente por, la punta del instrumento de manera rentable y eficiente, al mismo tiempo que evitando la necesidad de sensores montados en la punta del instrumento y/o trocar.

### 20 Descripción general de la invención

Para conseguir este objetivo, la invención propone un sistema médico mínimamente invasivo, particularmente un sistema laparoscópico. El sistema comprende un manipulador, por ejemplo, un manipulador robotizado, que tiene una unidad efectora equipada con un sensor de fuerza/par de seis grados de libertad (6 DOF ó 6 ejes). La unidad efectora está configurada para sujetar un instrumento mínimamente invasivo montado en la misma. Durante el uso normal, un primer extremo del instrumento está montado en la unidad efectora y el segundo extremo, opuesto, del instrumento está situado más allá de un fulcro externo (restricción cinemática del punto de pivotamiento) que limita el movimiento del instrumento. En general, el fulcro está situado dentro de un puerto de acceso (por ejemplo, el trocar) instalado en una incisión en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, en la pared abdominal. Un método comprende las siguientes etapas:

- 35 - determinar una posición del instrumento con respecto al fulcro (lo cual, en el presente contexto especialmente, significa actualizar continuamente la profundidad de inserción del instrumento o la distancia entre el (sistema de referencia del) sensor y el fulcro);
- medir por medio del sensor de fuerza/par de 6 DOF una fuerza y un par ejercidos sobre la unidad efectora por el primer extremo del instrumento; y
- 40 - calcular por medio del principio de superposición una estimación de una fuerza ejercida sobre el segundo extremo del instrumento basándose en la posición determinada, la fuerza medida y el par medido.

El sistema comprende un dispositivo informático programable, tal como un ordenador convencional, un Procesador de Señal Digital (DSP) o una Matriz de Puertas Programable in Situ (FPGA), programado para determinar la posición del instrumento, para procesar las mediciones realizadas por el sensor de fuerza/par de 6 DOF y para calcular la estimación de fuerza según se ha expuesto anteriormente.

El sistema permite la estimación (que, especialmente en el presente contexto, significa la determinación de valor(es) que puede(n) verse afectado(s) por una pequeña imprecisión) de la fuerza ejercida sobre un tejido u órgano de paciente por el segundo extremo del instrumento, es decir, la punta del instrumento, la cual se introduce invasivamente en el paciente a través de un puerto de acceso, tal como un trocar. De hecho, esta última fuerza es equivalente a la *actio* de la fuerza opuesta estimada (*reactio*). Tal como se apreciará, esto permite además un diseño de sistema, el cual requiere solamente una única unidad de sensor que incluye el sensor de fuerza/par de 6 DOF y montada en el manipulador, es decir, fuera del paciente. Adecuadamente, la unidad de sensor está montada en modo de transmisión de fuerza entre la interfaz de conexión para el instrumento en la unidad efectora y el miembro/conector extremo del manipulador que sustenta la unidad efectora. En otras palabras, el sensor de fuerza/par de 6 DOF está dispuesto para detectar fuerzas y pares ejercidos sobre la unidad efectora por el primer extremo (=extremo montado) del instrumento.

Por tanto, la presente invención supera la opinión general ampliamente establecida de que el equipo sensorial se debe proporcionar en el nivel de la punta del instrumento y/o el trocar con el fin de obtener mediciones de fuerza precisas correspondientes a fuerzas ejercidas en la punta del instrumento. Así, se prescinde de equipo sensorial dedicado caro que se debe proporcionar en la punta de cada instrumento así como en el trocar, que estaría sujeto a restricciones rigurosas de miniaturización y esterilización. Con el sistema presentado, se superan estas últimas restricciones, al mismo tiempo que puede lograrse una estimación sorprendentemente precisa de la fuerza de contacto en la punta del instrumento.

Se entenderá que el sistema presentado se puede usar en relación con un manipulador operado manualmente (base de posicionamiento del instrumento) o, más comúnmente, con un manipulador robotizado. El sistema permite, entre otros, una implementación facilitada de características de retroalimentación de fuerzas y de seguridad automatizada en sistemas médicos tele-operados, tales como sistemas robotizados diagnósticos y de cirugía mínimamente invasivos. Por ejemplo, usando información obtenida con el presente sistema se pueden implementar una detección táctil sobre un brazo maestro reproductor de fuerzas (háptico) de una consola de mando para el cirujano así como un procedimiento automatizado para limitar la fuerza máxima ejercida por la punta del instrumento sobre el(los) órgano(s) y tejido(s) de un paciente.

Es divulgado un método que comprende determinar una posición de referencia inicial del instrumento con respecto al fulcro. En este método, la determinación de la posición del instrumento con respecto al fulcro se basa en la posición de referencia inicial determinada y en una actualización continua que hace uso de información de movimiento del manipulador. Este procedimiento eficaz aprovecha información conocida, tal como información de coordenadas por cinemática directa de un manipulador robotizado.

El método comprende además la etapa de calcular por medio del principio de superposición una estimación de una fuerza ejercida en el fulcro por el instrumento, por ejemplo, sobre el trocar, basándose en la posición determinada, la fuerza medida y el par medido. El conocimiento de la fuerza ejercida sobre el tejido de un paciente en el nivel de la incisión, cuya *reactio* (con signo opuesto) es la fuerza ejercida en el fulcro, permite, entre otros aspectos, el (re)ajuste automatizado de las coordenadas del fulcro, las cuales son, por ejemplo, usadas por un controlador robotizado para reducir esfuerzos y cargas ejercidos sobre el tejido del paciente en el nivel de la incisión. Además, puede implementarse un procedimiento automatizado para limitar la fuerza máxima ejercida en el nivel del puerto de acceso.

Preferentemente, la unidad efectora está equipada además con un acelerómetro de 6 DOF. En este caso, el método preferentemente comprende además las etapas siguientes:

- medir por medio del acelerómetro de 6 DOF una carga de gravedad y cargas dinámicas ejercidas sobre el sensor de fuerza/par de 6 DOF; y
- compensar las cargas de gravedad y/o dinámicas en la fuerza medida y el par medido.

Dicha compensación permite mejorar la precisión de la(s) estimación(es) de fuerza deseada(s) en la punta del instrumento y/o en el nivel del fulcro.

Ventajosamente, el método comprende además un procedimiento de calibración que incluye las etapas adicionales de:

- hacer pasar la unidad efectora a través de un conjunto de posturas distribuidas sobre un espacio de trabajo, en particular el espacio de trabajo de orientación, del manipulador;
- registrar para cada postura una fuerza medida y un par medido; y
- determinar desviaciones de mediciones de fuerza y par basándose en mediciones registradas de fuerza y de par.

En el caso de que se proporcione el acelerómetro de 6 DOF, el procedimiento de calibración comprende además las etapas siguientes:

- registrar para cada postura una aceleración lineal medida y una aceleración angular medida; y
- determinar desviaciones de mediciones de aceleración lineal y angular sobre la base de las mediciones registradas de aceleración lineal y angular.

El procedimiento de calibración permite determinar desviaciones (eléctricas) en las señales de medición proporcionadas por los sensores y otros parámetros útiles del sistema, cuyo conocimiento permite mejoras adicionales en la precisión de la(s) estimación(es) de fuerza deseada(s).

Para reducir el ruido de las señales de medición, el método comprende ventajosamente aplicar un filtro de Kalman lineal (de acuerdo con un esquema básico por contraposición, por ejemplo, a la formulación de Kalman extendida no lineal) en datos de fuerza y par medidos por el sensor de fuerza/par de 6 DOF antes de calcular la fuerza estimada o aplicar un filtro de Kalman a la estimación de fuerza calculada, es decir después de que se haya(n) calculado la(s) fuerza(s) estimada(s). Entre los muchos tipos de filtro disponibles, se ha observado que el filtro de Kalman lineal básico es un filtro sencillo, fiable y rápido para eliminar ruido de señales en los componentes medidos.

En caso de que se proporcione el acelerómetro, el método preferentemente puede comprender las etapas siguientes:

- 5 - aplicar un filtro de Kalman lineal principal en datos de fuerza y par medidos por el sensor de fuerza/par de 6 DOF y en datos de aceleración lineal y angular medidos por el acelerómetro de 6 DOF;
- compensar perturbaciones debidas a cargas de gravedad y dinámicas después de la aplicación del filtro de Kalman lineal principal;
- 10 - aplicar un filtro de Kalman lineal secundario en los datos de fuerza y par compensados.

15 Cada filtro de Kalman para cada componente de fuerza/par y de aceleración debería provocar el mismo retardo de respuesta inherente del filtro. En caso de que exista ruido excesivo en las estimaciones del componente de fuerza después de la compensación (debido a señales de aceleración que son más ruidosas que las mediciones de fuerza/par), se prefiere un filtro secundario después de la compensación de las perturbaciones. El filtro principal reduce la falsificación inducida por ruido durante la compensación, mientras que el filtro secundario permite suavizar los resultados de la compensación.

20 Preferentemente, el filtro de Kalman, respectivamente el filtro de Kalman principal y/o secundario, es en cascada y tiene una primera etapa de filtro de Kalman lineal con un parámetro de covarianza de ruido del proceso fijado a un valor superior, preferentemente en el intervalo de entre 0,1 y 1, y una segunda etapa de filtro de Kalman lineal con un parámetro de covarianza de ruido del proceso fijado a un valor inferior, preferentemente en el intervalo de entre 0,001 y 0,1. Con una covarianza dada del ruido de medición, la configuración de filtro en cascada permite retardos de respuesta totales más bajos en comparación con un filtro de una sola etapa para una capacidad de reducción de ruido dada.

25 Tal como se apreciará, el sistema está adaptado para su uso con un instrumento mínimamente invasivo sin sensores. Comprende además, de forma beneficiosa, un trocar sin sensores, preferentemente con una válvula de aire de funcionamiento magnético y especialmente sin tapón de plástico. Además, el sistema comprende ventajosamente un trocar sin toma de gas que preferentemente se ha realizado con la mayor extensión de material plástico para reducir el peso.

30 La invención se refiere asimismo a un producto de programa de software tal como se define en la reivindicación 11.

### 35 **Breve descripción de los dibujos**

Se pondrán de manifiesto detalles y ventajas adicionales de la presente invención a partir de la siguiente descripción detallada, que no pretende imponer ninguna limitación, y en referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

40 la figura 1 es una vista en perspectiva de un manipulador robotizado para un sistema médico mínimamente invasivo según una forma de realización preferida de la invención;

45 la figura 2 es una vista parcial en perspectiva de un instrumento mínimamente invasivo, cuya punta está insertada en un paciente y cuyo extremo opuesto está montado en una unidad efectora del manipulador robotizado de la figura 1, para ilustrar una fuerza de fulcro y una fuerza de una punta;

50 la figura 3 es una vista ampliada en perspectiva de la unidad efectora mostrada en la figura 2, que ilustra un sistema de coordenadas de referencia de un sensor de fuerza/par y aceleración proporcionado en la unidad efectora;

la figura 4 es un diagrama de bloques esquemático de un filtro de Kalman lineal en cascada;

la figura 5 es un diagrama de bloques esquemático de una arquitectura de software para realizar el método;

55 la figura 6 es un diagrama de transición de estados de la tarea principal (tarea de FSS) de la arquitectura de la figura 5;

60 la figura 7 es un diagrama de flujo de una secuencia de pasos de programa para ser llevados a cabo cíclicamente durante el estado EVALUACIÓN\_CARGAS\_APLICACIÓN (APPLICATION\_LOADS\_EVALUATION) de la figura 6;

la figura 8 es un diagrama de flujo de una secuencia alternativa de pasos de programa para ser llevados a cabo cíclicamente durante el estado EVALUACIÓN\_CARGAS\_APLICACIÓN de la figura 6.

