(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 738 551**

(51) Int. Cl.:

A61B 1/04 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2015** **E 15185178 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019** **EP 2995240**

(54) Título: **Aparato para controlar el movimiento de un endoscopio de cápsula en el tracto digestivo de un cuerpo humano**

(30) Prioridad:

15.09.2014 US 201414486131
09.09.2015 CN 201510567611

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.01.2020

(73) Titular/es:

ANKON MEDICAL TECHNOLOGIES (SHANGHAI) CO., LTD (100.0%)
Building 1, No. 2218 Jinsui Road, Pilot Free Trade Zone
Shanghai, CN

(72) Inventor/es:

DUAN, XIAODONG;
XIAO, GUOHUA y
WANG, XINHONG

(74) Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 738 551 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

Aparato para controlar el movimiento de un endoscopio de cápsula en el tracto digestivo de un cuerpo humano

CAMPO TÉCNICO

La invención se refiere a aparatos e instrumentos médicos, y se refiere específicamente a un sistema para controlar el movimiento de un endoscopio de cápsula en una vía GI humana.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Con el desarrollo de la tecnología de circuitos integrados a gran escala, MEMS, comunicaciones inalámbricas y tecnología óptica, el endoscopio de cápsula se ha venido utilizando como una forma eficaz para el diagnóstico de enfermedades intestinales. El M2A, producido por Given Imaging, una compañía en Israel, la Endo Capsule investigada y desarrollada por Olympus Company en Japón, y los productos comercializados bajo una compañía china, Jinshan Science and Technology, han adquirido una participación de mercado significativa en el mercado del endoscopio de cápsula. Las cápsulas inalámbricas disponibles actualmente adoptadas en el campo médico son transportadas por peristalsis a través de un tracto digestivo humano, y como resultado, la velocidad de movimiento, la dirección del movimiento y la ubicación de la cápsula son aleatorias, lo que dificulta que los médicos recopilen la información relevante para el diagnóstico del tracto intestinal.

Si no se puede lograr el posicionamiento y el control de un endoscopio de cápsula in vivo, la navegación a través de una vía GI humana para el diagnóstico / examen intestinal transversal se enfrenta a múltiples problemas. Los endoscopios de cápsula existentes actuales se basan principalmente en la peristalsis y la contracción de los órganos para lograr el movimiento de la cápsula a lo largo de una vía GI in vivo. Dicho movimiento no solo es lento, lo que lleva a una baja eficiencia de detección y posibles zonas muertas en el examen, sino que también hace imposible el examen u operación en una región específica del trastorno, ya que el movimiento basado en la peristalsis no puede mover la cápsula del endoscopio hacia adelante y hacia atrás hasta llegar a un objetivo preciso para un examen u operación estable, y dicho movimiento no permite el control de la velocidad ni de la dirección del movimiento, ni de la postura.

El grupo nacional chino Jinshan ha controlado manualmente un imán externo para lograr la posición o la navegación de una cápsula endoscópica en la vía GI. El control manual es de bajo costo, pero es menos preciso que un robot mecánico, por lo tanto, menos favorable en una prueba de rutina, que prefiere la inteligencia artificial. Además, varias instituciones de investigación científica han demostrado el control de un endoscopio de cápsula magnética mediante un imán externo en forma de tira. Este método es rápido y puede colocar la cápsula de forma precisa en una ruta directa; sin embargo, debido a que la trayectoria del tracto GI humano no es recta sino muy estrecha, es muy difícil conseguir la colocación real del endoscopio de cápsula utilizando dicho imán lineal en un entorno clínico práctico.

Las solicitudes de patente de EE. UU. US20070221233, US20100268026, US20110054255 y US20110184235 dieron a conocer una cápsula flotante o suspendida. Tal como se describe en estas solicitudes de patente, una cápsula magnética está suspendida por un líquido circundante, que requiere que la densidad de la cápsula sea menor que la del líquido. En la práctica clínica, dado que el líquido más utilizado es el agua, el peso de dicha cápsula flotada se limita a menos de 3 g. Si una cápsula está equipada con un dipolo magnético permanente para lograr un mejor posicionamiento, el peso de la cápsula, lamentablemente, supera los 3 g. Para un endoscopio de cápsula cuya densidad es mayor que el agua y quizás el peso es superior a 3 g, no se ha descrito cómo realizar una suspensión estable.

La técnica anterior relacionda también ha sido descrita en el documento CN 103222842 A.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La presente invención supera las dificultades tecnológicas en las técnicas anteriores, y proporciona un sistema para controlar el movimiento de una cápsula endoscópica en una vía GI humana. El sistema y el método aquí descritos, son capaces de generar con precisión un campo magnético rotativo y en movimiento de 5 dimensiones, para aplicar la fuerza de forma remota a un endoscopio de cápsula magnético, que está suspendido en una interfaz gas líquido.

En un primer aspecto de la presente invención, un endoscopio de cápsula incluye una carcasa con forma de cápsula y una unidad de imagen que está dispuesta dentro de la carcasa con forma de cápsula de manera fija, y que toma una imagen de un interior de un órgano por medio de la unidad de imagen en un estado en que la cápsula del endoscopio está suspendida en una interfaz líquido / gas. El líquido y el gas se introducen dentro del órgano de un sujeto. En una forma de realización de la presente invención, el endoscopio de cápsula suspendido en la interfaz líquido / gas comprende un dipolo magnético permanente, en el que el endoscopio de cápsula tiene un centro de masa y el dipolo magnético permanente dentro del endoscopio de cápsula tiene un centro magnético. El endoscopio de cápsula cambia su posición u orientación al interactuar con un imán externo.

En la presente invención, la distancia entre el centro magnético y el centro de masa del endoscopio de cápsula es inferior a 2 mm.

En una forma de realización de la presente invención, la densidad del endoscopio de cápsula es mayor que la densidad del líquido. En otra forma de realización de la presente invención, la masa del endoscopio de cápsula es mayor que 3 g.

También se describe un método para utilizar un endoscopio de cápsula que tiene un dipolo magnético permanente. El método comprende un paso para girar el endoscopio de cápsula localmente cuando el endoscopio de cápsula forma un ángulo de inclinación en una interfaz líquido / gas para observar un órgano interno. El método comprende:

proporcionar un endoscopio de cápsula que comprende un dipolo magnético permanente y una cámara;

suspender la cápsula del endoscopio en la interfaz líquido / gas;

aplicar un campo magnético al dipolo del imán permanente a través de un imán externo;

cambiar el ángulo de inclinación del endoscopio de cápsula mientras está suspendido en la misma posición en la interfaz líquido / gas girando y moviendo el imán externo a lo largo de una o más direcciones axialmente; y

recibir fuerza de campo magnético constante por parte del dipolo magnético permanente.

La anterior y otras características y ventajas, así como el significado técnico e industrial de esta invención se entenderán mejor leyendo la siguiente descripción detallada de las formas de realización actualmente preferentes de la invención, cuando se consideren en relación con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es un diagrama esquemático que muestra un ejemplo de un endoscopio de cápsula de acuerdo con un aspecto de la presente invención;

La Figura 2 es una relación entre el peso de la cápsula y el momento magnético de la cápsula, que explica el peso máximo permitido para el endoscopio de la cápsula para lograr una suspensión estable, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;

La Figura 3 es una ilustración esquemática de una vista en sección transversal del sistema descrito en el presente documento, en que el endoscopio de cápsula se mueve horizontalmente en respuesta a un movimiento horizontal de un imán externo;

La Figura 4 es una ilustración esquemática de una vista en sección transversal del sistema descrito en el presente documento, en que el endoscopio de cápsula se mueve verticalmente en respuesta a un movimiento vertical del imán externo;

La Figura 5 es un diagrama esquemático de una vista en sección transversal del sistema descrito en el presente documento, para explicar una operación de rotación deseada del endoscopio de cápsula dentro de un órgano mientras está suspendido en una interfaz gas / líquido, en que los movimientos de combinación del imán externo solo cambian los ángulos de inclinación de la cápsula que dejan su posición en la interfaz líquido / gas casi sin cambios;

La Figura 6 es un diagrama esquemático de una vista en sección transversal del sistema descrito en el presente documento, que explica que una rotación simple del imán externo hace que el endoscopio de cápsula se aleje de su posición original, más que una simple rotación en su posición original, cuando la cápsula está siendo suspendida en la interfaz gas / líquido;

La Figura 7 es una ilustración de la relación entre el ángulo de rotación vertical del momento magnético del imán externo y el movimiento no deseado del endoscopio de cápsula (en un valor normalizado);

La Figura 8 es una ilustración de la relación entre el ángulo de rotación vertical del momento magnético del imán externo y la distancia (en un valor normalizado) a lo largo de una dirección vertical que debe ajustarse para aplicar una fuerza de campo magnético constante al endoscopio de cápsula;

La Figura 9 representa una relación entre el ángulo de rotación del endoscopio de cápsula y el ángulo de rotación vertical del momento magnético del imán externo en forma de esfera;

La Figura 10 es un diagrama esquemático para explicar las diversas fuerzas experimentadas por un endoscopio de cápsula mientras está suspendido en una interfaz gas / líquido que tiene un ángulo inclinado de acuerdo con el aspecto de la presente invención; y

La Figura 11 es una forma de realización ejemplar de un imán robótico externo, de acuerdo con el aspecto de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

Las formas de realización ejemplares de un endoscopio de cápsula de acuerdo con la presente invención se explican en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos. La presente invención no está limitada a las formas de realización.

