



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR INGENIEROS
INDUSTRIALES VALENCIA

TRABAJO FIN DE MASTER EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

DISEÑO DE UNA CÁPSULA ENDOSCÓPICA RECUPERABLE, PARA EXPLORACIÓN DEL INTESTINO DELGADO CON ALTA CALIDAD DE IMAGEN Y MÍNIMAS MOLESTIAS PARA EL PACIENTE

AUTOR: M^o Cristina Martín Vázquez

TUTOR: Narcís Cardona Marcet

COTUTOR: Carlos Sánchez Bou

Curso Académico: 2018-19

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo ha sido posible realizarlo gracias al apoyo incondicional de muchas personas, es por ello que se lo quiero agradecer y dedicar a todos ellos.

A Narcís Cardona, por confiar en mi para llevar a cabo este proyecto tan ambicioso y con el que tanto he disfrutado.

A Carlos Sánchez, mi mentor en Celestica y que poco a poco se ha ganado merecidamente el título de cotutor de este trabajo.

A Víctor Chorques, por toda su sabiduría de electrónica que me ha sabido transmitir y ha quedado palpable en el proyecto, aunque, siempre nos quedará Altium.

A todos mis compañeros de Celestica, que tanto me han ayudado a ir mejorando este proyecto durante los ratos libres del trabajo.

A todos mis amigos del máster, mis chicas de la resi y mis compis de piso Ana, Carmen e Irene, apoyo incondicional durante todo el máster.

A toda mi familia valenciana: Nightfever, Pastoral Universitaria y Hakuna, ya que esos ratos de desconexión han sido fundamentales para poder continuar con el día a día.

A Eloy, por haber sido un gran apoyo durante estos dos años del máster y por haber sabido sacar lo mejor de mí.

A Inma y D. Carlos, por haberme acompañado y dirigido durante este último año en el que tanto me han ayudado.

A Amanda, que, aunque ella no haya podido acabar el máster con nosotros, fue un gran apoyo durante el máster y, ahora, lo es desde el Cielo.

Pero, sobre todo, a mi familia, en especial a mi padre, mi madre y mi hermana, apoyo incondicional durante 24 años y lo que les queda por soportar. A mi abuela Luisa, mi abuela Carmen y mi tía Asun por ser, simplemente, ellas.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

RESUMEN

Este trabajo fin de máster tiene como objetivo el diseño de una cápsula endoscópica que supere algunas de las actuales limitaciones de las versiones comerciales de este tipo de dispositivos. En particular se evitará la emisión de señales de radiofrecuencia y, por tanto, la necesidad de colocar al paciente algún elemento externo para recibir, procesar y almacenar dicha información, como es el caso en los modelos comerciales más utilizados en la práctica clínica actual. En segundo lugar, se aumentará la calidad de imagen capturada y se instalarán dos cámaras de vídeo en el dispositivo. Finalmente, se diseñará el sistema de almacenamiento y recuperación de la información adecuado para recuperar la misma una vez la cápsula se ha expulsado. Todo ello se realiza de acuerdo con las restricciones de dimensión máxima admisible para la correcta ingestión de la cápsula, y con la supervisión y asesoramiento de especialistas médicos en gastroenterología.

Palabras Clave: Cápsula endoscópica, dispositivos, captura de imagen, sistemas de almacenamiento, gastroenterología, dimensiones.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

RESUM

Aquest treball fi de màster té com a objectiu el disseny d'una càpsula endoscòpica que supere algunes de les actuals limitacions de les versions comercials d'aquest tipus de dispositius. En particular s'evitarà l'emissió de senyals de radiofreqüència i, per tant, la necessitat de col·locar al pacient cap element extern per a rebre, processar i emmagatzemar la dita informació, com és el cas dels models comercials més utilitzats en la pràctica clínica actual. En segon lloc, s'augmentarà la qualitat d'imatge capturada i s'instal·laran dos cambres de vídeo en el dispositiu. Finalment, es dissenyarà el sistema d'emmagatzemament i recuperació de la informació adequat per a recuperar la mateixa una vegada la càpsula s'ha expulsat. Tot això es realitza d'acord amb les restriccions de dimensió màxima admissible per a la correcta ingestió de la càpsula, i amb la supervisió i assessorament d'especialistes metges en gastroenterologia.

Paraules clau: Càpsula endoscòpica, dispositius, captura d'imatge, sistemes d'emmagatzemament, gastroenterologia, dimensions.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

ABSTRACT

The aim of this master's degree is to design an endoscopic capsule that overcomes some of the current limitations of commercial versions of this type of device. In particular, the emission of radiofrequency signals will be avoided, and therefore the need to place the patient with no external element to receive, process and store this information, as is the case in the commercial models most used in current clinical practice. Secondly, the quality of the captured image will be increased, and two video cameras will be installed in the device. Finally, the appropriate information storage and retrieval system will be designed to retrieve the same once the capsule has been expelled. All this is done in accordance with the restrictions of maximum admissible size for the correct ingestion of the capsule, and with the supervision and advice of medical specialists in gastroenterology.

Keywords: Endoscopic capsule, devices, image capture, storage systems, gastroenterology, dimensions.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