## Descripción detallada de formas de realización preferidas

### Componentes del sistema y configuración mecánica

5 La figura 1 muestra los componentes mecánicos principales del sistema médico mínimamente invasivo según la invención. El sistema comprende un manipulador robotizado, identificado de forma general con la referencia numérica 10. Una unidad efectora 12 está conectada a una brida del manipulador 10. Un instrumento mínimamente invasivo 14, está montado con un primer extremo 16 en la unidad efectora, tal como se muestra en la figura 1. El instrumento 14 comprende un árbol alargado 18 con una punta 20 que forma el segundo extremo del instrumento 14. En su punta 20, el instrumento 14 comprende normalmente una herramienta específica, por ejemplo, pinzas laparoscópicas, tijeras, un gancho, un coagulador, etcétera. El propio manipulador robotizado 10 proporciona 6 grados de libertad (DOF) por medio de una disposición de articulación de tipo PRP-RRR para posicionar y orientar la unidad efectora 12, estando montada la unidad efectora 12 en la articulación rotacional (R) principal para hacer girar el instrumento mínimamente invasivo 14 en torno al 6° DOF del manipulador 10 el cual coincide con el eje del árbol longitudinal del instrumento 14. Tal como se apreciará, el manipulador robotizado 10 proporciona un dispositivo de posicionamiento y orientación de 6 ejes con capacidad de reproducir el movimiento de la mano de un cirujano al mover la unidad efectora 12.

20 La figura 2 muestra el instrumento 14, montado en la unidad efectora 12 del manipulador robotizado 10, en posición operativa para realizar un procedimiento médico mínimamente invasivo. Tal como se indica por medio de una línea discontinua en la figura 2, el árbol 18 del instrumento 12 está parcialmente insertado en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, en el abdomen de un paciente. El instrumento penetra de manera deslizable a través de un puerto de acceso, al que en lo sucesivo se hace referencia en la presente como trocar 22. El primer extremo del instrumento 14, es decir, la punta 20 está situada más allá de un fulcro, indicado mediante líneas de trazos en forma de cruz en la referencia 23, (denominado también punto de pivotamiento) definido por el trocar 22 el cual se inserta en una incisión en la pared abdominal del paciente y se fija a la misma.

30 Durante el uso normal, el fulcro es una restricción cinemática que permite la rotación en torno a tres ejes (por ejemplo dos direcciones de pivotamiento ortogonales y una rotación en torno al eje del instrumento, es decir, el eje Z en el SRF que se define posteriormente) aunque una translación del instrumento 14 solamente a lo largo del eje de penetración (por ejemplo, del trocar 22 - Z en el SRF que se define posteriormente). El fulcro queda definido por el puerto de acceso, por ejemplo, por el trocar 22, y/o el tejido del paciente en el cual se proporciona la incisión, por ejemplo, la pared abdominal del paciente.

35 La figura 2 indica esquemáticamente dos fuerzas  $\overline{F}_{Fulcro}$  y  $\overline{F}_{Punta}$ .  $\overline{F}_{Punta}$  es una fuerza ejercida sobre la punta 20 del instrumento y representa por lo tanto la *reactio* correspondiente a la fuerza (opuesta) (*actio*) que ejerce la punta 20 del instrumento sobre un órgano o tejido interno del paciente.  $\overline{F}_{Fulcro}$  es una fuerza ejercida sobre el trocar 22 y representa por lo tanto la *reactio* correspondiente a la fuerza (opuesta) (*actio*) que ejerce el trocar 22, el cual está sometido a cargas ejercidas sobre el mismo por el árbol 18 del instrumento, sobre la pared abdominal del paciente. En lo sucesivo en la presente se describirá el método propuesto para determinar tanto  $\overline{F}_{Punta}$  como  $\overline{F}_{Fulcro}$ .

45 Aunque no se muestra en las figuras, el sistema comprende además un controlador de manipulador, es decir, hardware, por ejemplo en forma de un ordenador principal, programado con software para accionar uno o más manipuladores robotizados 10. Además, un operador, por ejemplo, un cirujano, usa una consola de mando para teleoperación con un brazo maestro reproductor de fuerzas, es decir, una interfaz háptica para retroalimentación de fuerzas, para dar órdenes al manipulador robotizado 10 por medio del controlador de manipulador. Tal como se entenderá, la estimación de  $\overline{F}_{Punta}$  se alimentará a la interfaz háptica para proporcionar retroalimentación de fuerzas y al controlador de movimiento para funciones de seguridad. El controlador de movimiento usa también la estimación de  $\overline{F}_{Fulcro}$  para funciones de seguridad y para reajustar las coordenadas supuestas del fulcro 23.

50 La figura 3 muestra una vista ampliada de la unidad efectora 12 la cual está dispuesta para sujetar el primer extremo 16 del instrumento 14 (no mostrado en la figura 3) de manera mecánicamente rígida y está provista además de medios de accionamiento para accionar ciertos tipos de instrumentos y medios de conexión de señales y alimentación para conectar eléctricamente el instrumento 14 al sistema. La unidad efectora 12 comprende un cuerpo principal rígido 24 que incluye los medios de accionamiento y conexión así como un conector hembra 26 al cual puede conectarse rígidamente un adaptador en el primer extremo 16 del instrumento 14 (no mostrado). En su extremo posterior, el cuerpo principal 24 comprende una brida de conexión 28 por medio de la cual se fija rígidamente a la placa de detección de un sensor de fuerza/par y aceleración de 12 DOF (es decir, 12 ejes) 30, al que se hace referencia en lo sucesivo en la presente como F/TAS 30. El F/TAS 30 se puede configurar como unidad de sensor individual que comprende un sensor de fuerza/par de 6 DOF, al que se hace referencia en lo sucesivo en la presente como sensor de F/T, para detectar fuerzas y pares sobre tres ejes ortogonales, y un acelerómetro de 6 DOF incorporado, para detectar la aceleración lineal y angular en torno a los tres ejes ortogonales. Alternativamente, también se puede usar un sensor de fuerza/par de 6 DOF con un acelerómetro de 6 DOF independiente asociado apropiadamente. A su vez el F/TAS 30 está fijado rígidamente al manipulador robotizado 10, tal como puede observarse en la figura 1. En lugar del F/TAS 30 descrito, puede usarse una unidad de sensor que comprenda solamente un sensor de F/T de 6 DOF (es decir, sin acelerómetro). En este último caso, pueden determinarse

componentes de aceleración usando la segunda derivada de coordenadas de posición del efector final (por ejemplo, unidad efectora 12) obtenida, por ejemplo, por cálculo cinemático directo usando posiciones de articulación. Puede lograrse por lo tanto una compensación de cargas dinámicas, según se describe posteriormente en la presente, sin acelerómetro. Puede observarse que el efecto de la gravedad también se puede compensar sin acelerómetro puesto que el vector de gravedad es conocido, y la orientación y el centro de gravedad de la carga útil fijada al sensor de F/T se pueden determinar.

La figura 3 muestra además el sistema de coordenadas de referencia cartesiano del F/TAS 30, con los tres ejes ortogonales X, Y y Z, al que se hace referencia en lo sucesivo como SRF (sistema de referencia del sensor). Tal como se entenderá, los 6 DOF del sensor de F/T en el F/TAS 30 se corresponden con 3 DOF para componentes de fuerza X, Y y Z respectivamente y 3 DOF para momentos (valores de par) en torno a los ejes X, Y y Z respectivamente, en el SRF. En caso de que se fije un acelerómetro independiente de 6 DOF a un sensor de F/T de 6 DOF para proporcionar el F/TAS 30, el sistema de coordenadas de referencia del acelerómetro coincide preferentemente con el sistema de coordenadas de referencia del sensor de F/T. En caso contrario, en los cálculos que se describen en lo sucesivo en la presente se añadirá una transformación adicional entre estos dos sistemas cartesianos. En la forma de realización mostrada en las figuras 1 a 3, el F/TAS de 12 ejes 30 comprende un acelerómetro de 6 DOF incorporado. Los 6 DOF del acelerómetro se corresponden con componentes de aceleración lineal a lo largo de los ejes X, Y y Z, y componentes de aceleración angular en torno a estos mismos ejes respectivamente, en el SRF mostrado en la figura 3.

Tal como se entenderá, la unidad efectora 12 está fijada rígidamente a la placa de detección del F/TAS 30 y preferentemente está configurada de tal manera que el eje longitudinal (árbol) de un instrumento montado 14 (compárese con la figura 2) es colineal con un eje del SRF del F/TAS 30, preferentemente el eje Z según se observa en la figura 3. En caso contrario, en los cálculos que se describen en lo sucesivo en la presente se añadirá una transformación adicional.

#### Principales fuentes de perturbación y análisis de las mismas

La presente sección ofrece una visión general de las principales fuentes de perturbación que influyen en la estimación deseada de la fuerza en la punta 20 del instrumento, con el sistema presentado en las figuras 1 a 3.

Además de las perturbaciones intrínsecas del sensor de F/T, tales como desviaciones del sensor, ruido eléctrico y derivas de temperatura, con el presente sistema existen, por contraposición a otros sistemas conocidos de detección de fuerzas (por ejemplo, que usan un sensor de F/T montado en la punta del instrumento), varios factores adicionales de perturbación y enmascaramiento a tener en cuenta. Por lo que respecta a información de fuerzas y momentos medidos, estos factores son principalmente:

- cargas estáticas y dinámicas ejercidas sobre el sensor de F/T: cargas estáticas debido a la gravedad (peso de la masa fijada al F/TAS 30 montado en el manipulador), cargas dinámicas debido a la velocidad y aceleración de la carga útil fijada al sensor de F/T;
- fuentes de perturbación relacionadas con el procedimiento médico mínimamente invasivo: fuerzas de fricción del trocar en la dirección de penetración y extracción debido a la toma de gas del trocar y la válvula de aire, resistencia al pivotamiento debido a la toma de gas del trocar, la modificación del fulcro 23 (punto de pivotamiento) debido a las variaciones de presión de insuflación abdominal, definición imprecisa del fulcro 23, modificación del fulcro 23 debido a imprecisiones del manipulador 10 mientras se está moviendo.

Fuerzas de perturbación producidas por la fricción del trocar: El trocar 22 produce fricción a lo largo del eje de penetración/extracción. La magnitud de la fricción depende del tipo de válvula de aire usada en el trocar 22 (por ejemplo, magnética, de funcionamiento por resorte o de tipo de membrana de plástico), del desgaste del tapón de plástico, del material del árbol 18 del instrumento y de su lubricación interna por irrigación de agua y fluidos intra-abdominales viscosos. Según ensayos de laboratorio, mediante una fricción de Coulomb en un intervalo de entre 0,5N y 0,9N se puede obtener una aproximación a la fricción provocada por las válvulas de aire de funcionamiento magnético y por resorte, y esta última no depende de las condiciones de lubricación. En la práctica, la fricción de la válvula de aire de funcionamiento por resorte depende ligeramente de su desgaste, y es mayor que la fricción de las válvulas de aire magnéticas en aproximadamente 0,3 N. La válvula de aire de membrana de plástico y el tapón de plástico producen una fricción de Coulomb pero también una fuerza de reacción de tipo impulso cuando se invierte la dirección del instrumento. Este componente de reacción es opuesto a la dirección de movimiento y es provocado principalmente por la inversión del collar de plástico. La fricción de la membrana y del tapón depende de la geometría de corte de la membrana y del tipo de material, aunque queda atenuada por la lubricación del trocar 22 la cual se incrementa con el tiempo de intervención a medida que se mueven los instrumentos. En ensayos de laboratorio en seco que usan trocates convencionales, los tapones de plástico producen una fricción de Coulomb en el intervalo de entre 1N y 1,5N, y las válvulas de aire con membrana de plástico generan una fricción de Coulomb en el intervalo de entre 6N y 10N. Además, se observa que la magnitud de la fricción es asimétrica con respecto a las direcciones de penetración y extracción. Para válvulas con membrana de plástico, se observó una amplitud de fricción menor en la dirección de penetración. Por lo tanto, para reducir lo máximo posible la fricción de extracción y



penetración en el trocar 22, se prefieren válvulas de aire de funcionamiento magnético, posiblemente sin tapón de plástico.