Las cápsulas médicas inalámbricas ingeribles son conocidas en las técnicas médicas. Dicha cápsula inalámbrica se traga y viaja a través del tracto digestivo, recolectando y transmitiendo datos durante el transcurso de su viaje, y también puede recolectar imágenes si está equipada con cámaras. Cuando un endoscopio de cápsula está equipado con un dipolo magnético permanente, el endoscopio de cápsula se puede estacionar en una ubicación objetivo durante un período de examen deseado.

Uno de los objetivos de la presente invención es colocar un endoscopio de cápsula en una ubicación precisa en un área objetivo, que puede ser un área con un trastorno, y recopilar información médica relacionada en tiempo real para que los médicos puedan realizar fácilmente diagnósticos u operaciones sobre dicha ubicación precisa del objetivo.

Además, cuando el endoscopio de cápsula se coloca en la ubicación objetivo, el endoscopio de cápsula debe fijarse en la ubicación objetivo, sustancialmente estable, durante un período específico de tiempo, para recopilar información precisa o imágenes no borrosas. Estable, en este documento, se refiere a un estado de la cápsula, que puede mantener su posición y orientación sin un cambio, o un cambio detectable, o un cambio notable puede ser ignorado en una configuración experimental o clínica aplicable deseada. El endoscopio de cápsula 15, de acuerdo con la presente invención, comprende un dipolo magnético permanente. El dipolo magnético es un vector. La ubicación de un endoscopio de cápsula 15 tal como se menciona en la presente invención, incluye su ubicación con respecto a una referencia, y ángulos con respecto a alguna referencia. La orientación de un endoscopio de cápsula 15 incluye su dirección con respecto a alguna referencia. La ubicación objetivo, en este documento, incluye un líquido y un gas, que tienen una interfaz líquido / gas definible.

En una forma de realización, el endoscopio de cápsula 15 puede ser estable durante al menos la duración del tiempo para tomar una imagen con una resolución aceptable o para realizar una prueba o procedimiento simple.

Dado que varias técnicas anteriores han proporcionado múltiples maneras de hacer navegar un endoscopio de cápsula 15 hasta una ubicación precisa, el sistema y los métodos, descritos en la presente invención, están dirigidos principalmente a cómo utilizar el imán externo para cambiar la orientación de la cápsula mientras está suspendida en un estado estable en una ubicación deseada.

El sistema descrito en el presente documento comprende un endoscopio de cápsula 15, que se coloca en un área objetivo, que consiste esencialmente en un líquido y un gas. El endoscopio de cápsula 15 incluye una carcasa con forma de cápsula y una unidad de imagen que está dispuesta dentro de la carcasa con forma de cápsula de manera fija, y que toma una imagen de un interior del área objetivo, por medio de la unidad de imagen en un estado en el que el endoscopio de la cápsula 15 se encuentra suspendido en una interfaz líquido / gas. En una forma de realización de la presente invención, el endoscopio de cápsula 15 suspendido en la interfaz líquido / gas comprende un dipolo magnético permanente, en que el endoscopio de cápsula 15 tiene un centro de masa y el dipolo magnético permanente tiene un centro magnético. El endoscopio de cápsula 15 cambia su posición u orientación al interactuar con un imán externo.

En un ejemplo, el área objetivo es un órgano interno. En un caso, el área objetivo es un estómago. En otro ejemplo, el estómago está parcialmente lleno de un líquido.

En un ejemplo, el líquido y el gas se introducen en el área objetivo después de que el área objetivo haya sido desocupada. En un ejemplo, el líquido es agua. En otro ejemplo, el gas es aire. En otro ejemplo, el gas es aire con CO_2 adicional, que es generado por el polvo acrogénico oral.

La presente invención está dirigida a un endoscopio de cápsula 15 que está suspendido en una interfaz líquido / gas. "Estar suspendido en una interfaz líquido / gas" no sugiere una limitación en la partición de la cápsula, ya sea en la fase líquida o en la fase gaseosa. Dentro del alcance de la presente invención, siempre que la cápsula experimente una fuerza flotante desde el líquido, la cápsula se considera como suspendida, lo que incluye que la cápsula está completamente sumergida y la cápsula está expuesta en su mayor parte, pero estos ejemplos no son los mejores modos de utilizar la presente invención.

El endoscopio de cápsula 15 en la presente invención tiene una carcasa. El endoscopio de cápsula 15 puede ser de cualquier forma o en cualquier tamaño de una píldora como en la técnica general. En un ejemplo, la cápsula tiene forma cilíndrica con extremos hemisféricos, con forma de cápsula esférica, pero con el tamaño de un extremo más grande que el otro extremo, o una forma de balón de fútbol americano. Se prefiere que el endoscopio de cápsula 15 en la presente invención sea simétrico a lo largo de su dirección longitudinal. El

endoscopio de cápsula 15 tiene un centro de masa, que es el centro de peso cuando se mide en el aire, se hereda con la estructura del endoscopio de cápsula 15 y no se puede cambiar debido al entorno en el que se encuentra. El endoscopio de cápsula 15 comprende un dipolo magnético permanente, que también tiene un centro de momento magnético, que se conoce como centro del dipolo magnético.

El endoscopio de cápsula 15 descrito en el presente documento tiene una densidad, que es una propiedad hereditaria de la cápsula debido al material y los componentes estructurales y no cambia debido al entorno en el que se encuentra. A diferencia de la mayoría de los endoscopios de cápsula flotante descritos en las técnicas anteriores, que requieren una densidad menor que la densidad del líquido, normalmente 1, se requiere que la densidad del endoscopio de cápsula 15 de la presente invención sea mayor que la densidad del líquido, con el fin de ser suspendido de forma satisfactoria y con precisión en una ubicación objetivo.

El sistema aquí descrito comprende un imán externo, que genera un campo magnético externo, un campo magnético rotativo y de movimiento en 5 dimensiones, para aplicar la fuerza de forma remota a un endoscopio de cápsula magnética 15.

Haciendo referencia a la Fig. 1, se ilustra esquemáticamente un endoscopio de cápsula 15 en un estado de suspensión estable. En este ejemplo, tal como se muestra, el endoscopio de cápsula 15 es una forma geométrica tridimensional básica que consiste en un cilindro con extremos hemisféricos. Dicha cápsula tiene una longitud L y un radio R para el extremo de la semiesfera. El endoscopio de cápsula 15 tiene un dipolo magnético permanente, colocado dentro de la parte cilíndrica del endoscopio de cápsula 15. Dicho dipolo magnético de la cápsula endoscópica 15 tiene un momento magnético m. El endoscopio de cápsula 15 puede comprender además uno o más dispositivos de imagen. El dispositivo de imagen, en un ejemplo, es una cámara. La cámara puede colocarse en el extremo del endoscopio de cápsula 15. Cuando hay dos cámaras colocadas en el endoscopio de cápsula 15, preferentemente, las dos cámaras están ubicadas en los extremos opuestos de la cámara. El sistema comprende además un imán externo, que tiene forma de esfera, y que tiene un momento magnético M.

Un endoscopio de cápsula 15 de este tipo, suspendido en la interfaz líquido / gas, está sujeto a tres fuerzas, la gravedad de la cápsula (W), la fuerza magnética (F_m) del campo magnético externo y una fuerza flotante (F_{float}) del líquido. En el estado de suspensión estable, la cápsula está soportada por la fuerza de flotación (F_{float}) y la fuerza del campo magnético externo (F_m). El peso de la cápsula (W), la fuerza de flotación (F_{float}) y la fuerza magnética (F_m) tiene la siguiente relación (Ec. 1).

$$F_m + F_{float} = W \qquad \text{Ec. 1}$$

$$F_m = \frac{\mu_0}{4\pi} \frac{6\,Mm}{(D+z)^4} \qquad \text{Ec. 2}$$

$$F_{float} = \rho_{liquid}(L/2+z)\pi R^2 \qquad \text{Ec. 3}$$

Además, bajo las mismas condiciones, la fuerza de flotación (F_{float}) y la fuerza externa magnética (F_m) se establecen como en las ecuaciones 2 y 3, en que M es el momento magnético del imán externo en el sistema, m es el momento magnético del dipolo magnético en la cápsula magnética. D es la distancia vertical desde el centro magnético del dipolo imán externo al centro magnético de la cápsula magnética; z es la distancia vertical entre la interfaz líquido-aire y el centro magnético de la cápsula tal como en la Figura 1.