LISTA DE ILUSTRACIONES

<i>Ilustración 1. Publicidad sobre las ventajas de la CaspsoCam Plus. Fuente: CaspsoVision</i>	4
<i>Ilustración 2. Kit de endoscopia flexible con carrito. Fuente: Doctorgimo+</i>	12
<i>Ilustración 3. Partes de la estación de trabajo. Fuente: Sociedad Española de Endoscopia Digestiva.....</i>	12
<i>Ilustración 4. Partes de la estación de trabajo. Fuente: Sociedad Española de Endoscopia Digestiva.....</i>	13
<i>Ilustración 5. Partes de una cámara. Fuente: María José Martínez de Pisón Ramón</i>	16
<i>Ilustración 6. Prisma de la cámara. Fuente: María José Martínez de Pisón Ramón</i>	16
<i>Ilustración 7. Dispositivo de transferencia de carga. Fuente: María José Martínez de Pisón Ramón</i>	17
<i>Ilustración 8. Fotografías con diferente frame rate. Fuente: Casanovafoto</i>	17
<i>Ilustración 9. Componentes de un microcontrolador. Fuente: MikroElektronika</i>	19
<i>Ilustración 10. Tamaños de tarjetas de memoria. Fuente: elaboración propia</i>	20
<i>Ilustración 11. Artículos en PubMed en los que aparece "capsule endoscopy". Elaboración propia.</i>	24
<i>Ilustración 12. Clasificación de las diferentes áreas de investigación de la cápsula endoscópica. Elaboración propia.</i>	26
<i>Ilustración 13. Sistema básico de cápsula endoscópica según Iddan. a. cápsula a ingerir, b. antenas para el sistema de adquisición de datos, c. ordenador con el software necesario. Fuente: R. Koprowski.....</i>	27
<i>Ilustración 14. Partes de una cápsula endoscópica. Fuente: Mayo Clinic</i>	28
<i>Ilustración 15 Simulación de la cápsula endoscópica que se quiere realizar. Fuente: elaboración propia</i>	29
<i>Ilustración 16 Cámara OVM6948. Fuente: Omnivision.....</i>	33
<i>Ilustración 17 Cámara OV2640 comprada. Fuente: Aliexpress.....</i>	33
<i>Ilustración 18 Cámara OVM6948 comparando el tamaño con diferentes objetos. Fuente: Misumi innovative ideas</i>	33
<i>Ilustración 19 Especificaciones para el conector requerido por la OV2640. Fuente: Omnivision</i>	34
<i>Ilustración 20 OMRON_XF2M-2415-1A. Fuente: Omron.....</i>	34
<i>Ilustración 21 NM Card. Fuente: Huawei</i>	36
<i>Ilustración 22 Comparación de tamaños nanoSD y microSD. Fuente: Hi-tech.....</i>	36
<i>Ilustración 23 Conector de tarjeta de memoria microSD 5033981892. Fuente: Molex</i>	37
<i>Ilustración 24 ST25DV64K en su encapsulado SO8 (4.9 x 6 mm). Fuente: STMicroelectronics..</i>	37

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Ilustración 25 Módulo RFID LXMS21ACNP-184. Fuente: Murata Electronics.....	38
Ilustración 26 Módulo BlueNRG-M0. Fuente: STMicroelectronics	38
Ilustración 27 SoC de N52832 en diferentes encapsulados QFN48 a la izquierda y WLCSP a la derecha. Fuente: Nordic.....	39
Ilustración 28 BlueNRG-2 en diferentes encapsulados QFN48 arriba, WLCSP34 a la izquierda y QFN32 a la derecha. Fuente: STMicroelectronics.....	40
Ilustración 29 Conexiones del microcontrolador con el resto de los elementos. Fuente: elaboración propia	42
Ilustración 30 Diferentes encapsulados para el microcontrolador STM32F745IE. Fuente: STMicroelectronics.....	43
Ilustración 31 Ejemplo de hoja de cumplimiento de certificado RoHS del conector para microSD 5040771891 de Molex. Fuente: Molex	45
Ilustración 32 Diferentes logos de RoHS que se pueden encontrar. Fuente: Mouser.....	46
Ilustración 33 Símbolo del esquemático del conector de la cámara (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	49
Ilustración 34 Conexiones correspondientes para generar el device del conector de la cámara. Fuente: elaboración propia	49
Ilustración 35 Símbolo del esquemático del conector de la microSD (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	49
Ilustración 36 Conexiones correspondientes para generar el device del conector de la microSD. Fuente: elaboración propia	50
Ilustración 37 Símbolo del esquemático de la pila de botón CR-2477/HFN (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	50
Ilustración 38 Conexiones correspondientes para generar el device de la pila de botón. Fuente: elaboración propia	50
Ilustración 39 Símbolo del esquemático del convertidor TLV70325DBVR (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	51
Ilustración 40 Símbolo del esquemático del convertidor ADP150AUJZ (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	51
Ilustración 41 Símbolo del esquemático de la antena a 2.4Ghz (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	51
Ilustración 42 Símbolo del esquemático del microcontrolador (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	52
Ilustración 43 Símbolo del esquemático del Bluetooth (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	52
Ilustración 44 Símbolo del esquemático del balun (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	53

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Ilustración 45 Símbolo del esquemático de la resistencia (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	53
Ilustración 46 Símbolo del esquemático del condensador (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	53
Ilustración 47 Símbolo del esquemático del cristal (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia	53
Ilustración 48 Símbolo del esquemático de DGND y AGND. Fuente: elaboración propia	54
Ilustración 49 Esquemático de la cámara OV2640 conectada por I2C. Fuente: elaboración propia	54
Ilustración 50 Esquemático de la cámara OV2640 conectada por DCMI. Fuente: elaboración propia	55
Ilustración 51 Esquemático de la microSD conectada por SDMMC1. Fuente: elaboración propia	56
Ilustración 52 Diseños propuestos por el fabricante a la izquierda sin balun y a la derecha con balun. Fuente: elaboración propia	56
Ilustración 53 Esquemático del Bluetooth con balun. Fuente: elaboración propia.....	57
Ilustración 54 Esquemático de la pila de botón. Fuente: elaboración propia	57
Ilustración 55 Esquema del microcontrolador. Fuente: elaboración propia	58
Ilustración 56 Esquemático completo de la cápsula endoscópica. Fuente: elaboración propia	59
Ilustración 57 Grosor de cada capa de la placa. Fuente: elaboración propia	60
Ilustración 58 Proporción mínima de pista y espacio. Fuente: elaboración propia.....	61
Ilustración 59 Layout de la primera capa sin visualizar el plano de masa. Fuente: elaboración propia	62
Ilustración 60 Layout de la primera capa con visualización del plano de masa. Fuente: elaboración propia	63
Ilustración 61 Distancia necesaria entre balun y antena para poder transmitir desde el Bluetooth. Fuente: elaboración propia	63
Ilustración 62 Layout de la primera capa interna con el enrutado en vertical (izquierda) y layout de la segunda capa interna con el enrutado en horizontal (derecha). Fuente: elaboración propia	64
Ilustración 63 Layout de la capa bottom. Fuente: elaboración propia	64
Ilustración 64 Placa con las visualización de las 4 capas. Fuente: elaboración propia	65
Ilustración 65 Diagrama de flujo simplificado de la programación que se tiene que seguir. Fuente: elaboración propia	66
Ilustración 66 Configuración de los pines del STM32F745IE en el programa STM32CubeMX. Fuente: elaboración propia	67