5 Fuerzas de perturbación producidas por la toma de gas del trocar: Algunos tipos de trocares tienen una toma para insuflar gas. La toma y el tubo de gas conectados pueden actuar como obstáculos cuando el trocar 22 se hace pivotar, dando como resultado una fuerza de resistencia de perturbación opuesta a la dirección de pivotamiento. La magnitud de esta fuerza depende de la rigidez de la pared abdominal y está generalmente entre 2 N y 5 N de acuerdo con ensayos de laboratorio. Por lo tanto, con el sistema presentado debería evitarse el uso de trocares con toma de gas.

10 Fuerza de perturbación producida por el peso del trocar: Los trocares de uso múltiple son habitualmente ligeros, desde 30g hasta 80g, y están realizados con acero inoxidable, realizándose posiblemente algunas partes con plástico. Los trocares con una toma de gas tienen un depósito cilíndrico y son más pesados, en el intervalo de 100g a 180g. El peso del trocar se puede percibir como una fuerza de perturbación a lo largo de los ejes X e Y transversales en el SRF, en función de la orientación del trocar 22 con respecto al vector de gravedad. Por lo tanto, con el sistema propuesto se prefieren trocares ligeros realizados con partes de plástico.

20 Fuerzas de perturbación producidas por baja presión intra-abdominal: En condiciones de laparoscopia nominales, la pared abdominal es una superficie relativamente rígida a la cual está fijado el trocar 22. En caso de baja presión intra-abdominal, la magnitud de la fricción del trocar puede hacerse mayor que la resistencia ofrecida por la pared abdominal. En este caso, la penetración o extracción del instrumento puede mover el trocar 22 hacia dentro o hacia fuera hasta el punto en el que la tensión de la pared abdominal supera la fricción del trocar. Son efectos secundarios negativos, en primer lugar que la ubicación del fulcro 23 se modifique con respecto a la pared abdominal, con lo cual las cargas de perturbación durante un pivotamiento aumentan debido a la interacción del instrumento con la pared abdominal, y en segundo lugar, se aplica una carga de tipo resorte (con un valor máximo igual a la fricción del trocar) en el sentido opuesto al movimiento del instrumento. Para evitar estas fuerzas de perturbación, la presión intra-abdominal preferentemente se monitoriza y mantiene de manera continua. En el caso de despresurización, se emite un aviso para llevar a cabo acciones apropiadas, tales como ajustar la posición del fulcro en el controlador del manipulador.

30 Fuerzas de perturbación por imprecisiones en la determinación de la ubicación del fulcro: En cirugía laparoscópica manual, el cirujano mueve naturalmente el instrumento con respecto al punto de menor resistencia de inclinación, el cual es el fulcro ideal 23 (punto de pivotamiento), situado aproximadamente a la altura de la capa más rígida de la pared abdominal, dentro del trocar 22. Cuando se usa un manipulador robotizado 10 para manipular el instrumento 14, sin ninguna compliancia mecánica diseñada específicamente por lo que al fulcro 23 respecta, la posición del fulcro se debería determinar por un procedimiento apropiado y se debería dar a conocer al controlador del manipulador. En caso de que la posición del fulcro esté definida de forma imprecisa, el pivotamiento del instrumento 14 genera fuerzas de interacción con la pared abdominal que pueden enmascarar los valores de fuerza/par deseados en la punta 20 del instrumento y/o el fulcro 23. Estas fuerzas de enmascaramiento aumentan con la magnitud de la imprecisión de la posición del fulcro. Además, dicha imprecisión produce desgaste en la incisión, lo cual puede conducir a la liberación del trocar 22, provocando a su vez pérdida de presión abdominal y de este modo haciendo que aumente innecesariamente el tiempo de intervención debido a la recuperación requerida de la situación.

45 La precisión en la definición de la posición del fulcro 23 depende no solamente del procedimiento usado para identificar su posición sino también de la precisión estática y dinámica del manipulador robotizado 10. En la presente solicitud, una estimación de +/-2,5 mm de precisión total del fulcro y el manipulador podría ser aceptable considerando la dimensión de la incisión y la elasticidad de la pared abdominal. De acuerdo con una configuración experimental, imprecisiones de definición con respecto al fulcro 23 pueden conducir a perturbaciones de entre 2N y 10N en el nivel del trocar 22.

55 Como consecuencia, una selección apropiada del tipo de trocar 22 permite evitar la perturbación de la toma de gas y reducir las perturbaciones de fricción y peso a lo largo del eje del árbol 18 del instrumento al nivel de la sensibilidad típica de la mano humana, que es aproximadamente 0,6N. La monitorización en tiempo real de variaciones de presión intra-abdominales con respecto a la presión en la definición del fulcro inicial, puede detectar una variación de la ubicación verdadera del fulcro debido a condiciones de insuflación cambiantes. Sin embargo, la fuerza de perturbación en el nivel del puerto de acceso (es decir, fulcro 23 ó punto de pivotamiento), debido a una definición imprecisa del fulcro 23 y debido a una imprecisión de movimiento del manipulador 10, se puede identificar en tiempo real a través del método propuesto que se describe en lo sucesivo en la presente.

60 El método y el sistema propuestos pueden superar los problemas de perturbación encontrados, permitiendo así una tele-operación con una retroalimentación de fuerzas precisa y otras diversas funciones beneficiosas relacionadas con la seguridad sobre la base de información de fuerzas, obtenida exclusivamente a partir de una disposición de sensor montada en el manipulador 10, es decir, fuera del paciente. No hay necesidad de sensores adicionales, ni en el instrumento 14 ni en el trocar 22.

Cálculo de fuerzas en la punta del instrumento y en el nivel del fulcro

El método propuesto permite proporcionar una estimación precisa de las fuerzas  $\overline{F_{Punta}}$  en la punta 20 del instrumento y  $\overline{F_{Fulcro}}$  en el fulcro 23.

Un punto principal de este método es el cálculo de las fuerzas  $\overline{F_{Punta}}$  y  $\overline{F_{Fulcro}}$  usando los componentes de fuerza y par medidos por el F/TAS 30 el cual, tal como se entenderá, está situado en un punto remoto con respecto a los puntos respectivos de aplicación de  $\overline{F_{Punta}}$  y  $\overline{F_{Fulcro}}$ . Este cálculo usa además una posición determinada del instrumento 14 con respecto al trocar 22, por ejemplo, la distancia entre el fulcro 23 y el origen del SRF del F/TAS 30 mostrado en la figura 3. Este cálculo se basa en varias suposiciones y prerequisites, según se describe a continuación:

- A. El sensor de F/T de 6 DOF en el F/TAS 30 mide los tres componentes de las fuerzas (Fx, Fy, Fz) y los 3 componentes de los momentos (Mx, My, Mz) producidos por la carga fijada al F/TAS 30 en un sistema cartesiano de mano derecha según se muestra en la figura 3 (SRF).
- B. El instrumento 14 está fijado al sensor de F/T a través de un soporte, que puede contener uno o más accionadores para el mecanismo del instrumento así como además otros subsistemas (es decir, la unidad efectora 12).
- C. Para simplificar la descripción, se supone que los sistemas de referencia efectivos del sensor de F/T de 6 DOF y el acelerómetro de 6 DOF del F/TAS 30 coinciden con el SRF mostrado en la figura 3 en la cual el eje Z es colineal con el eje longitudinal de un instrumento montado 14 y señala a la punta 20 del instrumento, el eje Y es paralelo a la superficie superior del cuerpo principal 24 y el origen está situado en la placa de detección del F/TAS 30. En caso de que las fuerzas y pares medidos por el sensor de F/T se expresen con respecto a otro sistema, puede aplicarse una transformación para expresar los valores de fuerzas y momento medidos con respecto al SRF.
- D. Los valores de componentes de fuerza y par usados en las ecuaciones a continuación en la presente se obtienen a partir de mediciones del sensor de F/T de 6 DOF originalmente no filtradas después de someter estas últimas a una compensación de desviaciones eléctricas, cargas de gravedad y aceleración y un proceso de filtrado específico para reducir ruido de medición según se describe posteriormente.
- E. En el instrumento 14 solamente se aplican dos fuerzas de contacto externas tal como se muestra en la figura 2, es decir, la fuerza de reacción en el fulcro 23 ( $\overline{F_{Fulcro}}$ ), que se supone que es tangente a la pared abdominal, y una fuerza de contacto ( $\overline{F_{Punta}}$ ) en la punta 20 del instrumento la cual puede tener cualquier dirección y sentido.
- F. La *reactio* del fulcro expresada en el SRF, indicada como  $\overline{F_{Fulcro}}$ , tiene un componente Z nulo y no existen momentos externos aplicados en el fulcro 23.
- G. La fuerza externa aplicada a la punta 20 del instrumento está expresada en el SRF y se indica como  $\overline{F_{Punta}}$ .  $\overline{F_{Punta}}$  es igual al opuesto de la fuerza ejercida sobre el tejido/órgano que está en contacto con la punta del instrumento (*actio+reactio=0*). No existen momentos externos aplicados a la punta 20 del instrumento.
- H. El vector de distancia  $\overline{D_{Fulcro}}$  desde el origen del SRF hasta el fulcro 23 es conocido y tiene solamente un componente a lo largo del eje Z. En la práctica, puede haber componentes X e Y de unos pocos milímetros si el árbol 18 del instrumento 14 se dobla y por lo tanto la distancia a lo largo del eje Z puede ser ligeramente imprecisa. Este vector de distancia  $\overline{D_{Fulcro}}$  se puede determinar, es decir actualizar continuamente, a partir de una referencia inicial, usando procedimientos que se expresan en líneas generales posteriormente en la presente.
- I. El vector de distancia  $\overline{D_{Punta}}$  desde el origen del SRF hasta la punta 20 del instrumento es conocido y está alineado a lo largo del eje Z.

Teniendo en cuenta las suposiciones anteriores, el par y el momento resultantes en el SRF, indicados respectivamente con  $\overline{T_s}$  y  $\overline{F_s}$ , se pueden calcular usando el principio de superposición aplicado a fuerzas y momentos por medio de las siguientes ecuaciones:

$$\overline{T_s} = \overline{F_{Punta}} \times \overline{D_{Herramienta}} + \overline{F_{Fulcro}} \times \overline{D_{Fulcro}} \quad (10)$$

$$\overline{F_s} = \overline{F_{Punta}} + \overline{F_{Fulcro}} \quad (11)$$

Donde  $\overline{D_{Herramienta}}$  representa el vector desde el origen del SRF hasta la punta 20 del instrumento, que es colineal con el eje Z del SRF.

Los componentes de la fuerza de contacto en la punta 20 del instrumento se determinan sustituyendo  $\overline{F_{Fulcro}}$  en (10), lo cual da como resultado:

5 
$$F_{Punta}(x) = \frac{T_S(y) - F_S(x) * D_{Fulcro}(z)}{D_{Punta}(z) - D_{Fulcro}(z)} \quad (12)$$

$$F_{Punta}(y) = \frac{T_S(x) + F_S(y) * D_{Fulcro}(z)}{D_{Fulcro}(z) - D_{Punta}(z)} \quad (13)$$

10 
$$F_{Punta}(z) = F_S(z) \quad (14)$$

De modo similar, los componentes de la fuerza en el fulcro 23 son:

$$F_{Fulcro}(x) = \frac{T_S(y) - F_S(x) * D_{Punta}(z)}{D_{Fulcro}(z) - D_{Punta}(z)} \quad (15)$$

15 
$$F_{Fulcro}(y) = \frac{T_S(x) + F_S(y) * D_{Punta}(z)}{D_{Punta}(z) - D_{Fulcro}(z)} \quad (16)$$

20 Tal como se apreciará, una estimación precisa de las fuerzas de contacto  $\overline{F_{Punta}}$  y  $\overline{F_{Fulcro}}$  aplicadas en la punta 20 del instrumento y en el fulcro 23 respectivamente, permite, entre otros, mejoras en la seguridad y calidad de procedimientos médicos mínimamente invasivos asistidos robóticamente. Por ejemplo, la ubicación supuesta del fulcro 23 con respecto a la cual se mueve el manipulador robotizado 10, se puede ajustar continuamente por medio del software de control del robot, en tiempo real durante el procedimiento, hacia un punto de resistencia mínima usando  $\overline{F_{Fulcro}}$ . Además, las fuerzas de contacto en la punta 20 del instrumento pueden ser reproducidas por el brazo (maestro) con el cual el cirujano da instrucciones al manipulador robotizado (esclavo) 10, para posibilitar la detección táctil.