Cuando se establece una suspensión estable, se cumplen las siguientes condiciones (Ec. 4 y Ec. 5).

$$\frac{\partial(W - F_m - F_{float})}{\partial z} = \frac{\mu_0}{\pi}\frac{6Mm}{(D - L/2)^5} - \rho_{liquid}\pi R^2 < 0$$

Ec. 4

$$D/L > 4\rho_{capsule}/\rho_{liquid} + 1/2$$

Ec. 5

Por lo tanto, el peso máximo permitido de la cápsula (W) para lograr una suspensión estable se puede derivar en base a las ecuaciones 1-5. La Figura 2 establece la limitación de la configuración crítica del endoscopio de cápsula 15 de acuerdo con los aspectos de la presente invención. El momento magnético (m) del dipolo magnético en el endoscopio de cápsula 15 y el peso del endoscopio de cápsula 15 tienen que cumplir con el requisito de relación de la Figura 2 con el fin de poder tener un sistema de endoscopio de cápsula 15 suspendido funcional y útil. En la Figura 2, el área debajo de la curva es una región permitida y el área sobre la curva es una región prohibida. La Figura 2 sugiere que, en un sistema que tiene un imán externo con un momento magnético a 2000 (Am^2), cuando los momentos magnéticos del dipolo magnético dentro del endoscopio de cápsula 15 están entre 0,01 – 0,6 (Am^2), el peso de la cápsula debe estar entre 3 - 8 g para estar suspendido. En una perspectiva para diseñar un endoscopio de cápsula 15 que tiene un momento magnético conocido y fijo, la Figura 2 representa una limitación de peso. En otras palabras, en un ejemplo, cuando el momento magnético de la cápsula es de 0,1 (Am^2), el peso de la cápsula debe ser inferior a 6 g, de lo contrario, la cápsula será demasiado pesada para la suspensión. En otro ejemplo, cuando el momento magnético de la cápsula es 0,2 (Am^2), el peso de la cápsula debe ser inferior a 6,2 g; De lo contrario, la cápsula será demasiado pesada para la suspensión. En otro ejemplo, cuando el momento magnético de la cápsula es de 0,3 (Am^2), el peso de la cápsula debe ser inferior a 7 g; De lo contrario, la cápsula será demasiado pesada para la suspensión. En otro ejemplo, cuando el momento magnético de la cápsula es de 0,4 (Am^2), el peso de la cápsula debe ser inferior a 7,5 g, de lo contrario la cápsula será pesada para la suspensión. En otro ejemplo, cuando el momento magnético de la cápsula es de 0,5 (Am̂2), el peso de la cápsula debe ser inferior a 7,8 g; De lo contrario, la cápsula será demasiado pesada para la suspensión. En otro ejemplo, cuando el momento magnético de la cápsula es de 0,6 (Am̂2), el peso de la cápsula debe ser inferior a 8 g; de lo contrario, la cápsula será demasiado pesada para la suspensión.

Por otro lado, en algunos ejemplos poco comunes, cuando se configura un endoscopio de cápsula 15 para tener un peso o un intervalo de peso deseado, la Figura 2 sugiere una limitación de la fuerza correspondiente del dipolo magnético en el endoscopio de cápsula 15. En un ejemplo, cuando el objetivo de peso de una cápsula es de aproximadamente 5 g, el momento magnético del endoscopio de cápsula 15 debe ser mayor que 0,05 (Am^2). En otro ejemplo, cuando el objetivo de peso para una cápsula es de aproximadamente 6 g, el momento magnético del endoscopio de cápsula 15 debe ser mayor que 0,15 (Am^2). En otro ejemplo, cuando el objetivo de peso para una cápsula es de aproximadamente 7 g, el momento magnético del endoscopio de cápsula 15 debe ser mayor que 0,3 (Am^2). En otro ejemplo, cuando el objetivo de peso de una cápsula es de 8 g, el momento magnético del endoscopio de cápsula 15 debe ser mayor que 0,55 (A / cm^2).

En los ejemplos mencionados anteriormente, se describe un sistema estacionario, en el que el imán externo está estacionado con brazos robóticos con un momento magnético. Las ecuaciones 1 - 5 y las Figuras 1 y 2, sugiere cómo cambiar el peso de la cápsula o los momentos magnéticos en diferentes circunstancias, para lograr un sistema estable. Pero el ejemplo anteriormente mencionado debe interpretarse como una limitación. En su lugar, las ecuaciones 1 - 5 también se pueden utilizar para diseñar un sistema que tenga un endoscopio de cápsula 15 que tenga un peso fijo y un momento magnético. El imán externo se puede cambiar en diferentes circunstancias, como por ejemplo, en un sistema portátil, en el que el imán externo es un dispositivo de mano, aunque puede no ser una aplicación preferente de la presente invención.

Con referencia a las Figuras 3 y 4, la presente invención se dirige a un sistema de endoscopio magnético que tiene un imán robótico externo, en el que el endoscopio de cápsula 15 puede suspenderse en un líquido en un área viva, la densidad del endoscopio de cápsula 15 es mayor que la densidad del líquido en el mismo. Sin la fuerza aplicada (Fm) del imán robótico externo, la cápsula no podrá suspenderse o flotar en el líquido. En otras palabras, el endoscopio de cápsula 15 solo se mueve en respuesta al movimiento del imán externo. Tal como se muestra en la Figura 1, el endoscopio de cápsula 15 magnético sigue el imán externo para navegar en un plano XY. Cuando el imán externo realiza una traslación, la cápsula magnética hace lo mismo en respuesta a la fuerza del campo magnético. En el plano XY, el endoscopio magnético se desplaza en la misma dirección del movimiento del imán robótico externo. Cuando el imán robótico externo se mueve hacia la derecha, el endoscopio de cápsula 15 también se mueve hacia la derecha. Cuando el imán robótico externo se mueve hacia

delante, el endoscopio de cápsula 15 también se mueve hacia delante, que se ilustra en la dirección X. Cuando el imán externo realiza una traslación, la cápsula magnética hace lo mismo para seguir la fuerza del campo magnético.

El endoscopio de cápsula 15 magnético también puede moverse verticalmente, a lo largo de una dirección z concreta, tal como se ilustra en la Figura 4. En una forma de realización de la presente invención, un paciente yace plano sobre una superficie a lo largo del plano XY y se coloca un endoscopio de cápsula 15 dentro del estómago del paciente. El endoscopio de cápsula 15 está suspendido en el líquido o en la interfaz líquido / aire. Cuando el imán robótico externo se mueve verticalmente hacia arriba y hacia abajo, el endoscopio de cápsula 15 también se mueve verticalmente en respuesta al cambio de ubicación del imán robótico externo. Al contrario que la trayectoria de movimiento ilustrada en la Figura 3 en la que el endoscopio de cápsula 15 se mueve en la misma dirección que el imán robótico externo, la Figura 4 ilustra los movimientos del endoscopio de cápsula magnético 15 en la dirección opuesta al movimiento del imán robótico externo. Cuando el imán robótico externo se mueve hacia abajo, acerca el campo magnético externo al dipolo magnético en el endoscopio de cápsula 15, y el endoscopio de cápsula 15 es atraído hacia arriba. Cuando el imán robótico externo se mueve hacia arriba, se aleja del endoscopio de cápsula magnético 15, el campo magnético se debilita a medida que el imán externo se mueve hacia arriba y el endoscopio de cápsula 15 se mueve hacia abajo. Al controlar el movimiento del imán robótico externo a lo largo de la dirección vertical o z, la posición de la cápsula a lo largo de la dirección z puede controlarse con precisión. Cuando se examina un estómago, la cápsula se puede colocar convenientemente para tener primero una vista remota seguida de una vista más cercana de la mucosa gástrica para la pared superior o inferior de la misma.

Además de la traslación a lo largo de tres ejes tal como se muestra en las Figuras 3 - 4, el endoscopio de cápsula magnética 15 también puede realizar movimientos de rotación, incluyendo inclinaciones y revoluciones bajo la influencia del campo magnético externo generado por el imán robótico externo. En un entorno clínico, las inclinaciones y las revoluciones son necesarias para que el médico examine una vista más amplia del estómago mientras está suspendido como anclado en una posición elevada. La Figura 5 muestra la diferencia entre un movimiento de inclinación y un movimiento de revolución.

Cuando el endoscopio de cápsula 15 en la presente invención se suspende en una interfaz líquido / gas, la cápsula forma un ángulo con la interfaz líquido / gas. Dichos ángulos se denominan ángulo de inclinación. El ángulo de inclinación está entre 0 y 360 grados de acuerdo con la presente invención. En un ejemplo, dicho ángulo de inclinación está entre 45 y 135 grados para permitir una orientación fácil y precisa.

De acuerdo con los aspectos de la presente invención, la rotación o los movimientos de rotación significan que el endoscopio de cápsula magnética 15 cambia su orientación en un plano 2D o un espacio 3D. La rotación o los movimientos de rotación incluyen tanto una inclinación, cambiando el ángulo entre la cápsula y la interfaz gas / líquido en un plano 2D, como una revolución, cambiando el ángulo entre la cápsula y la interfaz gas / líquido en un espacio 3D, en que la posición del endoscopio de cápsula 15 en la interfaz líquido / gas no se cambia durante el proceso de movimiento, pero el ángulo de inclinación o el ángulo de inclinación en una vista de sección transversal 2D de la revolución se cambia antes y después de la rotación. En una forma de realización, el movimiento de rotación es una inclinación. La inclinación se produce en un plano del eje z y el momento magnético de rotación vertical del imán en forma de esfera, tal como se muestra en la Figura 5, en que la cápsula cambia su ángulo de inclinación como una mano en un reloj. En otra forma de realización, el movimiento de rotación es una revolución. La revolución se produce en un espacio xyz, en que el endoscopio de cápsula 15 gira alrededor de su posición de anclaje en la interfaz líquido / gas tal como se muestra en la Figura 5. Mientras que el endoscopio de cápsula gira de acuerdo con la proyección horizontal en el plano xy del momento magnético del imán externo en forma de esfera. En la Figura 5, el ángulo entre el eje largo del endoscopio de cápsula 15 y la superficie de la interfaz líquido y aire se mantiene igual durante la revolución. En una vista en sección transversal de una revolución, la proyección del ángulo formado entre el eje largo de la cápsula y la interfaz líquido / gas cambia de acuerdo con el movimiento del imán externo.