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Ilustración 67 Configuración de pines de los 4 lados del microprocesador STM32F745IE en detalle. Fuente: elaboración propia.....	68
Ilustración 68 Placa vista desde la capa top. Fuente: elaboración propia.....	70
Ilustración 69 Placa vista desde la capa bottom. Fuente: elaboración propia	70
Ilustración 70 Resultado final de la placa en 3D. Fuente: elaboración propia.....	71
Ilustración 71 Resultado final de la placa en 3D. Fuente: elaboración propia.....	71
Ilustración 72 Diagrama de flujo para conseguir un producto final. Fuente: elaboración propia	72

LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1. Tabla de materiales</i>	7
<i>Tabla 2. Tabla de programas</i>	8
<i>Tabla 3. Diagrama temporal</i>	10
<i>Tabla 4. Velocidades de escritura según clases y aplicaciones. Fuente: elaboración propia</i>	20
<i>Tabla 5 Escenarios de propagación para diferentes redes de áreas corporales. Fuente: Propagation Models for IEEE 802.15.6 Standardization of Implant Communication in Body Area Networks</i>	21
<i>Tabla 6. Cápsulas populares. Elaboración propia</i>	27
Tabla 7 Comparativa de cámaras. Fuente: elaboración propia	32
Tabla 8 Alimentaciones requeridas y consumo. Fuente: elaboración propia.....	43
Tabla 9 Pila de botón CR-2477/HFN de Panasonic. Fuente: Digikey.....	44
Tabla 10 Diferentes condensadores y resistencias comprados para que el circuito funcione correctamente. Fuente: elaboración propia	45
Tabla 11 Lista de materiales para poder fabricar la cápsula endoscópica. Fuente: elaboración propia	47
Tabla 12 Materiales comprados. Fuente: elaboración propia	76
Tabla 13 Cotización de la fabricación de la placa en la empresa ELATE, S.A. Fuente: ELATE, S.A.	77
Tabla 14 Cotización del montaje de la placa en la empresa ELATE, S.A. Fuente: ELATE, S.A.	77
Tabla 15 Presupuesto final de hardware. Fuente: elaboración propia.....	78
Tabla 16 Presupuesto final de software. Fuente: elaboración propia	78
Tabla 17 Presupuesto final del TFM.....	79

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

ÍNDICE GENERAL

Documento I. Memoria

Documento II. Presupuesto económico

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR INGENIEROS
INDUSTRIALES VALENCIA

MEMORIA

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

ÍNDICE DE MEMORIA

ÍNDICE DE LA MEMORIA

Capítulo 1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	Guía del trabajo	1
1.1	Descripción del problema	2
1.2	Justificación	3
Capítulo 2.	OBJETIVOS	5
2.1	Justificación	5
2.2	Objetivos específicos.....	5
Capítulo 3.	METODOLOGÍA DEL TRABAJO	7
3.1	Materiales	7
3.2	Metodología	8
3.2.1	Estudio previo.....	8
3.2.2	Electrónica	9
3.2.3	Informática	9
3.2.4	Resultados	9
3.3	Distribución de tareas	9
3.4	Diagrama temporal	10
Capítulo 4.	MARCO TEÓRICO	11
4.1	Introducción	11
4.2	Conceptos básicos	11
4.2.1	Endoscopia Digestiva.....	11
4.2.2	Cápsula endoscópica	14
4.2.3	Cámara	16
4.2.4	Microcontrolador	18
4.2.5	Tarjetas de memoria	19

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado
con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

4.2.6	Comunicaciones dentro del cuerpo	21
4.2.7	Regulación de los productos sanitarios.....	22
4.3	Estado del arte	24
Capítulo 5.	DESARROLLO DE LA CÁPSULA ENDOSCÓPICA.....	30
5.1	Introducción	30
5.2	Desarrollo	30
5.2.1	Estudio previo.....	30
5.2.2	Electrónica.....	47
5.2.3	Informática	65
Capítulo 6.	Resultados	69
Capítulo 7.	Conclusiones y propuestas de trabajo futuro	72
Capítulo 8.	Bibliografía	74

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

Este proyecto se ha realizado bajo la dirección del Dr. Narcís Cardona, director del instituto de investigación iTeAM (Instituto de Telecomunicaciones y Aplicaciones Multimedia) y la tutorización de Carlos Sánchez Bou, ingeniero de sistemas embebidos en la empresa Celestica S.A.

El proyecto se encuentra en el marco de la investigación en ingeniería biomédica, con el fin de poder aportar instrumentación clínica más fiable para el médico y cómoda para el paciente.

1.1. GUÍA DEL TRABAJO

A continuación, se va a detallar el contenido general de este trabajo, explicando brevemente cada uno de los capítulos:

- **Capítulo 1. Introducción**
El objetivo de este primer capítulo es describir en líneas generales el problema que sigue existiendo en relación con la cápsula endoscópica y la solución propuesta para mejorar la calidad y comodidad, tanto del paciente como del médico.
- **Capítulo 2. Objetivos**
En este capítulo se explican los objetivos que se han marcado en el proyecto.
- **Capítulo 3. Procedimiento del trabajo**
En el presente apartado se describen algunos aspectos necesarios para el desarrollo del trabajo, y se presenta la división en tareas, así como un diagrama temporal que se ha seguido a lo largo del proyecto.
- **Capítulo 4. Marco teórico**
En este capítulo se expondrán los conceptos básicos y específicos que se requieren conocer para el correcto desarrollo del proyecto, tales como la endoscopia digestiva, cápsula endoscópica, principales características de las cámaras, microprocesadores y tarjetas de memoria, comunicaciones dentro del cuerpo y la regulación en España de los productos sanitarios.
- **Capítulo 5. Desarrollo de la cápsula endoscópica**
En el quinto capítulo se describe el desarrollo de la cápsula endoscópica desde el punto de vista electrónico e informático.
- **Capítulo 6. Resultados**
En esta sección se comentan los resultados obtenidos del desarrollo.
- **Capítulo 7. Conclusiones y propuesta de trabajo futuro**
Finalmente, se pueden extraer conclusiones de desarrollo de este proyecto, presentando además posibles líneas de trabajo para seguir investigando.
- **Capítulo 8. Bibliografía**

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Tradicionalmente para la detección de problemas en el aparato digestivo se ha utilizado la endoscopia por tubo flexible. Pero este sistema no deja de ser una técnica invasiva, pues el paciente debe soportar la introducción de un endoscopio por la boca y su avance por todo el tubo digestivo superior, de utilidad para esófago y estómago, incluso del conducto pancreático, no así de intestino delgado.