25 Determinación de la posición del instrumento con respecto al fulcro

Se puede determinar una posición de referencia inicial del instrumento con respecto al fulcro, por ejemplo, la distancia  $\overline{D_{Fulcro_0}}$  a través del procedimiento que se establece posteriormente, cuando se inserta un instrumento dado 14 por primera vez en el trocar 22. Usando la distancia de referencia inicial  $\overline{D_{Fulcro_0}}$ ,  $\overline{D_{Fulcro}}$  se actualiza subsecuentemente de manera continua (es decir, se determina en tiempo real) usando la penetración/extracción ordenada, la cual es una función del movimiento del manipulador, que a su vez se conoce a partir del controlador del manipulador.

35 Un ejemplo del procedimiento para determinar la posición inicial del fulcro (distancia de referencia  $\overline{D_{Fulcro_0}}$ ) se basa en la suposición de que el fulcro 23 es el punto de menor resistencia a la fuerza y la misma se puede encontrar usando el sensor de F/T en la unidad efectora 12. Para este procedimiento, se supone que los ejes X e Y del SFR están dispuestos en el plano frontal de la placa de detección del sensor de F/T mientras que el componente Z es colineal con el árbol 18 del instrumento. El procedimiento se expresa en líneas generales de la manera siguiente:

40 Etapa 1 - Inserción del instrumento 14, que está fijado al manipulador 10, en el trocar 22, hasta que la punta 20 del instrumento se ve en el monitor del endoscopio (es decir, saliendo del manguito del trocar).

45 Etapa 2 - Determinación de la posición del instrumento 14 que proporciona las fuerzas de reacción más bajas a lo largo de los ejes X e Y del SRF, deslizando el instrumento 14 a lo largo de estos ejes hasta que las fuerzas de reacción están por debajo de un umbral dado, por ejemplo, de 0,3 N. Una vez que se encuentra un punto adecuado, puede suponerse que el fulcro 23 está situado en un cierto punto a lo largo del eje del instrumento, es decir, sobre el eje Z.

50 Etapa 3 - Determinación de la posición del fulcro 23 (coordenada del eje Z) sobre el eje del instrumento (que se corresponde con el eje Z) usando el principio de la palanca, donde la distancia a la cual se aplica la fuerza es igual al módulo del vector de momento dividido por el módulo del vector de fuerza.

55 Puesto que en la etapa 2, la posición del instrumento se corresponde con una fuerza de contacto casi cero ( $\overline{F_{Fulcro}}$ ), el instrumento 14 se hace pivotar con respecto a su punta 20 hasta que se alcanza una fuerza de contacto suficiente (aproximadamente 3N). En este punto la distancia se calcula de acuerdo con el principio de la palanca. Subsiguientemente, el instrumento se hace pivotar en el sentido opuesto hasta que se mide el mismo valor de la fuerza de contacto y se calcula nuevamente la distancia. Después de esto, el instrumento 14 se hace pivotar hasta su posición inicial determinada en la etapa 2. La distancia de referencia  $\overline{D_{Fulcro_0}}$  entre el fulcro 23 y el origen del SFR en el sensor (a lo largo del eje Z) se fija al valor medio de las últimas dos mediciones.

60 Igual que la posición y orientación del SRF en el sistema de referencia del mundo real y la distancia de referencia

inicial  $\overline{D_{Fulcro0}}$ , que proporciona la posición del fulcro 23 con respecto al SRF (es decir, sensor) situado en la ubicación encontrada en la etapa 2, la ubicación del fulcro con respecto al sistema de referencia del mundo real se puede calcular a través de un cambio simple de sistema de referencia (transformación de coordenadas).

5 Después de esto, todos los movimientos (pivotamiento y penetración) se pueden proporcionar con respecto al fulcro 23, y la posición del instrumento con respecto al fulcro 23, por ejemplo, la distancia entre el origen del SRF y el fulcro 23, se puede actualizar de forma correspondiente, por ejemplo, usando información de posición proveniente del controlador del manipulador.

10 Compensación de desviaciones y de cargas de gravedad y dinámicas

Tal como se entenderá, el sensor de fuerza/par, por ejemplo en el F/TAS 30, fijado al manipulador robotizado 10, mide no solamente las fuerzas de contacto  $\overline{F_{Punta}}$ ,  $\overline{F_{Fulcro}}$  sino también la carga de gravedad así como cargas dinámicas (es decir, relacionadas con el movimiento) ejercidas sobre los componentes fijados a la placa de detección del sensor.

Por lo tanto, el método de estimación de fuerzas proporciona compensaciones de estas cargas usando mediciones adicionales obtenidas del acelerómetro de 6 DOF asociado al sensor de F/T de 6 DOF.

20 El vector de fuerza compensada  $\overline{F_{comp}}$  con respecto al sistema de referencia del sensor (SRF) viene dado por:

$$\overline{F_{comp}} = \overline{F_{sensor}} - \overline{F_{desviaciones}} - MasaCarga \cdot \left( \left( \overline{AceLin_{sensor}} - \overline{AceLin_{desviaciones}} \right) + \left( \overline{AceAng_{sensor}} - \overline{AceAng_{desviaciones}} \right) \times \overline{Carga_{COG}} \right) \quad (17)$$

25 donde:

- $\overline{F_{sensor}}$  es el vector de fuerza en el SRF según es medido por el sensor de F/T;
- $\overline{AceLin_{sensor}}$  es la aceleración lineal, incluyendo la aceleración de la gravedad, medida por el acelerómetro de 6 DOF en el SRF;
- $\overline{AceAng_{sensor}}$  es la aceleración angular medida por el acelerómetro de 6 DOF en el SRF;
- $\overline{Carga_{COG}}$  es el vector del centro de gravedad de la carga fijada al sensor de F/T de 6 DOF en el SRF, cuya estimación se efectúa tal como se expone en la presente posteriormente;
- $\overline{F_{desviaciones}}$ ,  $\overline{AceLin_{desviaciones}}$  y  $\overline{AceAng_{desviaciones}}$  son vectores de desviaciones del sensor, que se estiman durante un procedimiento de calibración que se expone posteriormente en la presente;

40 El vector de par compensado  $\overline{T_{comp}}$  con respecto al sistema de referencia del sensor (SRF) viene dado por:

$$\overline{T_{comp}} = \overline{T_{sensor}} - \overline{T_{Desviación}} - \left( \left( \overline{Carga_{COG}} \times \overline{F_T} \right) + \overline{InerciaCarga} \cdot \left( \overline{AceAng_{sensor}} - \overline{AceAng_{desviaciones}} \right) \right) \quad (18)$$

45 donde:

- $\overline{T_{sensor}}$  es el vector del momento en el SRF según es medido por el sensor de F/T;
- $\overline{T_{Desviación}}$  es el vector de desviación del momento, estimado tal como se expone posteriormente en la presente;
- $\overline{F_T}$  es igual al tercer término en el lado de la derecha de (17) que representa la fuerza producida por el efecto de la gravedad y de cargas relacionadas con la aceleración, que ejerce un par sobre la placa de detección del F/TAS 30;
- $\overline{InerciaCarga}$  es el vector de la inercia de la carga en torno a los ejes X, Y y Z del SRF, que se puede estimar, por ejemplo, por perfeccionamiento visual de la precisión en un análisis fuera de línea, es decir, observando la mejora de la precisión de compensación en una representación de mediciones para diferentes valores del vector de inercia.

60 Por lo que respecta al efecto de la aceleración de Coriolis, que depende de la aceleración angular y de la velocidad lineal de un sistema en movimiento con respecto a uno fijo, puede observarse que con el presente sistema no es necesario tener en cuenta este efecto, ya que las fuerzas y pares se miden con respecto al sistema de referencia en

movimiento del sensor de F/T (SRF).

En el sistema presentado se ha observado empíricamente que el efecto de la aceleración centrífuga a lo largo del eje del vástago del instrumento, es decir, el eje Z del SRF, es menor de 0,2N para movimientos del instrumento típicos y menor de 0,4N para movimientos rápidos en procedimientos mínimamente invasivos. Aunque se ha mencionado por razones de exhaustividad, se ha observado experimentalmente que este efecto se puede omitir y por lo tanto no se tiene en cuenta en las ecuaciones (17) y (18).

Para una configuración típica del sistema, resultados experimentales en movimientos sin contacto aunque rápidos, es decir, aproximadamente 60 grados/segundo para el DOF de pivotamiento de cabeceo y guiñada y 150 mm/s para la penetración/dirección, muestran que las fuerzas se compensan dentro de una ventana de +/- 0,25N, y que los momentos se compensan dentro de una venta de +/- 0,03Nm aproximadamente.

Tal como se entenderá, el vector de fuerza y par compensado se usará para el cálculo descrito en la sección "Cálculo de fuerzas en la punta del instrumento y en el nivel del fulcro", es decir,  $\overline{F_{comp}} = \overline{F_s}$  y  $\overline{T_{comp}} = \overline{T_s}$ .

#### Procedimiento de calibración

Para determinar parámetros relacionados con el sistema que afectan a la precisión de medición y cálculos para la estimación de fuerzas, se aplica una técnica de ajuste adecuada, por ejemplo, un método de ajuste por mínimos cuadrados, sobre una serie de datos medidos. Para obtener series de datos con el fin de aplicar la técnica de ajuste por mínimos cuadrados, el manipulador robotizado 10 se posiciona consecutivamente a través de un conjunto adecuadamente predefinido de posturas de medición distribuidas sobre el espacio de trabajo del manipulador robotizado 10. En cada postura, correspondiente a una posición y orientación diferentes del F/TAS 30 a través de diferentes configuraciones de los 6 DOF del manipulador 10, el manipulador robotizado 10 se encuentra en reposo cuando se leen datos de medición desde los sensores del F/TAS 30. El conjunto de posturas se selecciona preferentemente para cubrir un intervalo suficiente ("espacio de trabajo de orientaciones") de los siguientes ángulos de orientación: rotación en torno al eje Z del SRF ("balanceo") y rotación en torno al eje de pivotamiento o bien de cabeceo o bien de guiñada (por ejemplo usando un articulación/conexión de muñeca que hace variar la orientación del sensor con respecto a la gravedad).

Si se selecciona apropiadamente, se puede suponer sin temor a equivocarnos que el F/TAS 30 ha sido calibrado en fábrica y que la precisión y la resolución del sensor cumplen con creces los requisitos de la aplicación. En este caso, la técnica de ajuste aplicada a la serie de datos medidos permite, entre otros, una identificación precisa de desviaciones (eléctricas) de mediciones de componentes de fuerza y par sobre cada eje así como desviaciones (eléctricas) de la medición de componentes de aceleración lineal sobre cada eje. Además, la masa *MasaCarga* y el centro de gravedad (COG) de la carga fijada a la placa de detección del F/TAS 30 se pueden determinar con precisión usando el procedimiento de calibración que se describe posteriormente.