Para propósitos de clarificación, inclinación significa que el endoscopio de cápsula 15 no cambia su posición en las coordenadas xyz, sino que simplemente cambia el ángulo entre el eje largo de la cápsula y la dirección de la gravedad, que es perpendicular a la interfaz aire / líquido. De acuerdo con los aspectos de la presente invención, revolución significa que el endoscopio de cápsula 15 tampoco cambia su posición en las coordenadas xyz, pero cambia la dirección del eje largo de la cápsula a lo largo de la interfaz líquido / gas, lo que tiene como resultado un cambio del ángulo de inclinación en su correspondiente vista en sección transversal en 2D.

A diferencia del movimiento de traslación, en el que una operación de un solo paso del imán robótico externo puede ayudar a navegar el endoscopio de cápsula 15 hacia una ubicación objetivo, el movimiento de rotación es un proceso más complicado. Cuando el imán robótico externo gire, un sistema de suspensión estable establecido se verá perturbado en muchos aspectos. La posición máxima del campo magnético en la interfaz líquido / gas, la intensidad del campo magnético externo en la interfaz líquido / gas y la dirección (o ángulo) del campo magnético externo cambiarán. El imán externo tendría que 1) trasladarse mientras gira para mantener quieto el endoscopio de cápsula 15 (Figuras 6 y 7); 2) acercarse a la interfaz líquido / gas para compensar el debilitamiento del campo magnético debido a la rotación, a fin de aplicar una fuerza magnética constante a la cápsula durante la rotación

(Figura 8); y 3) realizar rotaciones entre 45 y 135 grados cuando la dirección del campo del imán externo permanece relativamente pequeña, de modo que el endoscopio de cápsula 15 cambiará su ángulo de inclinación siguiendo la rotación del imán externo (Figura 9); o alternativamente, 4) cambiar el ángulo de inclinación del endoscopio de cápsula 15 cambiando la dirección del campo magnético siempre que el centro de masa y el centro magnético de la cápsula sea inferior a 2 mm (Figura 10).

Para girar una cápsula del endoscopio para cambiar SOLAMENTE su ángulo de inclinación, mientras se mantiene su posición, el imán robótico externo en una forma esférica tendría que realizar giro y traslación al mismo tiempo. Si el imán externo solo gira, el campo magnético giratorio generado por el imán robótico externo no solo girará el endoscopio de cápsula 15 tal como se pretende, sino que también moverá el endoscopio de cápsula 15 en una o ambas coordenadas xy involuntariamente, es decir, cambiará la posición del endoscopio de cápsula 15 en la interfaz líquido / gas, debido a que el campo magnético máximo en la interfaz líquido / gas se ha alterado de una posición a otra en respuesta al campo magnético rotacional, y el endoscopio de cápsula 15 que lleva un dipolo magnético permanente está siendo atraído hacia la segunda posición máxima del campo magnético en la interfaz líquido / gas. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 6, cuando el imán robótico externo gira, la cápsula también gira para cambiar su ángulo de inclinación en la interfaz líquido / gas. Al mismo tiempo, cuando se produce la rotación, el endoscopio de cápsulas se mueve horizontalmente de X_0 a X_1. En la Figura 6, la elipse discontinua es la línea de campo magnético igual, el punto tangencial en la interfaz gas / líquido es el punto de campo magnético máximo Bm, y la distancia de X_0 a X_1 se refiere como la distancia de desplazamiento t en la Figura 7. La Figura 7 traza una relación entre el ángulo de rotación del imán externo (grados) y el movimiento no deseado de la cápsula en un formato x / d normalizado, donde d es la distancia desde el centro del imán externo a la interfaz líquido / gas y x es la distancia horizontal entre el centro del imán del endoscopio de cápsula 15 y el punto de proyección del centro del imán externo en la interfaz líquido / gas, que es la misma distancia de X_0 a X_1. De acuerdo con la Figura 7, cuando el imán externo en forma de esfera gira aproximadamente 10 grados, el endoscopio de cápsula 15 se moverá horizontalmente a un valor de x / d a 0,25, lo que sugiere cuando una distancia d es de 30 cm y el endoscopio de cápsula se mueve involuntariamente a 7,5 cm.

Sin embargo, dicho movimiento involuntario en las coordenadas x o y no es deseado y, por lo tanto, se minimiza por el método descrito en el presente documento. La Figura 3 muestra que el endoscopio de cápsula 15 se mueve en la dirección x o y siguiendo el imán externo. Con el fin de evitar el movimiento no deseado del endoscopio de cápsula 15 como resultado de la rotación del imán externo, el imán externo en la presente invención también se moverá en la dirección x o y para compensar. La dirección del movimiento del imán externo estará en la dirección opuesta del movimiento no deseado de la cápsula y la distancia de movimiento del imán externo se calculará en función de la distancia del movimiento no deseado del endoscopio de cápsula 15. En el mismo ejemplo seleccionado en la FIgura 7, cuando la distancia d es de 30 cm, y el imán externo gira 10 grados, el movimiento anticipado de 7,5 cm a la izquierda de la cápsula se corregirá al trasladar el imán externo más a la derecha a 7,5 cm, que es equivalente a mover el endoscopio de cápsula 15 7,5 cm hacia la derecha. En el control de la cápsula suspendida, está directamente debajo del imán externo en forma de esfera cuando el momento magnético del imán es paralelo a la tierra, por lo que es perpendicular a la interfaz líquido / gas. Cuando el imán externo en forma de esfera se inclina a lo largo de un ángulo horizontal, la cápsula seguirá exactamente ese ángulo horizontal. El plano de la línea del eje de la cápsula y la línea de magnetización externa con forma de esfera se muestra en la Figura 5. El plano está girando simétricamente. Por lo tanto, si expresamos el movimiento de traslación de compensación en el plano x, y, entonces

$$X = X_0 + t \sin \alpha$$

$$Y = Y_0 + t \cos \alpha$$

en que X_0, Y_0 es la posición original del imán externo en forma de esfera; X, Y es la posición final del imán externo en forma de esfera. α es el ángulo de rotación horizontal, y t es la distancia de desplazamiento tal como se muestra en la Figura 5.

La traslación puede producirse durante la rotación o antes / después de la rotación. Preferentemente, el imán externo gira y realiza una traslación al mismo tiempo.

A continuación se describe un método que no forma parte de la presente invención, para mantener un endoscopio de cápsula 15 en la misma posición mientras gira, en que el endoscopio de cápsula 15 está suspendido en una interfaz líquido / gas que tiene un primer ángulo de inclinación. El metodo incluye

proporcionar un endoscopio de cápsula 15 que comprende un dipolo magnético permanente y una cámara;

suspender el endoscopio de cápsula 15 en una interfaz líquido / gas, en que el endoscopio de cápsula 15 forma un ángulo de inclinación en una interfaz líquido / gas para observar un órgano interno;

aplicar una fuerza de campo magnético al dipolo del imán permanente a través de un imán externo;

cambiar el ángulo del ángulo de inclinación mientras está suspendido en la misma posición en la interfaz líquido / gas girando y moviendo el imán externo a lo largo de una o más direcciones axiales.

Asimismo, además de mantener el endoscopio de cápsula 15 en la misma posición durante la traslación, también se desea someter el endoscopio de cápsula 15 a la misma fuerza del campo magnético durante el proceso de rotación con el fin de conseguir una rotación suave. Cuando el imán externo gira, la fuerza del campo magnético experimentada por el endoscopio de cápsula 15 cambia. Para aplicar una fuerza magnética constante al endoscopio de cápsula 15, es necesario cambiar la distancia entre el imán externo y la cápsula del imán. El cálculo se muestra en la Figura 8. La Figura 8 traza un cálculo de la distancia a la que debe moverse la bola magnética externa en relación con su ángulo de rotación. Por ejemplo, en un sistema en el que la distancia d desde el centro del imán externo con forma de esfera a la interfaz gas / líquido antes de la rotación es de 30 cm, y cuando el imán externo pretende girar 90 grados, el imán externo debe estar ajustado a lo largo de su posición vertical para lograr un valor de d / d en 1,18, lo que significa que después de la rotación, el imán externo se encuentra en una posición en la que d = d / 1,18 = 30 / 1,18 = 25,4 cm. Este cálculo sugiere además que el imán externo debe acercarse a la interfaz líquido / aire para 30 − 25.4 = 4,6 cm.