Desde hace unos años se está utilizando la endoscopia por cápsula. Técnica que, además de resultar menos invasiva, permite una mejor observación y estudio de la mucosa del intestino delgado, intestino grueso y del esófago, llegando así a sitios donde la endoscopia tradicional no llegaba.

La endoscopia por cápsula implica la ingestión de una cápsula y la transmisión de datos en línea a un receptor u ordenador. Con esta técnica es posible acceder al intestino delgado y diagnosticar diferentes tipos de enfermedades difíciles de diagnosticar con la endoscopia clásica. Estas enfermedades incluyen:

- (1) sangrado gastrointestinal crónico;
- (2) anemia ferropénica inexplicable;
- (3) enfermedad de Crohn;
- (4) tumor del intestino delgado;
- (5) daño en la mucosa del intestino delgado;
- (6) enfermedad celíaca;
- (7) síndromes de poliposis gastrointestinal;
- (8) Realizar análisis de seguimiento después de radiografías u otras pruebas de diagnóstico por imágenes.

Además, existen pocas restricciones en el uso de la endoscopia por cápsula. Las contraindicaciones incluyen:

- (1) estrechamiento y obstrucción del tracto gastrointestinal;
- (2) disfagia;
- (3) trastornos de la motilidad gastrointestinal;
- (4) fístula intestinal;
- (5) divertículos gastrointestinales múltiples o grandes;
- (6) cirugías abdominales;
- (7) embarazo;
- (8) Compatibilidad con marcapasos cardíaco.

Debido a que hay pocas contraindicaciones, el diagnóstico gastrointestinal mediante la endoscopia por cápsula es muy popular y, como resultado, se está desarrollando rápidamente [1].

1.2 JUSTIFICACIÓN

Este proyecto pretende mejorar el sistema de endoscopia por cápsula, ya que se ha avanzado en el desarrollo de esta tecnología, pero solo se ha avanzado en la línea de la miniaturización tecnológica y de nuevas aplicaciones médicas, como se ha visto en el apartado anterior. Así pues, no se ha innovado apenas en el cambio de tecnología para intentar mejorar y/o suprimir las desventajas que sigue teniendo una cápsula endoscópica frente a una endoscopia tradicional.

Estas desventajas repercuten en el diagnóstico de los endoscopistas, los médicos dedicados a hacer endoscopias, y en la comodidad del paciente.

Después de reunirse el equipo de investigación de este proyecto con médicos endoscopistas del Hospital LaFe de Valencia, se llegó a la conclusión de cuáles eran las principales desventajas que tienen los sistemas de endoscopias por cápsula y cuáles son los más urgentes de mejorar para poder obtener un diagnóstico más fiable y cómodo para el paciente:

- (1) Limitaciones de la comunicación inalámbrica,
- (2) Incomodidad por parte del paciente al portar las antenas y receptor/grabador,
- (3) Poco campo de visión,
- (4) Pocas imágenes (frames) por segundo, con lo que se pueden perder detalles importantes,
- (5) Duración del vídeo (tedioso para el médico).

Se decidió pues, abordar un diseño en el cual en primer lugar se eviten las comunicaciones inalámbricas, eliminando así el tener que portar el cinturón de antenas, el cual es incómodo para los pacientes sobre todo a la hora de dormir.

Al eliminar las comunicaciones inalámbricas, se consigue grabar a más frames por segundo, ya que ahora no se va a capturar la imagen y transmitirla, método que ralentiza la adquisición de datos (puesto que dependía de la transmisión), sino que se va a ir almacenando todo en una unidad de memoria directamente en formato vídeo, como si de una cámara de vídeo común se tratase. La dificultad ahora recae en conseguir almacenar ese vídeo en una tecnología tan pequeña como es una cápsula endoscópica.

La otra gran desventaja que tienen las principales cápsulas de endoscopias, y que los endoscopistas exigen, es que no se usan cámaras que tengan un gran campo de visión, pudiendo perder detalles importantes para el diagnóstico y, por tanto, que la ingesta de la cápsula endoscópica no haya servido para nada.

A estos dos grandes retos (eliminar la transmisión inalámbrica, obteniendo más frames por segundo, y aumentar el campo de visión) ya se enfrentó CapsoVision creando la cápsula CapsoCam Plus® en 2017, en la cual, hay 4 cámaras de 90º en los laterales consiguiendo así 360º de visión y almacenando el vídeo en una memoria interna.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

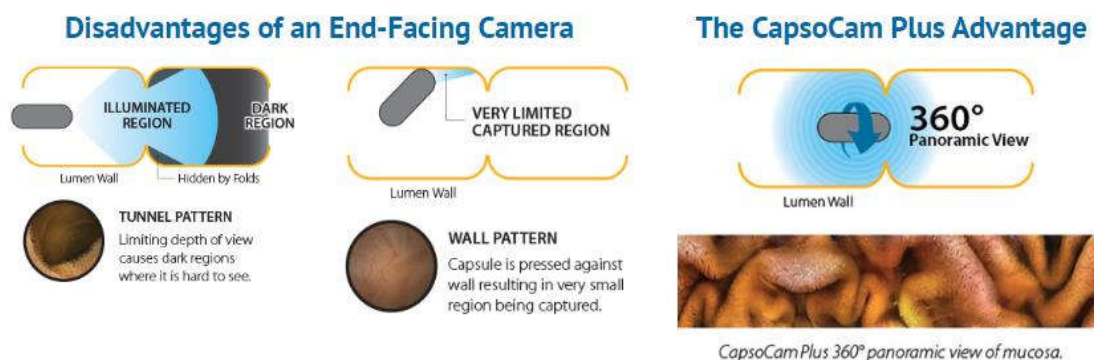


Ilustración 1. Publicidad sobre las ventajas de la CaspoCam Plus. Fuente: CapsoVision

Parecería pues, que el problema se ha solucionado, sin embargo, esta cápsula no ha tenido éxito entre los médicos por una sencilla razón: las cámaras son laterales y los médicos no están acostumbrados a ver la anatomía del cuerpo humano desde esa perspectiva, debido a que siempre lo han estudiado con imágenes frontales y las endoscopias clásicas tienen una perspectiva frontal, por tanto, les es incómoda de usar y apenas se comercializa.