Para la determinación de desviaciones de medición de fuerza ( $\overline{F_{desviaciones}}$ ), la masa de carga efectiva (*MasaCarga*), y las desviaciones de la aceleración lineal ( $\overline{AceLin_{desviación}}$ ), se usa la siguiente ecuación:

$$\overline{F_{sensor}} = \overline{F_{desviaciones}} + MasaCarga * (\overline{AceLin_{sensor}} - \overline{AceLin_{desviación}}) \quad (21)$$

donde:

- $\overline{F_{sensor}}$  es el vector de fuerza, según es medido por el sensor de F/T, en el SRF;
- $(\overline{AceLin_{sensor}} - \overline{AceLin_{desviación}})$  proporciona la orientación de la fuerza de gravedad con respecto al SRF, puesto que la medición de aceleración lineal ( $\overline{AceLin_{sensor}}$ ) comprende el término de aceleración de la gravedad además de la aceleración relacionada con el movimiento (= nula en reposo) y una desviación eléctrica ( $\overline{AceLin_{desviación}}$ ).
- $MasaCarga * (\overline{AceLin_{sensor}} - \overline{AceLin_{desviación}})$  es el vector de fuerza del peso, dado por la masa de la carga útil fijada al F/TAS 30 y por su orientación, con respecto al SRF

Para la determinación de desviaciones de mediciones del momento ( $\overline{T_{desviaciones}}$ ) y de las coordenadas del centro de gravedad de la carga útil con respecto al SRF ( $\overline{Carga_{COG}}$ ), se usa la siguiente ecuación:

$$\overline{T_{sensor}} = \overline{Carga_{COG}} * MasaCarga * (\overline{AceLin_{sensor}} - \overline{AceLin_{desviación}}) + \overline{T_{desviaciones}} \quad (22)$$

donde ( $\overline{MasaCarga}$ ,  $\overline{AceLin_{desviación}}$ ) son tal como se ha indicado anteriormente, véase (21). Para la determinación de las desviaciones de mediciones de la aceleración lineal, la ecuación es:

$$MÓDULO(\overline{AceLin_{sensor}} - \overline{AceLin_{desviación}}) = 1G \quad (23)$$

donde:

- G es la constante de gravedad.

Tal como se entenderá, las ecuaciones vectoriales (21), (22) y (23) proporcionan 7 ecuaciones escalares con 13 incógnitas para cada medición del sensor F/TAS en una postura de calibración dada del manipulador 10.

Puesto que el manipulador robotizado 10 y por lo tanto el F/TAS 30 están en reposo en cada postura, es decir, no existe movimiento cuando se toman las mediciones, las desviaciones de los componentes de aceleración angular se pueden estimar sobre la base de un valor medio de mediciones de aceleración angular para todas las posturas:

$$MEDIA(\overline{AceAng_{sensor}}) = \overline{AceAng_{desviación}} \quad (24)$$

Donde:

- $\overline{AceAng_{sensor}}$  es el vector de aceleración angular medido por el acelerómetro;
- $\overline{AceAng_{desviación}}$  es el vector de desviación eléctrica para el componente de aceleración angular

La postura fijada se seleccionará para cubrir el espacio de trabajo de orientaciones del manipulador 10 en la aplicación quirúrgica. Por ejemplo, dicho espacio de trabajo de orientaciones muestreará el ángulo de balanceo en torno al eje Z del SRF y el ángulo de orientación dado por el eje Z del SRF con respecto al eje de gravedad. Experimentalmente, se ha observado en general que un número de 30 posturas, correspondientes a 210 ecuaciones, es suficiente para una aproximación satisfactoria de los parámetros requeridos del sistema.

Puesto que las desviaciones eléctricas pueden diferir en cada puesta en marcha, el procedimiento de calibración se debería ejecutar en la puesta en marcha antes de usar cualesquiera mediciones del F/TAS 30. Tal como se describirá en la sección "Comprobación de derivas de las desviaciones", puede resultar ventajoso repetir el procedimiento de calibración también durante una intervención con el fin de tener en cuenta derivas de las desviaciones. En este caso, es necesario que el sistema accione el manipulador 10 a través del conjunto de posturas, lo cual se debe llevar a cabo en condiciones seguras.

Un aspecto interesante de este método de calibración es que no hay necesidad de conocer la posición y orientación del efector final (por ejemplo, la unidad efectora 12), lo cual también significa que este método es independiente de la precisión del manipulador robotizado. Por lo tanto, para aplicaciones en las que se deben medir fuerzas compensadas, por ejemplo, en dispositivos portátiles de mano, un dispositivo de posicionamiento accionado manualmente, simple, es decir, pasivo, se puede someter al presente procedimiento de calibración.

Tal como se entenderá, el anterior procedimiento de calibración con la subsiguiente aproximación (método de ajuste de datos) permite, entre otros, determinar  $\overline{F_{desviaciones}}$ ,  $\overline{T_{desviaciones}}$ ,  $\overline{AceLin_{desviaciones}}$  y  $\overline{AceAng_{desviaciones}}$ , que se usan en las ecuaciones (17) y (18) para la compensación de desviaciones en los datos del sensor obtenidos del F/TAS 30.

#### Filtrado de datos del sensor

Debería aplicarse una técnica de filtrado en los datos de medición no procesados, obtenidos por medio del F/TAS 30. Aunque en principio pueden existir técnicas apropiadas, se propone la aplicación de la forma clásica básica y de dos variantes del filtro de Kalman discreto para procesos estocásticos lineales con el fin de estimar eficientemente variables del proceso de aceleración y de fuerza/par, y en particular para reducir ruido de mediciones inherente al sensor de F/T y al acelerómetro.

En una aplicación médica mínimamente invasiva que haga uso de la teleoperación robótica con retroalimentación de fuerzas, además de eliminar el ruido de la señal hasta un nivel satisfactorio, es altamente deseable que el proceso de filtrado usado cumpla con dos requisitos adicionales: en primer lugar, la ganancia de amplitud de señales filtradas debería ser próxima a 1 (en el ancho de banda del sistema) para garantizar fidelidad en la retroalimentación de fuerzas y, en segundo lugar, el retardo de tiempo adicional que es introducido por el filtro debería ser lo más corto posible. Preferentemente, el retardo del ciclo de tele-operación total, incluyendo el retardo de filtrado de la señal, debería ser menor de 100 milisegundos de manera que el cirujano no perciba visualmente un retardo, por ejemplo, en el caso de un contacto de instrumento con tejido. Por otra parte, para evitar inestabilidades, por ejemplo cuando se tocan superficies duras tales como huesos con la punta 20 del instrumento, el retardo del ciclo de tele-operación total será preferentemente menor de 20 milisegundos.

Se ha observado experimentalmente que un filtro de Kalman lineal básico (digital) constituye una solución sencilla y eficiente. Entre otros aspectos, proporciona un mejor comportamiento de rechazo de ruido y dinámico que algunos otros tipos de filtro, en particular en comparación con filtros digitales clásicos de Tchebyscheff implementados comúnmente en los microprogramas de sensores de fuerza/par comerciales. Por contraposición a un tipo de filtro de Kalman extendido para el procesamiento de datos de fuerzas y pares, el presente planteamiento es aplicable en tiempo real, su precisión se puede perfeccionar más fácilmente y evita la necesidad de conocer el modelo dinámico no-lineal del manipulador robotizado 10 el cual es difícil de identificar con precisión.

Puesto que la finalidad del filtro es estimar señales digitales con ruido las cuales se miden de manera independiente y no presentan ninguna correlación entre ellas, se aplica individualmente una instancia del filtro en cada uno de los siguientes componentes de señal:

- Fx, Fy y Fz para mediciones de fuerza;
- Mx, My y Mz para mediciones de momento;
- Ax, Ay y Az para mediciones de aceleraciones lineales;
- Rx, Ry y Rz para mediciones de aceleraciones angulares.

Según el filtro de Kalman básico, se puede suponer que cada señal es un proceso gobernado por una ecuación de diferencia lineal:

$$x_k = A x_{k-1} + B u_{k-1} + w_{k-1}$$

con una medición  $z \in \mathfrak{R}^1$  que es:

$$z_k = H x_k + v_k$$

En el presente sistema se puede suponer para todas las señales que  $H = 1$  ya que la medición se toma del estado directamente y  $u = 0$ , puesto que no existe ninguna entrada de control. Se supone además para todas las señales:  $A = 1$  ya que se acepta la aproximación de que el estado es invariable de una etapa a otra. Sin embargo, en el caso de fuerzas y momentos, el estado varía de acuerdo con cargas de gravedad y de aceleración, y para la totalidad del resto de señales, el estado es función de las órdenes de movimiento del operador, es decir, el comportamiento del manipulador 10. Por lo tanto, esta última aproximación asimila las fuentes de variaciones del estado a ruido del proceso.

Tal como se apreciará, la formulación del filtro propuesto es la de la implementación del filtro de Kalman discreto básico que se aplica a procesos estocásticos lineales. Las ecuaciones relacionadas de actualización de tiempo y de actualización de mediciones de esta implementación del filtro se pueden encontrar, por ejemplo, en "An introduction to the Kalman Filter"; Greg Welch, Gary Bishop; UNC-Chapel Hill; 2002, de la manera siguiente:

$$K_k = P_k H^T (H P_k H^T + R)^{-1}$$

$$\hat{x}_k^- = A \hat{x}_{k-1} + B u_{k-1}$$

$$\hat{x}_k = \hat{x}_k^- + K_k (z_k - H \hat{x}_k^-)$$

$$P_k^- = A P_{k-1} A^T + Q$$

$$P_k = (I - K_k H) P_k^-$$

ecuaciones de actualización de tiempo

ecuaciones de actualización de mediciones

Por lo que a la inicialización respecta, se pueden usar los siguientes parámetros de inicialización para todas las señales:

- covarianza del ruido de medición  $R = 1,0$ ; aunque el mejor valor es la covarianza del ruido de medición real que se podría obtener en una fase de calibración del sensor, se puede usar cualquier valor estrictamente positivo ( $R > 0$ ), lo cual significa que no se confía en la medición. De hecho, el parámetro de covarianza del ruido del sistema/proceso  $Q$  determinado durante la fase de sintonización del filtro compensa errores en el valor de la covarianza del ruido de medición inicial  $R$ ;
- valor del estado inicial  $x_{k-1}$  = primera observación;
- valor de ganancia de Kalman inicial  $K_k = 1,0$ ;
- covarianza del ruido del proceso/sistema del sistema inicial  $Q_0$  determinada por sintonización del filtro.

Se ha mostrado que la ganancia de Kalman  $K_k$  converge al mismo valor constante independientemente de los parámetros dados de covarianza del ruido del proceso/sistema  $Q$  y covarianza del ruido de medición  $R$ , habitualmente después de 50 ciclos de la iteración recursiva. Con el presente sistema, se ha observado experimentalmente que después de 150 ms (50 ciclos), la ganancia de Kalman  $K_k$  converge hacia el valor constante, permanece constante después de 4,5 s (1.500 ciclos) y alcanza el 99% de la ventana de su valor constante después de 2,1 s (700 ciclos). Adicionalmente se ha observado que la ganancia de Kalman  $K_k$  permanece constante con independencia de la (amplitud) de cargas dinámicas y de contacto que influyen en mediciones de fuerza y par, lo cual valida el planteamiento de una formulación de filtro lineal básico.

Por lo que respecta a la sintonización del filtro (parámetros), se puede usar un planteamiento basado en comparar la señal no filtrada con la señal filtrada en la misma representación de tiempo real para diferentes valores de covarianza de ruido del sistema/proceso  $Q$  y en condiciones de tele-operación real (por ejemplo, con una escala de movimiento 1:1, con movimientos acelerados del manipulador 10 pero sin fuerzas de contacto ejercidas sobre el instrumento 14).

La finalidad general de la sintonización es obtener una señal filtrada sin picos o rizado de alta frecuencia, que promedia la señal sin filtrar pero con poco retardo de respuesta en transiciones de señal (retraso de tiempo (*time-lag*)). En el presente contexto, retardo de respuesta significa el retraso de tiempo inherente del filtro entre la señal filtrada y la señal no filtrada "verdadera" observada durante variaciones de la señal. Para señales de fuerza, par y aceleración las cuales se usan en el proceso de compensación (véase el capítulo "Compensación de desviaciones y de cargas de gravedad y dinámicas en datos del sensor"), todas las señales se deberían filtrar con los mismos parámetros de covarianza  $R$ ,  $Q$  con el fin de mantener un comportamiento de retardo de tiempo idéntico para cada señal, especialmente en relación con transiciones de la señal. Experimentalmente, este planteamiento demuestra ser consistente y se puede justificar por el hecho de que el mismo fenómeno físico, es decir, aceleración del movimiento del manipulador 10, determina casi exclusivamente el comportamiento dinámico de las señales medidas.