También se describe un método para aplicar una fuerza de campo de imán constante a un endoscopio de cápsula 15 mientras gira, en el que el endoscopio de cápsula 15 está suspendido en una interfaz líquido / gas que tiene un primer ángulo de inclinación. El metodo incluye

proporcionar un endoscopio de cápsula 15 que comprende un dipolo magnético permanente y una cámara;

suspender el endoscopio de cápsula 15 en una interfaz líquido / gas, en que el endoscopio de cápsula 15 forma un ángulo de inclinación en una interfaz líquido / gas para observar un órgano interno;

aplicar una fuerza de campo magnético al dipolo del imán permanente a través de un imán externo; y

cambiar el ángulo de inclinación del endoscopio de cápsula 15 mientras está suspendido en la interfaz líquido / gas girando el imán externo; y ajustar la distancia entre el imán externo y la interfaz gas líquido para aplicar una fuerza de campo de imán externo constante al endoscopio de cápsula 15 durante la rotación.

Haciendo referencia a la Figura 9, durante la rotación del imán externo, su dirección de campo magnético también podría cambiar dependiendo del ángulo de rotación. En la Figura 9, el eje y es el ángulo del campo (dirección) del campo magnético externo en la posición del campo magnético máximo en la interfaz gas / líquido. Cuando el campo magnético es fuerte o el centro de peso de la cápsula y el centro del dipolo del imán pequeño están cerca, la cápsula seguirá la dirección del campo magnético externo. Al girar el imán externo en forma de esfera, el ángulo de inclinación del endoscopio de cápsula 15 cambiará de manera correspondiente. La Figura 9 sugiere que este control de ángulo es relativamente más fácil si el ángulo de rotación de la cápsula está entre 45 y 135 grados.

Sin embargo, a veces, en los entornos clínicos, la maniobra del endoscopio de cápsula 15 a través de un amplio intervalo y lograr una inclinación más horizontal elimina la necesidad de reposicionar el endoscopio de cápsula 15 a la vez que permite un procedimiento más rápido y eficiente.

En una forma de realización alternativa de la presente invención, si la distancia entre el centro magnético de la cápsula y el centro de masa de la cápsula es muy pequeña, cambiar la dirección del campo magnético externo puede cambiar el ángulo de inclinación del endoscopio de cápsula 15. En un ejemplo, la distancia entre el centro magnético de la cápsula y el centro de masa de la cápsula es inferior a 2 mm. Dicho centro magnético de la cápsula es el centro de un dipolo magnético pequeño dentro del endoscopio de cápsula 15.

Haciendo referencia a la Figura 10, la cápsula que está suspendida experimenta tres fuerzas, F_{float} es la fuerza de flotación, (W) es la gravedad de la cápsula y W' es el peso efectivo de la cápsula suspendida en el líquido, que es agua en este ejemplo. D_1 es la distancia horizontal desde el centro de gravedad (centro de masa) del líquido ocupado o reemplazado por la parte de la cápsula al centro de peso efectivo de la cápsula; y D_2 es la distancia horizontal desde el centro de gravedad (centro de masa) del líquido ocupado por la parte de la cápsula al centro de masa de la cápsula. Además, F_m es la fuerza del campo magnético en el dipolo magnético pequeño en la cápsula; B es el campo magnético con el ángulo β respecto al plano horizontal, m es el momento magnético del dipolo magnético pequeño dentro de la cápsula. La D_{dm} es la distancia entre el centro del dipolo de imán pequeño en la cápsula y el centro de peso efectivo (centro de masa) de la cápsula. La θ es el ángulo de inclinación adicional para la línea que conecta el imán pequeño y el centro de peso efectivo. En un estado de suspensión, se establecen las siguientes ecuaciones (Ecuaciones 6-9).

$$W' = W - F_{float} \qquad \text{Ec. 6}$$

$$D_1 = D_2 W' / W \qquad \text{Ec. 7}$$

$$F_m = W' \qquad \text{Ec. 8}$$

$$B \cdot m \sin \theta = W' \cdot D_{dm} \cdot \sin (\beta - \theta) \qquad \text{Ec. 9}$$

Se puede derivar de las ecuaciones anteriores que al cambiar la dirección del campo externo B, se puede controlar el ángulo de inclinación de las cápsulas flotantes. Aunque el centro de peso efectivo está cambiando con el volumen de inmersión de la cápsula, aún está alrededor del centro de masa. Para controlar fácilmente el ángulo de inclinación, la D_{dm} debe ser pequeña, por lo que se prefiere que el imán pequeño esté cerca del centro de masa de la cápsula, por ejemplo, < 2 mm. En un ejemplo preferente, cuando el endoscopio de cápsula 15 tiene una cámara, la distancia entre el dipolo magnético pequeño y el centro de masa es inferior a 2 mm. En un ejemplo alternativo preferente, el endoscopio de cápsula 15 tiene una longitud de L, y su longitud es mayor que 12 mm cuando la cápsula tiene dos cámaras, una en cada extremo de la cápsula.

La Figura 11 muestra un imán robótico externo ejemplar de acuerdo con los aspectos de la presente invención, que proporciona un imán externo en forma de esfera, que permite la traslación, el movimiento vertical, la rotación horizontal y vertical.

A los expertos en la técnica se les ocurrirán fácilmente formas de realización y modificaciones adicionales. Por lo tanto, la invención en sus aspectos más amplios no se limita a los detalles específicos y las formas de realización representativas mostradas y descritas en este documento. Por consiguiente, se pueden hacer varias modificaciones sin apartarse del alcance del concepto inventivo general tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de endoscopio de cápsula, que comprende

un endoscopio de cápsula (15) para estar suspendido en un entorno líquido que tiene una interfaz líquido / gas, que forma un ángulo de inclinación en una interfaz gas / líquido, en que la densidad del endoscopio de cápsula (15) es mayor que la densidad del líquido, en que el endoscopio de cápsula (15) comprende un dipolo magnético permanente, en que el endoscopio de cápsula (15) tiene un centro de masa y el dipolo magnético permanente tiene un centro magnético, y el endoscopio de cápsula (15) tiene un centro de peso efectivo cuando está suspendido en el entorno líquido;

y un imán robótico externo en forma de esfera para aplicar un campo magnético externo con el fin de cambiar el ángulo de inclinación del endoscopio de cápsula (15) haciendo girar el imán externo en forma de esfera entre 45 y 135 grados e interactuando con el dipolo magnético permanente en el endoscopio de cápsula para posicionar y orientar el endoscopio de cápsula (15) en la interfaz gas / líquido de manera que una línea que conecta el centro magnético y el centro de masa no es perpendicular a la interfaz gas / líquido;

en que una rotación fluida del endoscopio de cápsula (15) está dispuesta para ser conseguida haciendo girar el imán robótico externo en forma de esfera y cambiando la distancia entre el imán externo y el endoscopio de cápsula (15);

caracterizado porque el imán robótico externo en forma de esfera está configurado para realizar giro y traslación de acuerdo con la relaciónsiguiente: si la distancia d desde el centro del imán robótico externo en forma de esfera hasta la interfaz gas / líquido antes de la rotación es de 30 cm, y cuando el imán robótico externo quiere girar 90 grados, la posición vertical del imán robótico externo debe ser ajustada con el fin de consiguir una d/d' de 1,18, en que de es una distancia desde el centro del imán robótico externo en forma de esfera hasta la interfaz gas / líquido antes de la rotación y d' es una distancia desde el centro del imán robótico externo en forma de esfera hasta la interfaz gas / líquido después de la rotación.

2. El endoscopio de cápsula de la reivindicación 1, en que la masa del endoscopio de cápsula (15) es mayor que 3 g.

3. El endoscopio de cápsula de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en que un momento magnético del dipolo magnético permanente dentro del endoscopio de cápsula (15) está entre 0,001 – 0,6 Am^2.

4. El endoscopio de cápsula de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en que una masa del endoscopio de cápsula (15) está entre 3 - 8 g.

5. El endoscopio de cápsula de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en que el momento magnético del campo magnético externo está a 2000 Am^2.

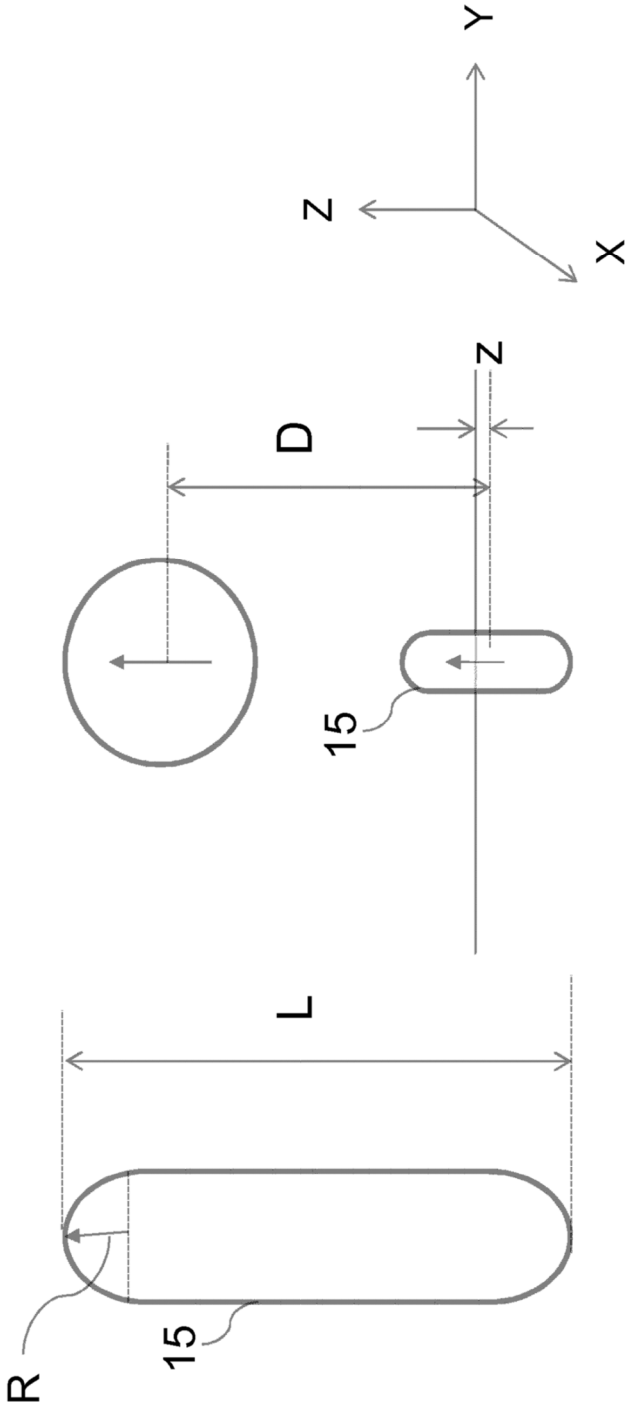
6. El endoscopio de cápsula de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en que la distancia entre dicho centro magnético y el centro de masa es inferior a 2 mm.