Viendo así que no están resueltas las necesidades comentadas anteriormente, se estableció una colaboración entre el Hospital La Fe y el Instituto iTeAM de la Universitat Politècnica de València, en particular entre los equipos del Dr. Vicente Pons y el Prof. Narcís Cardona, para estudiar y llevar a cabo una cápsula que se ajuste a las necesidades con las que se encuentran, pudiendo obtener una cápsula que obtenga unos resultados mucho más fiables y, que a su vez, sea más cómoda para el paciente. Así es como nace este Trabajo Final de Máster, por la iniciativa de buscar soluciones a las cápsulas que se comercializan a día de hoy y que siguen teniendo carencias.

CAPÍTULO 2. OBJETIVOS

2.1 JUSTIFICACIÓN

Este trabajo fin de máster tiene como objetivo general el diseño de una cápsula endoscópica que supere algunas de las actuales limitaciones de las versiones comerciales de este tipo de dispositivos.

En particular, se evitará las emisiones de señales de radiofrecuencia y, por tanto, la necesidad de colocar al paciente ningún elemento externo para recibir, procesar y almacenar dicha información, como es el caso en los modelos comerciales más utilizados en la práctica clínica actual.

En segundo lugar, se aumentará la calidad de imagen capturada y se instalarán dos cámaras de vídeo opuestas en el dispositivo.

Finalmente, se diseñará el sistema adecuado de almacenamiento y recuperación de la información una vez que la cápsula haya sido expulsada. También se diseñará un sistema de transmisión para que en caso de que la cápsula se quede atascada, se pueda saber dónde se ha quedado y se transmitan las imágenes recogidas.

Todo ello se realiza de acuerdo con las restricciones de dimensión máxima admisible para la correcta ingestión de la cápsula, así como con la supervisión y asesoramiento de especialistas médicos en gastroenterología.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definición de requerimiento y diseño: en esta primera etapa se definen las características técnicas del dispositivo que permiten cumplir las necesidades de los médicos especialistas en gastroenterología. En este caso una cápsula endoscópica compuesta por dos cámaras, un microprocesador que procese la información recibida, una memoria de almacenamiento y un módulo de Bluetooth para localizar la cápsula y descargar la información en el caso poco probable de obstrucción o retención de la misma.
- Análisis de las tecnologías existentes que puedan servir para la captación de la imagen, procesamiento de las mismas, almacenamiento y transmisión.
- Desarrollo de una placa de circuito impreso (Printed Circuit Board, PCB) con su esquemático correspondiente mediante el software de Eagle.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

- Simulación del prototipo con la ayuda del programa Solidworks.
- Validación de la funcionalidad del dispositivo. Evaluación, también de aspectos como la utilidad.

Capítulo 3. METODOLOGÍA DEL TRABAJO

3.1 MATERIALES

Los componentes electrónicos que se han requerido para llevar a cabo la parte física de este proyecto han sido los mostrados en la Tabla 1, también se han utilizado diferentes resistencias y condensadores para la estabilización del circuito.

En la Tabla 1, “PN del fabricante” significa “Part Name del fabricante”, siendo Part Name el nombre que le da el propio fabricante para saber de qué modelo se trata y tenerlo así catalogado.

TABLA DE MATERIALES				
COMPONENTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	FABRICANTE	PN DEL FABRICANTE
Cámara	Capturador de imágenes	2	OmniVision	OV2640
Socket cámara	Socket de 24 pines de la cámara OV2640	2	Omron	XF2M-2415-1A
Pila de botón	Alimentación de la PCB	3	Panasonic	CR2477
Bluetooth	Sistema inalámbrico de baja energía	1	STMicroelectronics	BLUENRG-232
Memoria	Almacenamiento masivo de 128 GB	1	SanDisk	SDSDQAF3-128G-I
Procesador	Procesador de 174 pines	1	STMicroelectronics	STM32F745IET7
Conector de microSD	Soporte para la tarjeta de memoria	1	Molex	5033981892
Convertidor 2,8V	Convertidor de voltage	1	Analog Devices	ADP150
Convertidor 1,3V	Convertidor de voltage	1	Texas Instrument	TLV703

Tabla 1. Tabla de materiales

En cuanto al software que se ha utilizado son los mostrados a continuación.

TABLA DE PROGRAMAS	
PROGRAMA	DESCRIPCIÓN
STM32CubeMX	Programación para procesador STM32
Eagle 6.6.0	Diseño de PCB y esquemático
Solidworks 2017	Diseño físico
Excel	Diversas tablas comparativas
3D Gerber Viewer	Simulación de PCB
GerberLogix	Visualizador de archivos Gerber

Tabla 2. Tabla de programas

3.2 METODOLOGÍA

La metodología de trabajo se ha dividido en diferentes fases recopiladas en los siguientes epígrafes: estudio previo, electrónica, informática y resultados.

3.2.1 Estudio previo

- **Fase I:** Establecer las variables a tener en cuenta para la creación de la cápsula endoscópica.

Esta fase inicial trata de ponerse en contacto con personal especializado en realizar las endoscopias además de recopilar información que se encuentre en Internet (ya sea en artículos científicos, blogs, webs de hospitales...) para conocer los problemas actuales que tienen las cápsulas endoscópicas del mercado (teniendo en cuenta cuales son las ventajas y desventajas de cada una), con el fin de aspirar a tener en este proyecto el conjunto de ventajas de cada una o añadir nuevas mejoras. Para ello se ha entrevistado a diferentes médicos endoscopistas, se han consultado diversas bases de datos y proyectos que tratan sobre la realización de endoscopias mediante cápsula.

- **Fase II:** Análisis sobre la información recopilada y compra de componentes

El siguiente paso a realizar es el análisis sobre toda esa información que ha sido recopilada y la consiguiente búsqueda o cotejo de los componentes óptimos y precisos.