Con respecto a un análisis cualitativo, se ha demostrado que, para señales estáticas afectadas por ruido, el filtro de Kalman es un estimador óptimo con ganancia de 1:1. Para señales dinámicas, como en el presente sistema, la señal filtrada por Kalman no tiene picos debido al ruido ya que este último se elimina casi en su totalidad, y la señal filtrada presenta similitudes con una señal promediada con suavidad en las transiciones en función del parámetro seleccionado de covarianza de ruido del proceso  $Q$ .

Se entenderá que, con una menor covarianza de ruido del proceso  $Q$ , la señal filtrada se suaviza más ya que la medición es menos fiable, y viceversa. Además, con valores inferiores de la covarianza de ruido del proceso/sistema  $Q$  fijados en el filtro de Kalman, aumenta no solamente la suavidad de la señal filtrada sino también el retardo de respuesta provocado por el proceso de filtrado para una covarianza dada  $R$  de ruido de medición. Sin embargo, es deseable disponer de una estimación de fuerza tanto inmediata como suavemente variable, por ejemplo para retroalimentación hacia el brazo maestro de una consola de mando de tele-operación. La tabla 1 muestra retardos de respuesta típicos para diferentes parámetros de covarianza de ruido del proceso  $Q$  de una señal de fuerza (por ejemplo, sobre el eje X del SRF).

Señal de fuerza en el eje X filtrada con Kalman durante tele-operación		
Parámetro de covarianza $Q$ del proceso	Retardo de respuesta en intervalos	Retardo de respuesta en ms
1	0,4	1,172
0,1	3	8,79
0,01	11	32,23
0,001	25	73,25
0,0001	40	117,2

Tabla 1

Los retardos de respuesta indicados en la Tabla 1 se evaluaron fuera de línea, con la covarianza del ruido de medición  $R=1,0$ , midiendo el retraso de tiempo entre la señal filtrada obtenida con el filtro de Kalman lineal básico y la señal obtenida usando una forma de recursión hacia atrás paralela (RTS) del algoritmo de Kalman, según se describe en "Maximum likelihood estimates of linear dynamic systems"; H. Rauch, F. Tung, y C. Striebel; *American Institute of Aeronautics and Astronautics Journal*, 3(8), 1965, que sigue óptimamente a la señal "verdadera" original sin introducir retardo de respuesta.

Para reducir el retardo de respuesta inherente del filtro, se propone la implementación del filtro en cascada tal como se muestra en la figura 4. Esta cascada de filtros comprende una primera etapa de filtro y una segunda etapa de filtro, siendo cada etapa de filtro una implementación independiente de un filtro de Kalman lineal básico según se ha descrito anteriormente. La primera etapa de filtro está configurada para disminuir la covarianza, es decir, para reducir los picos (picos de ruido) del ruido que afecta a la señal no filtrada aunque para provocar solamente un retardo de respuesta relativamente corto (por ejemplo, entre 2 y 3 ms). La segunda etapa de filtro, está configurada para proporcionar una señal de salida sustancialmente suave y por lo tanto introduce un retardo de respuesta mayor (por ejemplo, 15 ms) que la primera etapa de filtro.



Se ha observado que, para un retardo de respuesta total dado, dos filtros en cascada mejoran la suavidad de la señal filtrada con respecto a un filtro individual que provoque el mismo retardo de respuesta. Para lograr esto, por ejemplo, en una cascada de dos filtros según se muestra en la figura 4, la primera etapa de filtro 42 está configurada con una covarianza de error del sistema/proceso ( $Q_1$ ) que es significativamente mayor que la covarianza de error del sistema/proceso de la segunda etapa de filtro 44 ( $Q_2$ ) con una covarianza de error de medición idéntica dada  $R$ . Así, se puede obtener el mismo rendimiento de filtrado con un retardo de respuesta total inferior en comparación con un filtro de Kalman de una sola etapa. En otras palabras, una cascada de filtros de Kalman con un retardo de respuesta total dado proporciona un mejor rendimiento de filtrado que un filtro de Kalman de una sola etapa con el mismo retardo de respuesta. Experimentando, se ha observado por ejemplo que dos filtros de Kalman en cascada, con la primera y la segunda etapas de filtro 42, 44 configuradas con covarianza de ruido de medición idéntica  $R=1$  y parámetros diferentes de covarianza de error del sistema/proceso de  $Q_1=0,7$  y  $Q_2=0,012$  respectivamente, hacen que mejore la suavidad de la señal filtrada final con respecto a un filtro de una sola etapa configurado con  $Q=0,01$  y que produzca el mismo retardo de respuesta observado ( $\approx 32\text{ms}$ ). Intervalos de parámetros preferidos para la covarianza de ruido  $Q_1$  y  $Q_2$  de la primera y segunda etapa de filtro 42, 44 respectivamente son:  $0,1 \leq Q_1 \leq 1$  y  $0,001 \leq Q_2 \leq 0,1$ . Preferentemente, el retardo de respuesta total no debería superar los 40 ms para reducir el riesgo de inestabilidad en el contacto con superficies duras.

Por lo tanto, se prefiere una cascada de por lo menos dos filtros Kalman lineales puesto que la misma introduce un menor retardo de respuesta con respecto a un filtro de una sola pasada (una etapa) que proporcione el mismo rendimiento de filtrado (suavidad de la señal). Debería indicarse que la implementación de filtro respectiva para cada señal no filtrada (( $F_x, F_y, F_z$ ); ( $M_x, M_y, M_z$ ); ( $A_x, A_y, A_z$ ); ( $R_x, R_y, R_z$ )) se configurará habitualmente con los mismos parámetros del filtro ( $Q_i, R_i$ , etcétera) para garantizar un retardo de respuesta idéntico en todas las señales y, por lo tanto, señales sincronizadas.

#### Comprobación de derivas de las desviaciones

Tal como se entenderá, cada medición de componente (señal) obtenida del sensor de F/T y el acelerómetro en el F/TAS 30 se ve afectada por un sesgo o desviación eléctrico que es normalmente variable en el tiempo y dependiente de la temperatura. En ensayos de laboratorio se ha observado que las señales de medición de un sensor de F/T basado en láminas, de 6 DOF (con compensación de temperatura incorporada) se estabilizan después de un período de calentamiento de aproximadamente 3 horas, y permanecen tras ello dentro de un intervalo de aproximadamente el 1,5% de la escala de medición completa. Sin embargo, el valor de desviación para cada señal está sujeto a variación con el tiempo y, en caso de una aplicación médica, especialmente quirúrgica, esta variación puede resultar inaceptable, en la medida en la que modifique los resultados de cálculo para estimar las fuerzas según se ha descrito anteriormente en la presente.

Por lo tanto, se propone incluir un procedimiento para comprobar que estas desviaciones permanecen dentro de un intervalo aceptable. Esto se puede lograr de manera sencilla comprobando si los componentes de los vectores de fuerza y de par compensados  $\overline{F}_{comp}$ ,  $\overline{T}_{comp}$  son casi cero cuando no se aplican cargas externas sobre la carga útil fijada al F/TAS 30.

La función propuesta puede consistir en un procedimiento implementado en software que lleve a cabo la solicitud de comprobación tras orden. En caso de una deriva excesiva de la desviación, el procedimiento envía un aviso al controlador del manipulador, el cual debería, por ejemplo, pedir al cirujano que iniciase un proceso de re-calibración. Además, esta función se puede realizar durante un cambio de instrumento quirúrgico, o bien tras una orden dada en el HMI o bien automáticamente, por ejemplo basándose en la señal de un detector de presencia de instrumentos quirúrgicos en la unidad efectora 12.

#### Arquitectura del módulo de software

Inicialmente, puede observarse que la arquitectura de software que se describe a continuación en la presente se refiere a un módulo de software cuyo propósito se limita al procesado de datos y a cálculos para la estimación de fuerzas de contacto en el nivel de la punta 20 del instrumento y en el nivel del fulcro 23. No tiene en cuenta funciones y mecanismos para el control del manipulador 10, la unidad efectora 12 u otros componentes del sistema. No obstante, los expertos pueden integrar este módulo en el programa de software de un controlador de manipulador.

La arquitectura general del módulo de software se muestra esquemáticamente en la figura 5. Comprende un proceso central, cuya tarea de FSS (sistema de detección de fuerzas) es gobernada por un diagrama de transición de estados que se describe más abajo, que se puede implementar en una función principal que se ejecuta o bien en el contexto de la tarea o bien a nivel de rutinas de servicio de interrupción. Para simplificar, se supone que el módulo de software se ejecuta en una tarea periódica sincronizada por un reloj de tiempo real a través de un elemento de tipo semáforo según se muestra en la figura 5. La tarea de FSS se ejecuta con una prioridad dada en el sistema operativo de tiempo real y con un tamaño de pila dado. El módulo de software tiene una cola de mensajes que se

sondea en cada ciclo de reloj en busca de mensajes nuevos. Existen en general dos tipos de mensajes: mensajes de órdenes para ejecutar una función o mensajes de eventos para generar una transición en el diagrama de transición de estados (véase más abajo). Los mensajes de órdenes son generados por módulos externos que pertenecen, por ejemplo, al controlador del manipulador, mientras que los mensajes de eventos son emitidos internamente por el propio módulo de software. El módulo tiene la capacidad de generar mensajes de eventos y de órdenes dirigidos a otros, por ejemplo, módulos del controlador del manipulador, por ejemplo con el fin de emitir eventos de fallo, respuestas de órdenes u órdenes de parar\_movimiento.

En el módulo de software, las interfaces principales de la tarea de FSS son, según se muestra en la figura 5:

- una cola de mensajes, leída en cada ciclo de reloj;
- una interfaz hacia placas de hardware de la cual se leen datos sin filtrar de fuerza, par y aceleración;
- una interfaz hacia una base de datos de tiempo real para leer información requerida por las funciones de los módulos y para escribir resultados;
- una interfaz para órdenes y mensajes de eventos a módulos externos.

#### Diagrama de transición de estados (tarea de FSS)

La figura 6 muestra los cinco estados principales de la tarea del Sistema de Detección de Fuerzas (FSS) (compárese con la figura 5) implementada como máquina de estados finitos. A continuación, se describirán brevemente los estados mostrados en la figura 5:

Estado 1: Inicialización de hardware y software: este estado se refiere a los procedimientos de inicialización para las partes de software y hardware del sistema médico mínimamente invasivo. Estos procedimientos de inicialización se llevan a cabo en el momento de puesta en marcha y/o arranque del controlador del manipulador 10. La tarea de inicialización de hardware se refiere, entre otros aspectos, a la configuración del sensor de F/T y acelerómetro, por ejemplo del F/TAS 30, y la(s) placa(s) de interfaz relacionada(s). La tarea de inicialización de software incluye las etapas de asignar recursos tales como memoria para estructuras de datos de la aplicación, y otros elementos del sistema operativo (es decir, tareas, elementos de tipo semáforo, colas de mensajes, relojes, etcétera). Si la inicialización de hardware y software resultó satisfactoria, el sistema entra en un estado de REPOSO, esperando la orden de calibración. Si no, el sistema entra en un estado FALLIDO tal como se muestra en la figura 6. El resultado de la operación de inicialización se puede comunicar al controlador del manipulador 10, o bien a través de un evento de software o bien a través de un parámetro devuelto de una llamada a una función.

Estado 2: estado de REPOSO: el sistema espera una orden para iniciar el proceso de calibración, el cual se ha descrito en la sección "Procedimiento de Calibración".

Estado 3: estado de FALLO: se entra en este estado en caso de cualquier funcionamiento defectuoso del sistema/software o en caso de un riesgo de seguridad detectado, el sistema espera por una orden de reinicio. Tras entrar en el estado de FALLO, se envía un evento o mensaje asíncrono al controlador del manipulador para avisar sobre esta condición.