7. El endoscopio de cápsula de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en que el endoscopio de cápsula (15) tiene una longitud de L y L es más larga que 12 mm.

8. El endoscopio de cápsula de la reivindicación 6, en que el endoscopio de cápsula (15) tiene solo una cámara.

9. El endoscopio de cápsula de la reivindicación 7, en que el endoscopio de cápsula (15) tiene dos cámaras.

Figura 1



$$F_m + F_{float} = W$$

Figura 2

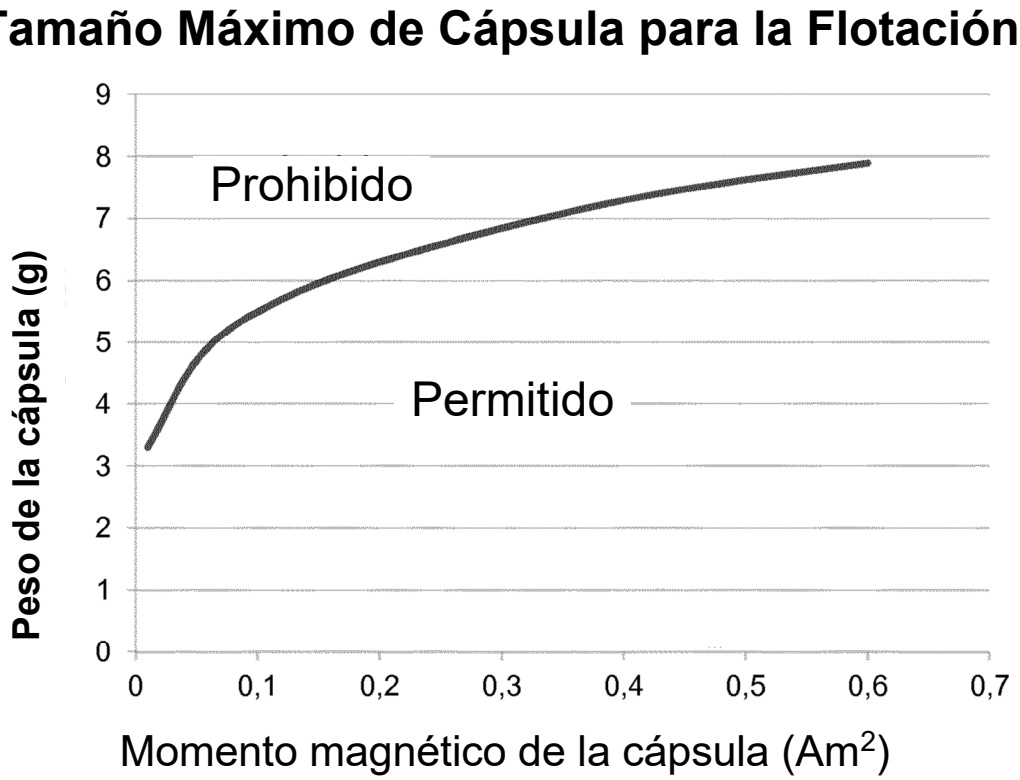

Tamaño Máximo de Cápsula para la Flotación
Prohibido
Permitido
Peso de la cápsula (g)
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0
0,1
0,2
0,3
0,4
0,5
0,6
0,7
Momento magnético de la cápsula (Am2)