3.2.2 Electrónica

- **Fase III:** Diseño de los esquemáticos y PCB

En esta fase se estudia cómo se deben conectar todos los componentes en los esquemáticos, si se requieren resistencias y condensadores para realizar diferentes filtros a las entradas de los componentes o si son necesarios otros componentes como convertidores, transistores, fusibles, diodos, etc. Toda esta fase de estudio se realiza gracias a la información que proporcionan los fabricantes de cada componente en sus respectivos *datasheets* y *Application Notes*.

Más tarde se realiza la PCB correspondiente al esquemático, calculando que cada componente quede en el lugar óptimo de la cápsula, sin olvidar que la PCB debe ser del menor tamaño posible puesto que se pretende que la ingiera un ser humano.

3.2.3 Informática

- **Fase IV:** Desarrollo de código

Desarrollo del código para el procesador STM32 de la firma STMicroelectronics, con el fin de que la imagen capturada por ambas cámaras sea procesada simultáneamente y consiga almacenarse en una tarjeta de memoria, la cual será extraída de la cápsula una vez sea evacuada del cuerpo.

También debe ser generado el código para que, en caso de retención de la cápsula en el interior del cuerpo humano, se puedan transmitir mediante Bluetooth 4.0 los fotogramas que requiera el médico para saber en qué parte del cuerpo se ha quedado detenida.

3.2.4 Resultados

- **Fase V:** Verificación

Una vez creada la Printed Circuit Board (PCB), es decir, la placa de circuito impreso, se analizará el acabado de ésta.

3.3 DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

En esta sección se indica la distribución de tareas que se han llevado a cabo durante todo el proyecto:

- (1) Investigación sobre las principales cápsulas endoscópicas que se encuentran en el mercado.
- (2) Análisis sobre la información recopilada.
- (3) Selección y compra de componentes.
- (4) Diseño de los esquemáticos.

- (5) Diseño de PCB.
- (6) Diagrama de flujo de la programación del microcontrolador STM32.
- (7) Diseño de la cápsula en SolidWorks.
- (8) Redacción de la memoria.

3.4 DIAGRAMA TEMPORAL

En la *Tabla 3* se muestra el diagrama temporal de las diferentes tareas que se han realizado durante los 8 meses en los que se ha realizado el proyecto.

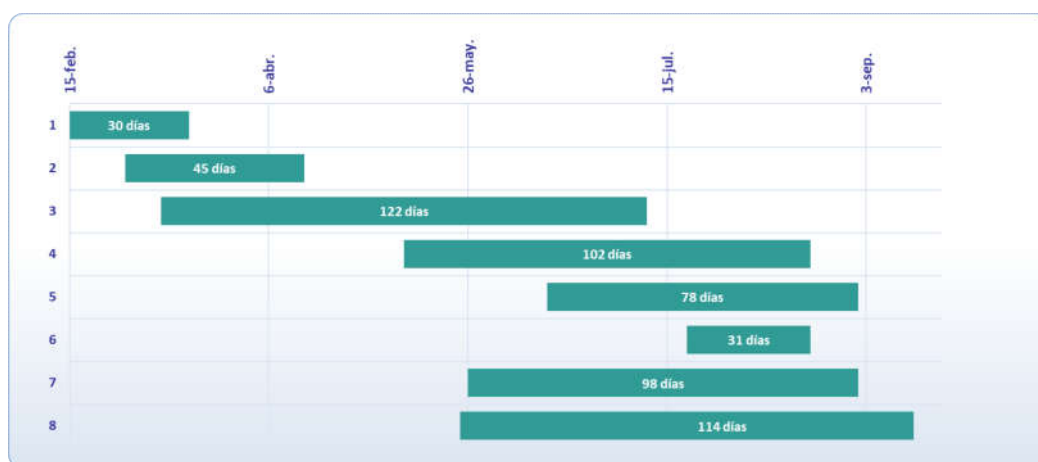


Tabla 3. Diagrama temporal

La tarea número 3, selección y compra de componentes, se extendió durante muchos días, más de lo que se había presupuestado, debido a las dificultades que se ha tenido con los proveedores y fabricantes, pues se ha tenido que cambiar de componentes varias veces durante la realización del proyecto ya que a muchos fabricantes no les interesa vender a escalas pequeñas, otros no están interesados en proyectos de investigación, etc.

En cuanto a la tarea número 7 se llevó a cabo en paralelo durante muchos días por la razón anterior, al ir cambiando de componentes, se tuvo que realizar muchas veces el diseño con el fin de saber antes de comprar los componentes si valdría para el proyecto o no.

La memoria se ha ido realizando a la vez que el trabajo final de máster para que al final no se perdieran datos importantes y se quedaran en el olvido.

Capítulo 4. MARCO TEÓRICO

4.1 INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se van a exponer los conceptos básicos y específicos que se requieren conocer para el correcto desarrollo del proyecto, tales como la endoscopia digestiva, cápsula endoscópica, principales características de las cámaras, microprocesadores y tarjetas de memoria, comunicaciones dentro del cuerpo y la regulación en España de los productos sanitarios.

4.2 CONCEPTOS BÁSICOS

4.2.1 Endoscopia Digestiva

Existen diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos en la Endoscopia Digestiva, en los que cada vez se están empleando más las nuevas tecnologías. Estos avances tecnológicos aplicados a la Endoscopia Digestiva han llevado a que esta especialidad se convierta en una pieza clave a la hora de diagnosticar gran variedad de enfermedades y de intervenciones terapéuticas que hasta hace poco requerían de intervenciones quirúrgicas en el tracto digestivo.

El diagnóstico de muchas enfermedades del aparato digestivo concierne a la Endoscopia Digestiva, es por ello que esta subespecialidad se ha convertido en una parte fundamental en la formación de un médico interno residente (-MIR) de Aparato Digestivo y que, al estar tan vinculada con los avances tecnológicos, requiere una formación muy actualizada.

En el campo de la gastroenterología, hoy en día se están utilizando diversas técnicas de endoscopia flexible. Éstas están compuestas de una estación de trabajo, denominada torre endoscópica, y los endoscopios en sus diferentes variedades: colonoscopios, enteroscopios, gastroscopios...