Estado 4: estado CALIBRACIÓN\_F/T\_&\_ACCELERÓMETRO (F/T\_&\_ACCELEROMETER\_CALIBRATION). En este estado, el manipulador 10 se guía a través de un conjunto predeterminado de posturas con diferentes posiciones y orientaciones (véase la sección "Procedimiento de calibración"). En cada postura, se registran los datos del acelerómetro y del sensor de F/T al producirse la recepción de una orden "registrar". Después de completarse el conjunto de posturas, al producirse la recepción de una orden "calcular", se aplica la técnica de ajuste por mínimos cuadrados mencionada anteriormente, o cualquier otra técnica de aproximación apropiada, para calcular desviaciones del acelerómetro y el sensor de F/T ( $F_{desviaciones}$ ,  $T_{desviaciones}$ ,  $AceLin_{desviaciones}$  y  $AceAng_{desviaciones}$ ) y junto con las coordenadas del centro de gravedad de la carga fijada. En el caso improbable que el cálculo falle, por ejemplo, debido a resultados incongruentes o debido a una orden de aborto de movimientos del conjunto de posturas, emitida por el usuario, el sistema vuelve al estado de REPOSO avisando sobre este evento al controlador del manipulador. De lo contrario, al final de la fase de calibración, el sistema pasa al estado de EVALUACIÓN\_CARGAS\_APLICACIÓN. En caso de detección de fallo de software o hardware, el sistema pasa al estado de FALLO.

Estado 5: estado de EVALUACIÓN\_CARGAS\_APLICACIÓN: En este estado, un proceso periódico ejecuta secuencialmente, aunque no necesariamente en el orden dado, las siguientes operaciones:

- Filtrado de datos, por ejemplo, por medio de una cascada de filtros de Kalman discretos para

procesos estocásticos lineales (véase la sección "Filtrado de datos del sensor");

- Compensación del efecto de cargas de gravedad y dinámicas en datos del sensor de F/T (véase la sección "Compensación de desviaciones y de cargas de gravedad y dinámicas");
- Determinación, es decir actualización continua basada en el movimiento del manipulador 10, de la posición del instrumento 14 con respecto al fulcro 23 (véase la sección "Determinación de la posición del instrumento con respecto al fulcro");
- Calcular una estimación de las fuerzas en la punta 20 del instrumento y en el fulcro respectivamente (véase la sección "Cálculo de fuerzas en la punta del instrumento y en el nivel del fulcro");

Opcionalmente el proceso periódico también ejecuta las siguientes operaciones adicionales:

- Monitorizar cargas compensadas con respecto a valores predeterminados de umbral máximo, por ejemplo, almacenados en la base de datos de tiempo real. En el caso de que se superen valores, la función emite un mensaje de aviso, o una orden de parar movimiento y escribe esta condición en la base de datos de tiempo real; este proceso también se puede aplicar a las fuerzas estimadas en la punta 20 del instrumento y en el nivel del fulcro (trocar 22) para detectar condiciones no seguras o un fallo del F/TAS 30;
- Comprobar la deriva de desviaciones del sensor (véase la sección "Comprobación de derivas de las desviaciones");
- Monitorizar la presión de insuflación intra-abdominal. En caso de despresurización, la función emite un mensaje de aviso de tal manera que puede llevarse a cabo la acción apropiada, entre las cuales se encuentra, por ejemplo redefinir la posición del fulcro 23.

La figura 7 muestra una posible secuencia de las operaciones anteriores en un diagrama de flujo. Tal como se observa en la figura 7, un filtro de Kalman lineal principal, de configuración en cascada, por ejemplo, según se ha descrito con respecto a la figura 4, filtra los datos del sensor antes de la compensación de las "cargas parásitas". Después de la compensación, se aplica un filtro de Kalman lineal secundario a los valores de fuerza y par, para mejorar adicionalmente la calidad de la suavidad de la señal en la entrada de la operación que calcula la(s) estimación(es) de fuerza (Calcular  $\overline{F_{Punta}}$  y  $\overline{F_{Fulcro}}$ ). Aunque en la figura 7 se muestra como ejecutada antes de la etapa de calcular las estimaciones de fuerza, la operación para la determinación de la posición del instrumento se puede ejecutar periódicamente en otro punto del flujo. De modo similar, no se requiere ejecutar necesariamente una o más de las operaciones opcionales anteriores (indicadas por el bloque "...." en las figuras 7 y 8) después de calcular las estimaciones de fuerza.

La figura 8 muestra una secuencia alternativa de las operaciones anteriores en un diagrama de flujo. Como puede observarse en la figura 8, se aplica una única operación de filtrado tras calcular la(s) estimación(es) de fuerza (Calcular  $\overline{F_{Punta}}$  y  $\overline{F_{Fulcro}}$ ). La operación de filtrado se puede basar en una configuración de filtros de Kalman en cascada según se ha descrito con respecto a la figura 4.

La alternativa de la figura 8 reduce la pérdida de información (cargas sub-/sobreevaluadas) debido al filtrado, antes del cálculo de la(s) estimación(es) de fuerza, de tal manera que puede obtenerse un aumento adicional en la precisión. La secuencia de la figura 7 es preferible en caso de que el sistema esté configurado para usar la unidad efectora 12 como dispositivo de control ("joystick") para un posicionamiento asistido del manipulador 10, por ejemplo, durante la inserción del instrumento 14.

En caso de que se reciba una solicitud de recalibración, el estado del sistema se cambia a CALIBRACIÓN\_F/T\_&\_ACELERÓMETRO y el proceso periódico se detiene. En caso de una detección de fallo de software o hardware, el sistema se cambia al estado de FALLO y se emite un aviso.

La velocidad de ejecución del proceso cíclico se configura de acuerdo con los requisitos de las aplicaciones. Por ejemplo, cuando se usan los datos compensados para una tele-operación robótica, este proceso preferentemente se ejecutará a la misma velocidad que la de generación de consignas para el manipulador 10, por ejemplo, entre 300 Hz y 1.000 Hz.

### Conclusión

El método/sistema presentado proporciona una contribución a la cirugía mínimamente invasiva robótica y/o asistida por ordenador ofreciendo una manera precisa y rentable de estimación de las fuerzas de contacto en la punta del instrumento y, opcionalmente, en el nivel del trocar.

- 5 En ensayos de laboratorio de un sistema prototípico, se han determinado un error de estimación promedio de 0,25N y un error de estimación máximo de 0,65N. Se apreciará que, aun cuando estos valores se lograron usando un prototipo bajo desarrollo, el nivel de los errores de estimación es satisfactorio incluso para la mayor parte de tareas de la laparoscopia quirúrgica, puesto que 0,25N está por debajo del umbral de sensibilidad de la mano humana. Además, se apreciará que un retardo total de la señal de 50 ms, logrado con el prototipo, hace que el sistema resulte fácilmente adecuado para la tele-operación.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema médico mínimamente invasivo que comprende un manipulador (10) que presenta una unidad efectora (12) provista de un sensor de fuerza/par de 6 grados de libertad (6-DOF) (30) y configurada para sujetar un instrumento mínimamente invasivo (14) que presenta un primer extremo (16) montado en dicha unidad efectora y un segundo extremo (20) situado más allá de un fulcro externo (23) que limita dicho instrumento en movimiento, comprendiendo dicho sistema un dispositivo informático programable, caracterizado por que dicho dispositivo informático está programado para:
- 5
- 10        determinar una posición de dicho instrumento con respecto a dicho fulcro;
- tratar las mediciones realizadas mediante el sensor de fuerza/par de 6-DOF de una fuerza y un par ejercidos sobre dicha unidad efectora mediante dicho primer extremo de dicho instrumento; y para calcular mediante el principio de superposición una estimación de una fuerza ejercida sobre el segundo extremo de dicho instrumento sobre la base de dicha posición determinada, dicha fuerza medida y dicho par medido.
- 15
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo informático programable está programado además para:
- 20        determinar una posición de referencia inicial de dicho instrumento respecto a dicho fulcro; y para determinar la posición de dicho instrumento respecto a dicho fulcro sobre la base de dicha posición de referencia inicial determinada y en actualización continua utilizando una información de movimiento de manipulador.
3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho dispositivo informático programable está programado además para:
- 25        calcular mediante el principio de superposición una estimación de una fuerza ejercida en dicho fulcro mediante dicho instrumento, sobre la base de dicha posición determinada, dicha fuerza medida y dicho par medido.
4. Sistema según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que dicha unidad efectora está provista de un acelerómetro de 6-DOF y dicho dispositivo informático programable está programado además para:
- 30        tratar las mediciones realizadas mediante dicho acelerómetro de 6-DOF de una carga de gravedad y/o de cargas dinámicas ejercidas sobre dicho sensor de fuerza/par de 6-DOF; y para compensar dichas cargas de gravedad y/o dinámicas en dicha fuerza medida y dicho par medido.
- 35
5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho dispositivo informático programable implementa un procedimiento de calibración siendo programado para:
- 40        hacer pasar dicha unidad efectora a través de un conjunto de posturas distribuidas por un espacio de trabajo de dicho manipulador;
- registrar para cada postura una fuerza medida y un par medido; y para determinar las desviaciones de medición de fuerza y par sobre la base de dichas mediciones de fuerza y par registradas.
- 45
6. Sistema según las reivindicaciones 4 y 5, en el que dicho dispositivo informático programable está programado además para:
- 50        registrar para cada postura una aceleración lineal medida y una aceleración angular medida; y para
- determinar las desviaciones de medición de aceleración lineal y angular sobre la base de dichas mediciones de aceleración lineal y angular registradas.
7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho dispositivo informático programable está programado además para:
- 55        aplicar un filtro de Kalman lineal a los datos de fuerza y par medidos mediante el sensor de fuerza/par de 6-DOF antes de calcular dicha fuerza estimada;
- 60        o programado además para:
- aplicar un filtro de Kalman lineal a dicha estimación de fuerza calculada.
8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en el que dicho dispositivo informático programable está programado además para:
- 65

aplicar un filtro de Kalman lineal principal a los datos de fuerza y par medidos mediante dicho sensor de fuerza/par de 6-DOF y a los datos de aceleración angular y lineal medidos mediante el acelerómetro de 6-DOF;

5       compensar las perturbaciones debidas a las cargas dinámicas y de gravedad tras la aplicación de dicho filtro de Kalman lineal principal;

aplicar un filtro de Kalman lineal secundario a dichos datos de fuerza y par compensados.

10       9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en el que dicho filtro de Kalman, dicho filtro de Kalman principal y/o secundario respectivamente, está dispuesto en cascada y presenta una primera fase de filtro de Kalman lineal con un parámetro de covarianza de ruido de proceso fijado a un valor superior, preferentemente en el intervalo entre 0,1 y 1, y una segunda fase de filtro de Kalman lineal con un parámetro de covarianza de ruido de proceso fijado a un valor inferior, preferentemente en el intervalo entre 0,001 y 0,1.

15       10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además:

un instrumento mínimamente invasivo sin sensor; y/o

20       un trocar sin sensor, preferentemente con un válvula de aire de base magnética y/o preferentemente sin tapón de plástico, siendo dicho trocar más preferentemente un trocar sin tapón de gas y todavía más preferentemente un trocar sin tapón de gas realizado sustancialmente en un material plástico.

25       11. Producto de programa de software que comprende un código de programa almacenado en un soporte de almacenamiento legible por máquina para hacer que un dispositivo informático programable de un sistema médico mínimamente invasivo, comprendiendo dicho sistema un manipulador (10) que presenta una unidad efectora provista (12) de un sensor de fuerza/par de 6 grados de libertad (6-DOF) (30) y configurada para sujetar un instrumento mínimamente invasivo (14) que presenta un primer extremo (16) montado en dicha unidad efectora y un segundo extremo (20) ubicado más allá de un fulcro externo (23) que limita dicho instrumento en movimiento:

30       - determine una posición de dicho instrumento respecto a dicho fulcro;

- trate las mediciones realizadas mediante dicho sensor de fuerza/par de 6-DOF de una fuerza y un par ejercidos sobre dicha unidad efectora mediante dicho primer extremo de dicho instrumento; y

35       - calcule mediante el principio de superposición una estimación de una fuerza ejercida sobre el segundo extremo de dicho instrumento basándose en dicha posición determinada, dicha fuerza medida y dicho par medido;

cuando dicho código de programa se ejecuta o es cargado en dicho dispositivo informático programable.