Figura 3

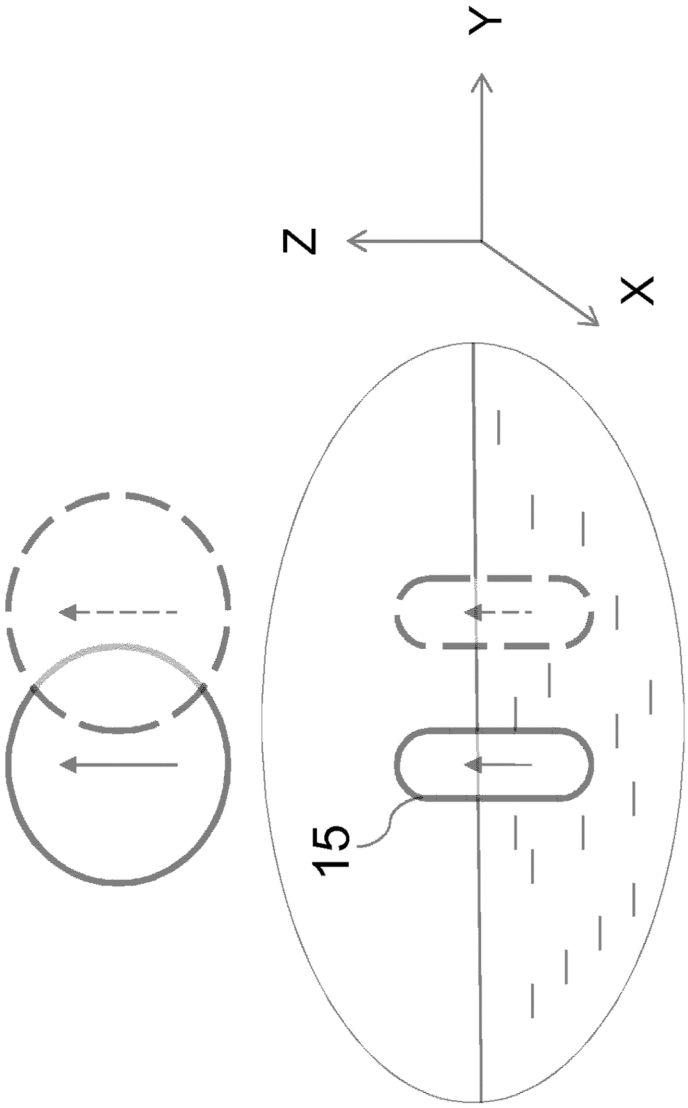


Figura 4

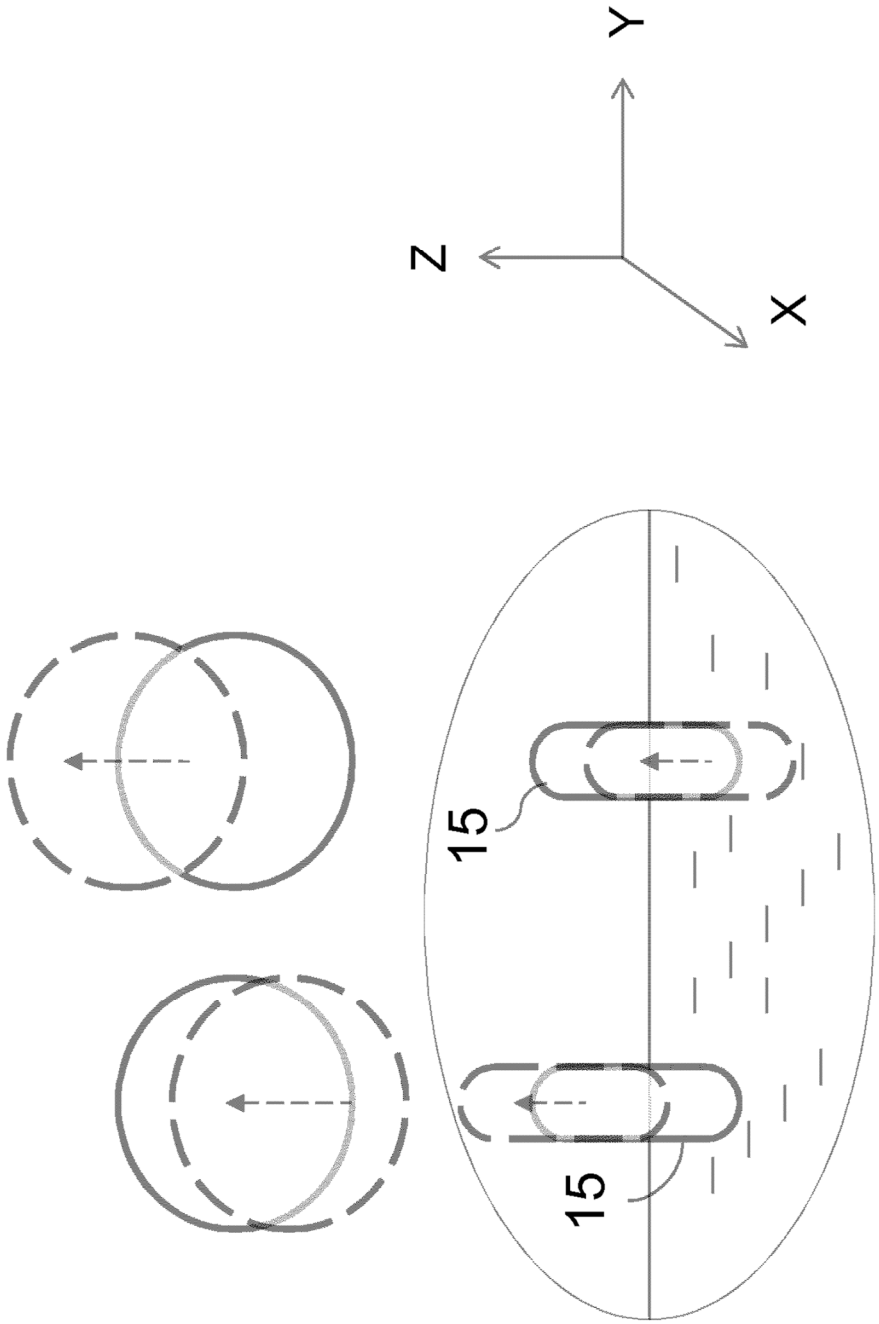


Figura 5

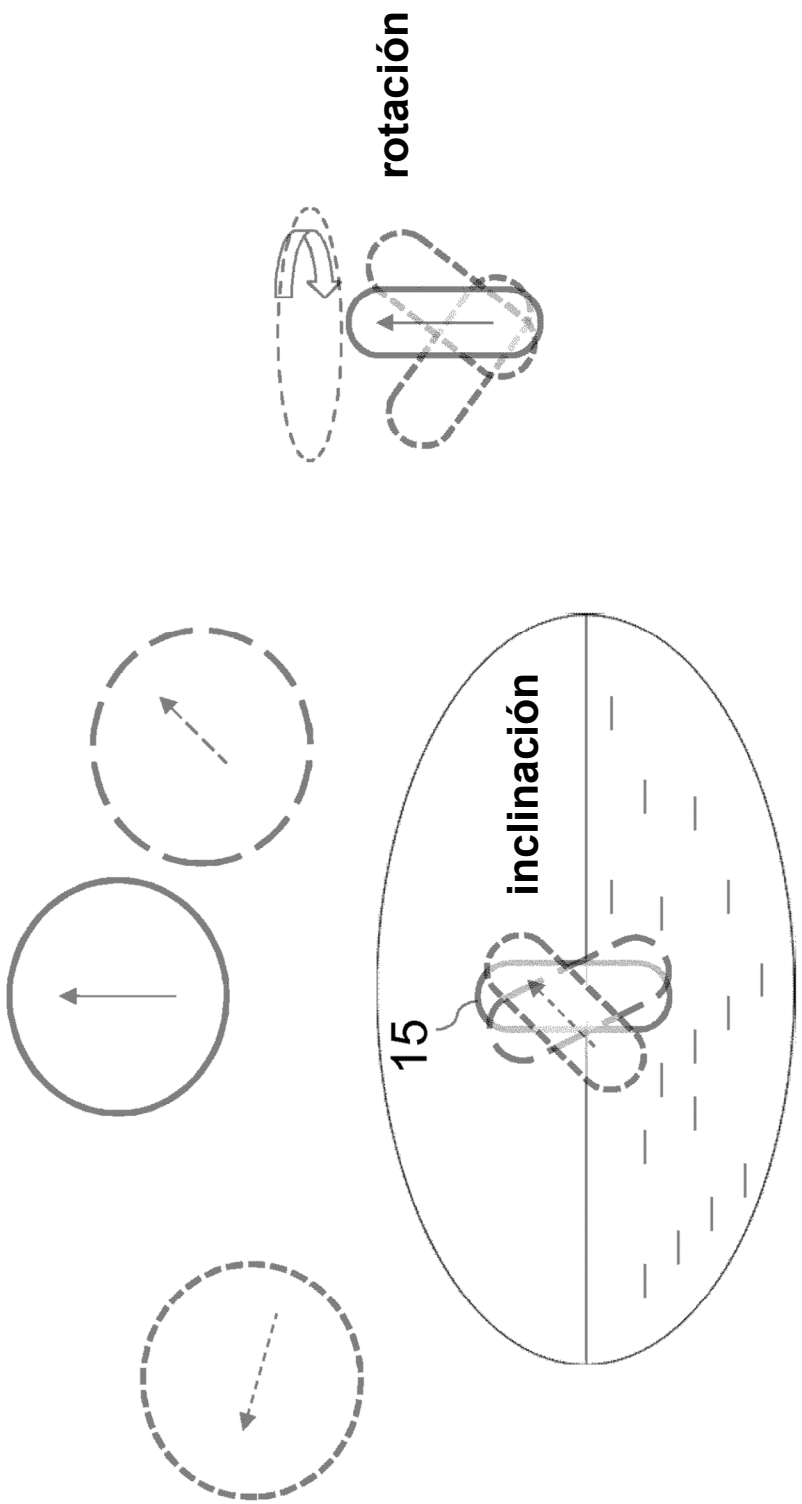
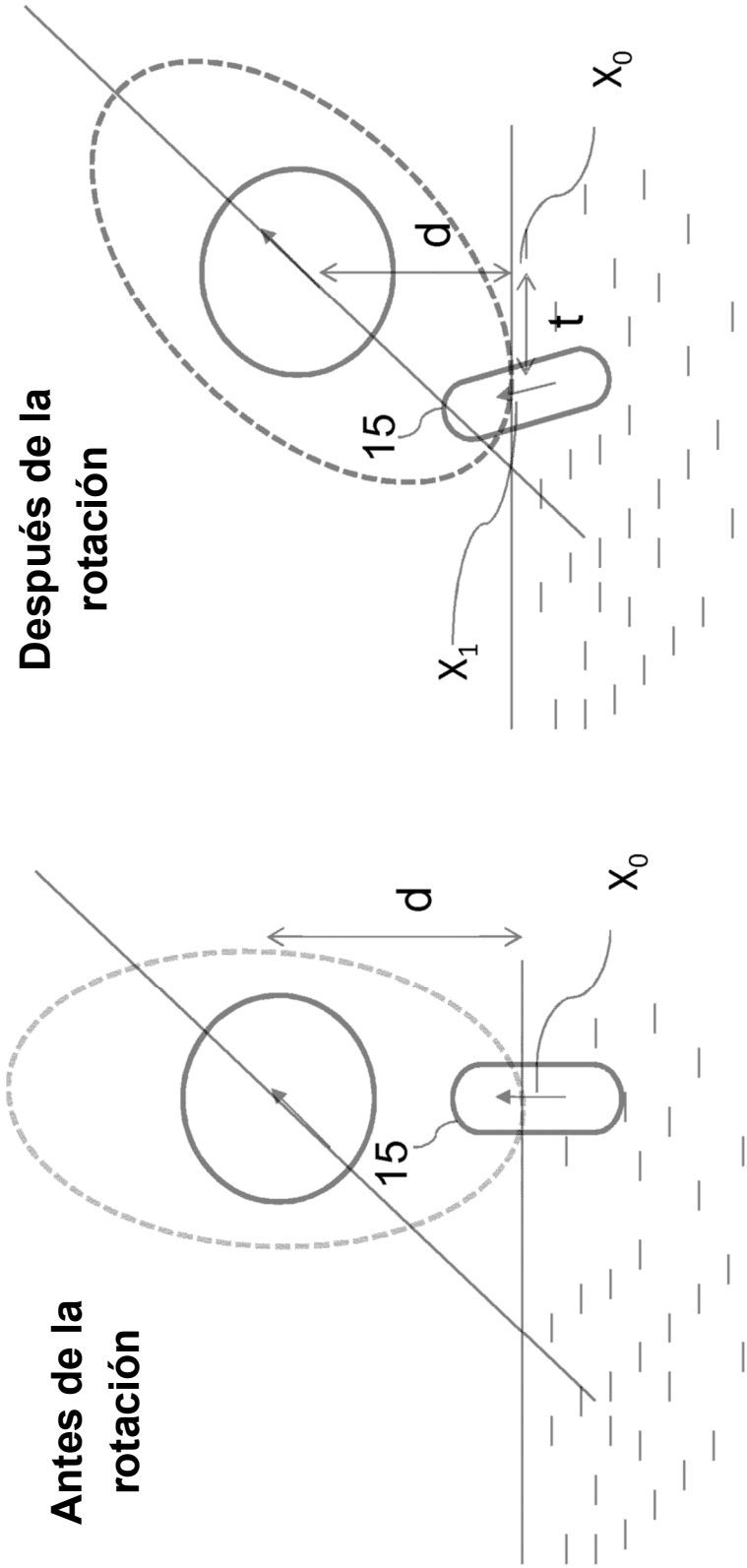