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente



Ilustración 2. Kit de endoscopia flexible con carrito. Fuente: Doctorgimo+

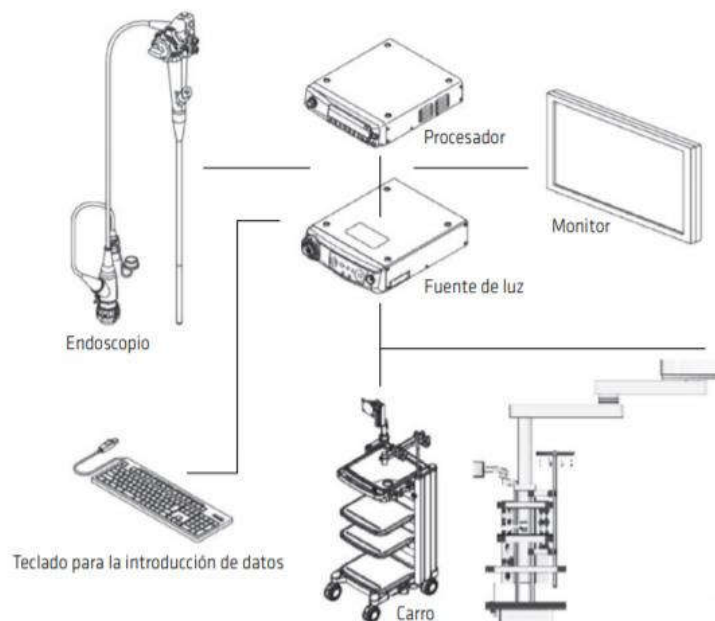


Ilustración 3. Partes de la estación de trabajo. Fuente: Sociedad Española de Endoscopia Digestiva

Componentes:

- **Videoprocesador:** sistema que permite el poder procesar las imágenes recibidas por el sensor del endoscopio.
- **Fuente de luz:** sistema que proporciona luz al endoscopio.
- **Procesador de ultrasonidos:** sistema que permite en combinación con los ecoendoscopios el poder realizar exploraciones combinadas de imagen endoscópica y ecográfica.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

- **Monitor:** elemento imprescindible para la correcta visualización de las imágenes generadas por el endoscopio.
- **Otros periféricos,** como irrigadores, insufladores, aspiración

Tipos de Endoscopios:

Dependiendo del uso por tracto digestivo (si es superior o inferior) y según su fin (diagnóstico o terapéutico) se diferencian diversos tipos de endoscopios:

- (1) GastroscoPIO.
- (2) ColonoscPIO.
- (3) DuodenoscPIO.
- (4) EnteroscPIO.
- (5) EcoendoscPIO.

Por último, indicar las partes que tiene un endoscopio de mano:

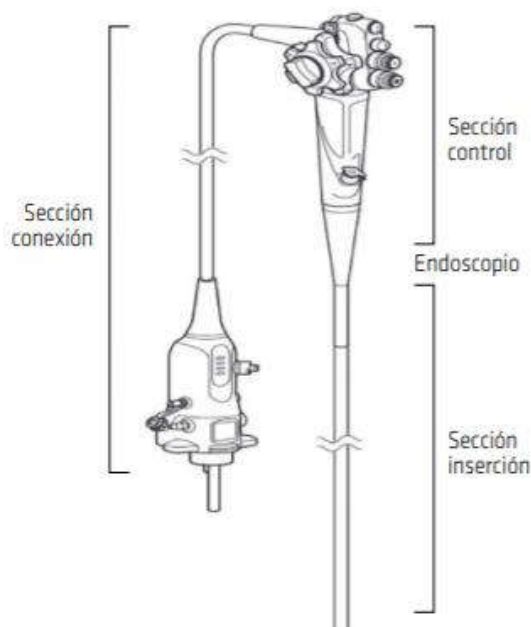


Ilustración 4. Partes de la estación de trabajo. Fuente: Sociedad Española de Endoscopia Digestiva

- **Sección de conexión:** esta sección está concebida para poder conectar el endoscopio a la torre y así poder suministrar luz, energía, suministros tales como aire o agua y transmitir las imágenes capturadas por el sensor alojado en el extremo distal.
- **Sección de control:** la sección de control es la que soporta el endoscopio por medio del puño de diseño ergonómico el cual alberga todas las funciones necesarias para la correcta navegación del endoscopio mediante los mandos arriba/abajo/derecha/izquierda y botones de control de captura de imagen.
- **Sección de inserción:** la sección de inserción tiene tres partes diferenciadas como son el tubo de inserción, la parte curva en la cual alberga el sistema de flexión del endoscopio y el sensor [2].

4.2.2 Cápsula endoscópica

Se trata de un método efectivo a la hora de diagnósticas lesiones en la mucosa intestinal y, especialmente, está indicado para el estudio de:

- Hemorragia digestiva de origen oculto (HDOO)
- Diarreas crónicas
- Dolor abdominal
- Complicaciones de la enfermedad celíaca
- Lesiones vasculares
- Erosiones
- Úlceras
- Tumores
- Enfermedad de Crohn...

En 1999 este método se utilizó por primera vez en seres humanos y en 2001 la FDA (Food and Drug Administration de EEUU) lo aprobó para utilizarlo en el diagnóstico de enfermedades del tracto digestivo.

En nuestro país, en los últimos años se está utilizando cada vez más, pero su alto costo y la poca disponibilidad, hacen que se dificulte su aplicación.

La cápsula endoscópica se introdujo en nuestro país a finales de 2001. Consiste en un dispositivo de tamaño similar al de un comprimido y que dispone de una microcámara inalámbrica que va tomando imágenes. Se trata, por tanto, de una técnica no invasiva que permite tener imágenes de todo el aparato digestivo, ya que la cápsula al ser ingerida por el paciente permite explorar todo el tracto digestivo hasta que es excretada a través del ano.

Tanto por su emplazamiento como por su peculiaridad anatómica, el intestino delgado ha sido la zona menos accesible del aparato digestivo en las exploraciones endoscópicas tradicionales. Por este motivo se pone en valor la utilidad de la cápsula endoscópica, pues permite acceder a esta zona poco explorada de manera poco invasiva para el paciente y valorar patologías del tracto digestivo.