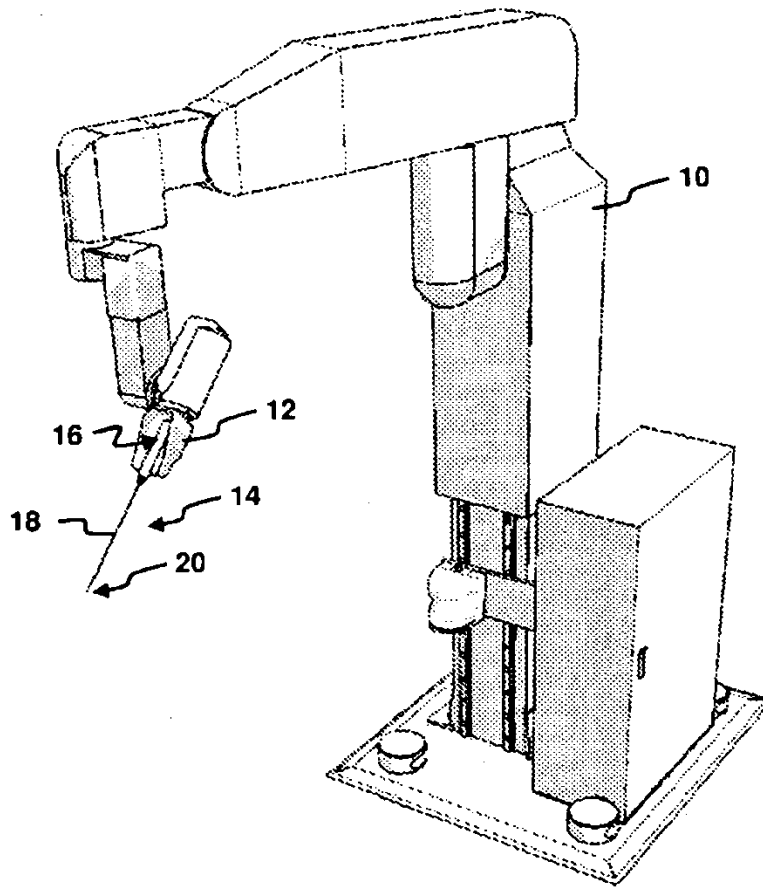


FIG. 1

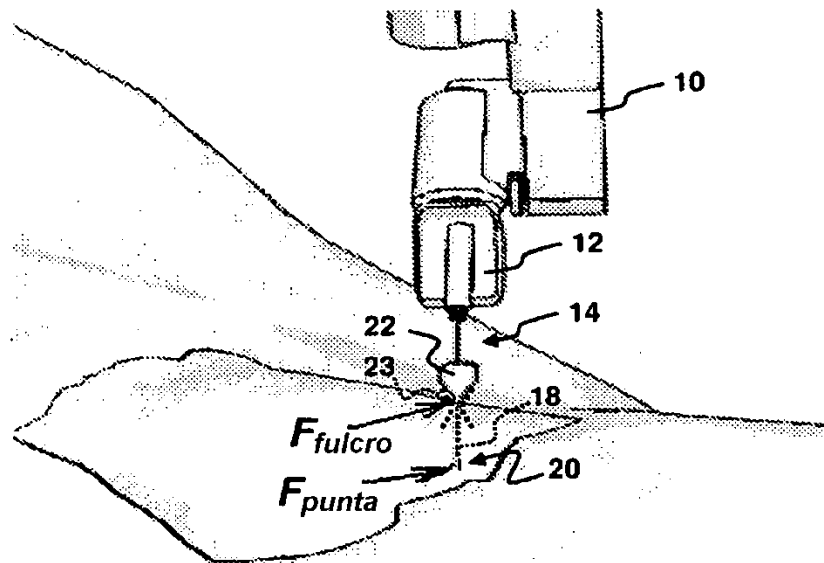


FIG. 2

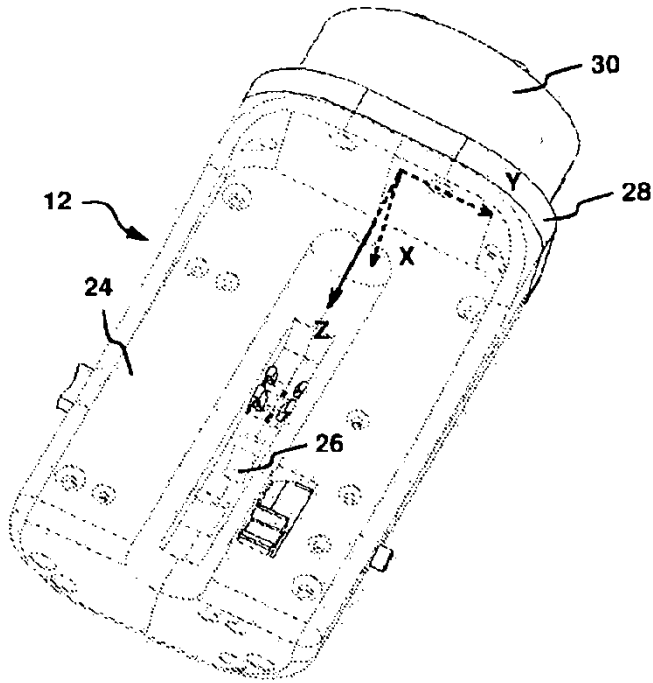


FIG. 3

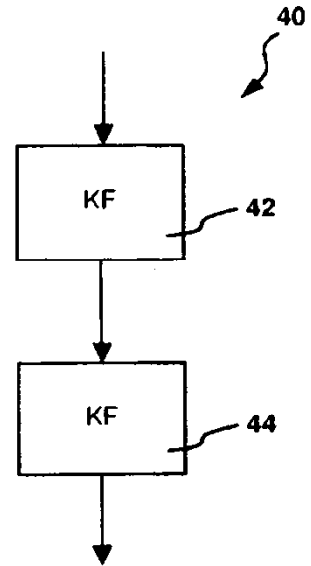


FIG. 4

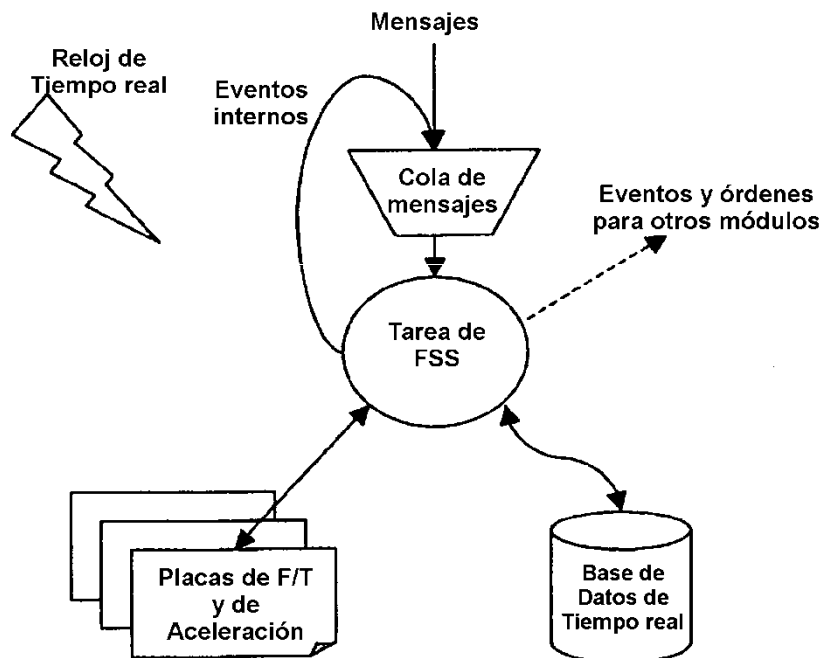


FIG. 5



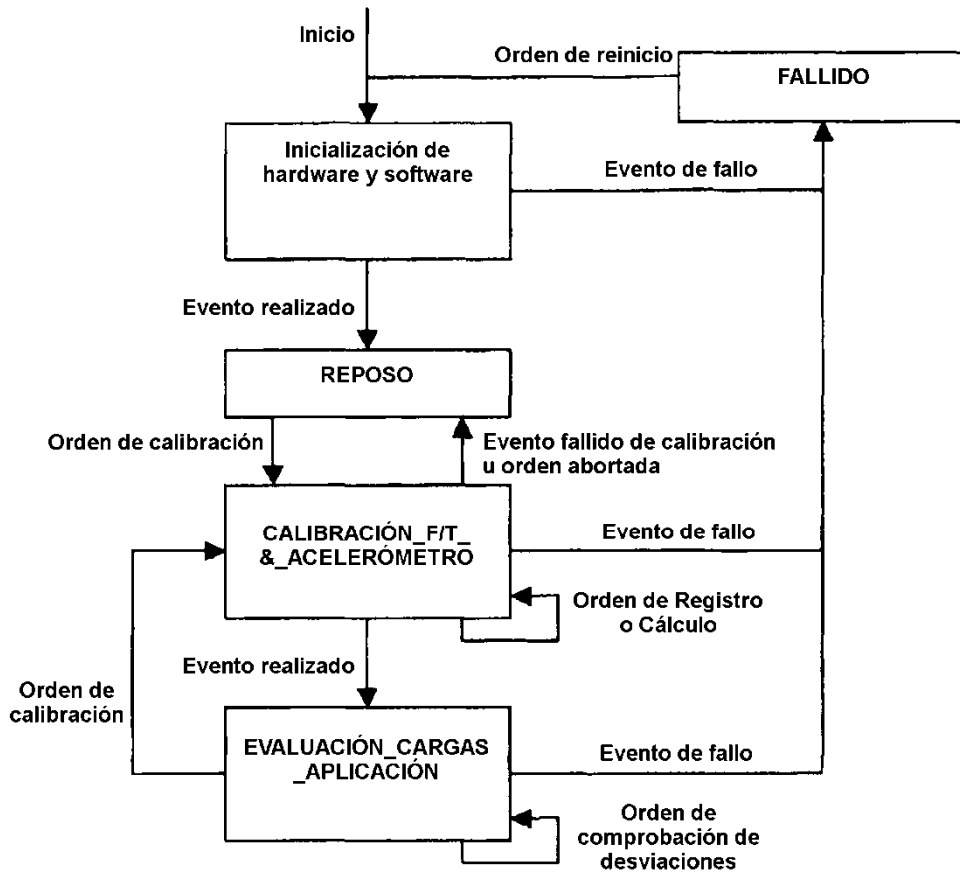


FIG.6

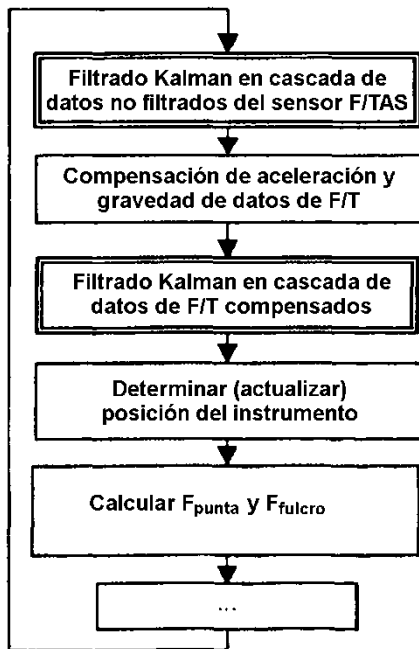


FIG.7

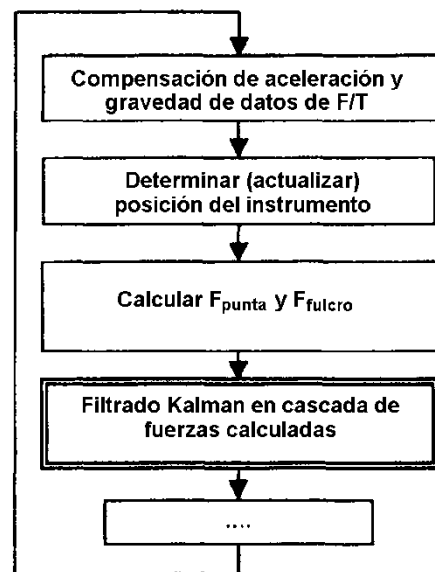


FIG.8