Figura 6



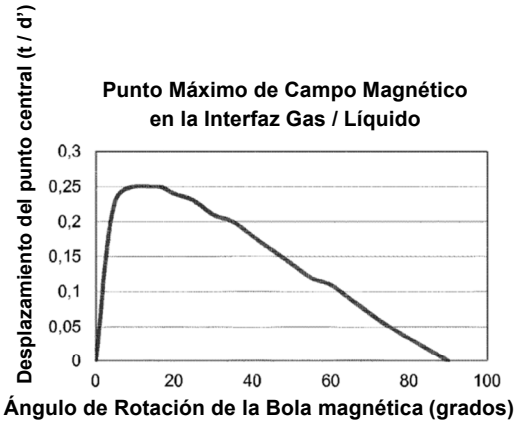


Figura 7

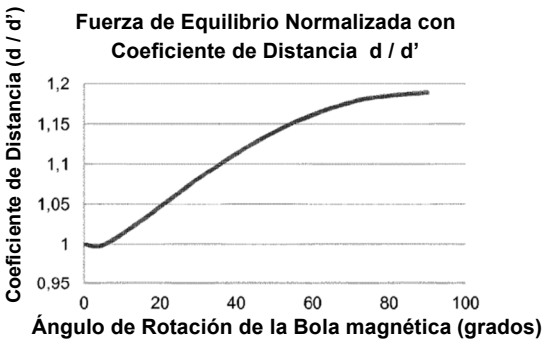


Figura 8

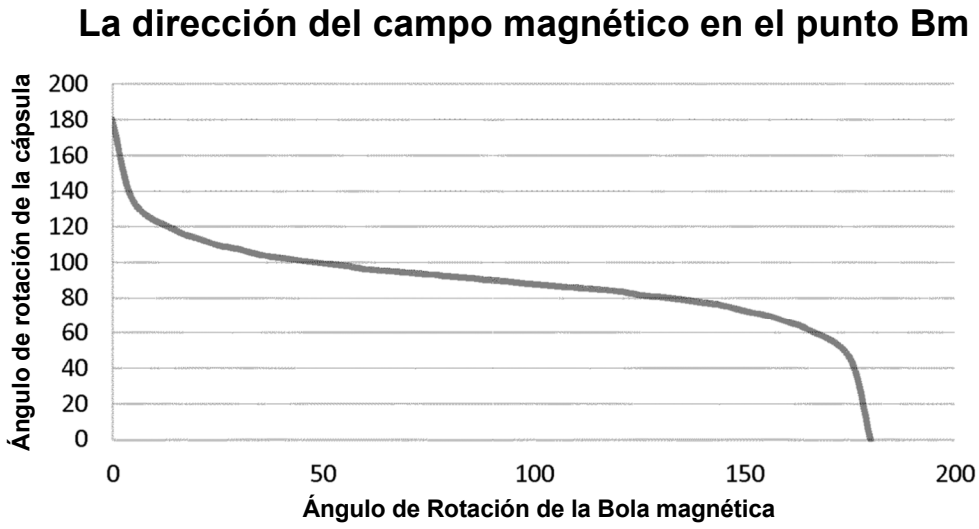
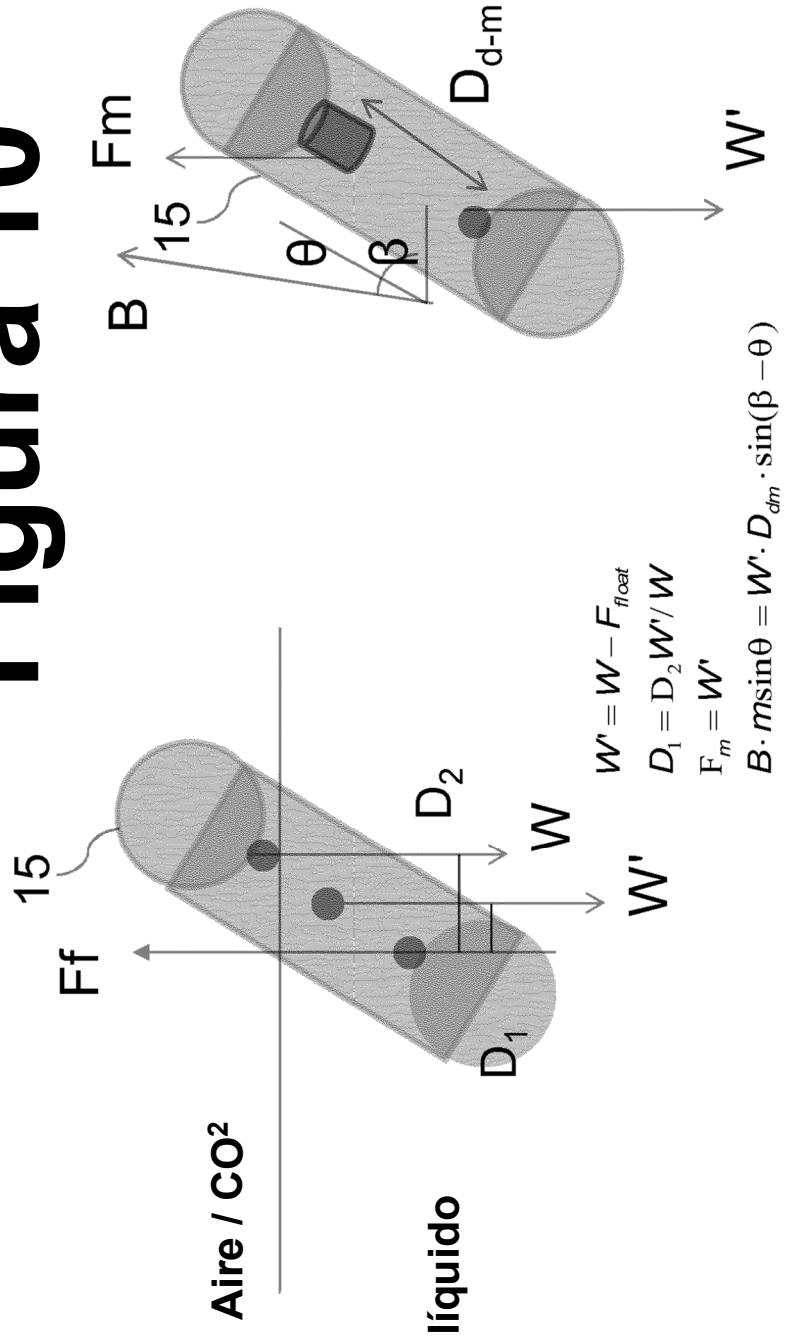

La dirección del campo magnético en el punto Bm
Ángulo de rotación de la cápsula
200
180
160
140
120
100
80
60
40
20
0
0
50
100
150
200
Ángulo de Rotación de la Bola magnética

Figura 9

Figura 10


Fm
15
B
θ
β
D_{d-m}
W'
Aire / CO^2
líquido
15
Ff
D_1
D_2
W
W'
$W' = W - F_{float}$
$D_1 = D_2 W' / W$
$F_m = W'$
$B \cdot m \sin\theta = W' \cdot D_{dm} \cdot \sin(\beta - \theta)$

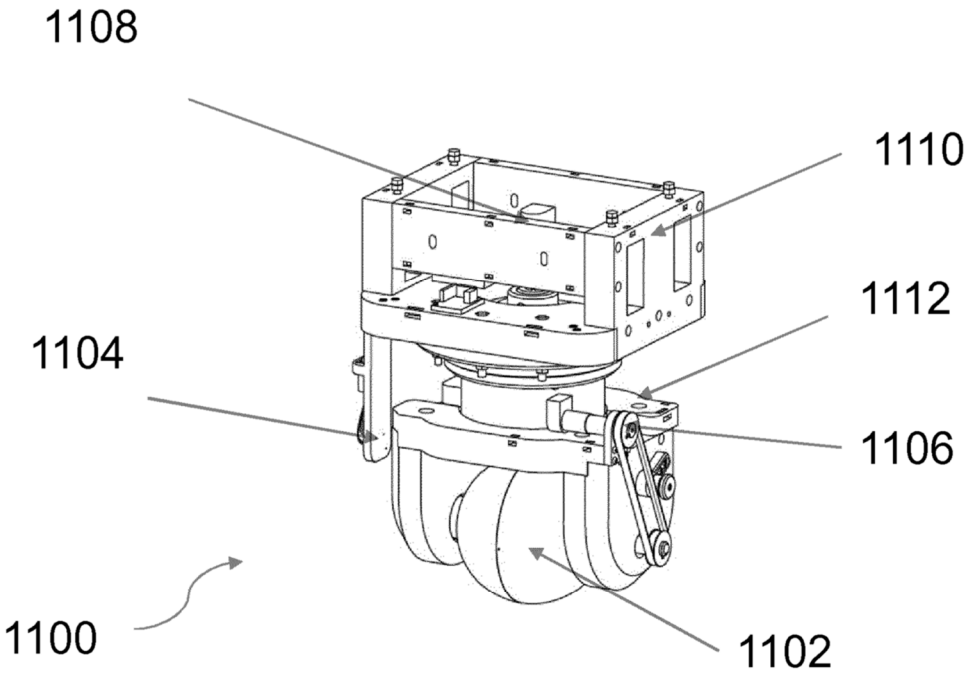



Figura 11