Uno de los principales inconvenientes que tiene la cápsula endoscópica es que no se pueden realizar biopsias ni hacer tratamientos con ella. En el caso de que hiciera falta se aplicaría después la enteroscopia de doble balón.

En cuanto al procedimiento de la cápsula endoscópica es una técnica que no necesita hospitalización, por tanto, se puede efectuar de manera ambulatoria.

(1) Preparación. El paciente debe realizar las pautas que le serán indicadas por el especialista o personal de la clínica:

- I. Dietas sin residuos durante tres días
- II. Dieta líquida el día anterior

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

- III. No se tomarán medicamentos con hierro al menos diez días antes de la prueba para que no interfieran con la cámara
 - IV. Ayunas al menos de 8 horas antes de la prueba, lo que permitirá a la cámara tomar imágenes claras del tracto digestivo
 - V. Evitar en lo posible los antiinflamatorios los días previos y comentarlo en caso de tomarlos
- (2) Consentimiento informado. El paciente, una vez leído en consentimiento informado y habiendo sido informado por el médico sobre los beneficios y posibles complicaciones de su exploración, puede expresar voluntariamente su intención de participar en la investigación o revocar dicha autorización, siempre gozando de total autonomía para hacerlo y formalizándolo por escrito.
 - (3) Colocación del equipo sobre el cuerpo del paciente (colocación de parches adhesivos en el abdomen, donde cada parche dispone de una antena que conecta con uno grabador)
 - (4) Administración de la cápsula endoscópica
 - (5) Información de cuidados durante el estudio
 - (6) Descarga de imágenes en el ordenador y revisión de la filmación por el médico

Cuando el paciente ingiere la cápsula, ésta va a ir haciendo dos fotografías a color por segundo. Las imágenes son simultáneamente recogidas por unos sensores que se colocan en el abdomen del paciente y se conectan a una grabadora con batería instalada en un cinturón adherido al paciente. La grabación suele durar alrededor de unas siete horas y mientras tanto el paciente se puede mover con libertad.

Transcurrido ese tiempo se retira la grabadora al paciente y se conecta a la unidad de trabajo. Las imágenes (unas 50.000 aproximadamente) se descargan entonces en un ordenador con un software especial que une las irá uniendo para crear un vídeo. Finalmente, el endoscopista estudiará las imágenes, analizará y realizará un diagnóstico.

4.2.3 Cámara

Las partes de las que consta una cámara son, principalmente, tres: objetivo, dispositivo de imagen y visor.

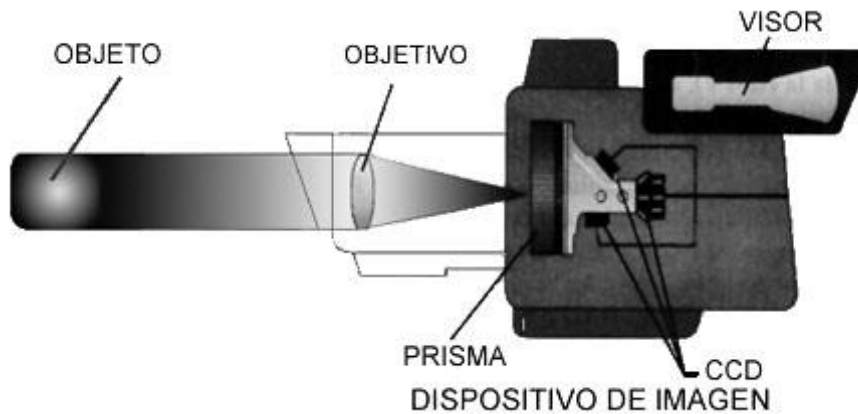


Ilustración 5. Partes de una cámara. Fuente: María José Martínez de Pisón Ramón

- (1) **Objetivo:** Es la parte de la cámara que enfoca una porción de espacio concreto y que realiza una imagen óptica de él
- (2) **Dispositivo de imagen:** Consta de dos componentes que son los que transforman la imagen óptica en señales eléctricas. Estos componentes son: el prisma y un dispositivo de transferencia de carga (el CCD)
 - I. **Prisma:** consta de varios filtros que separa la luz blanca en los tres colores primarios (rojo, azul y verde) y la envía a otro componente, el CCD.

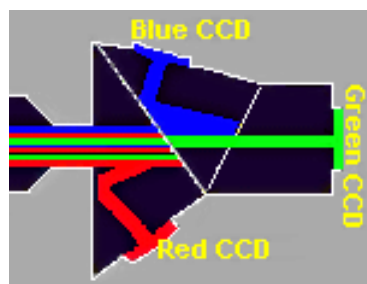


Ilustración 6. Prisma de la cámara. Fuente: María José Martínez de Pisón Ramón

- II. **CCD (dispositivo de transferencia de carga):** es un chip o dispositivo electrónico reticular constituido por varios píxeles colocados en filas horizontales y columnas verticales sensibles a la luz que le llega del prisma, rehaciendo así una imagen a modo de mosaico, con información del color y de la luz. Los píxeles transforman la información en cargas eléctricas que se transfieren a un área de almacenamiento o memoria transformándose en una señal de vídeo. A mayor número de píxeles, mayor detalle y resolución. primarios luz: RGB.

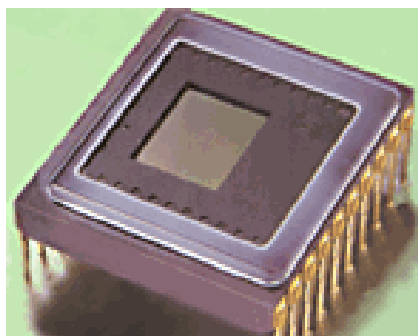


Ilustración 7. Dispositivo de transferencia de carga. Fuente: María José Martínez de Pisón Ramón

- (3) **Visor:** Es un sistema óptico que muestra una pequeña imagen de vídeo de lo que la lente está capturando. Puede incluir datos como la luz, nivel de carga de la batería, color... Algunas cámaras digitales llevan también una pequeña pantalla LCD.

No obstante, la mayoría de las cámaras constan también de otras características como son:

- **Frame rate:** frecuencia de imagen. Un Frame o fotograma es una de las imágenes que conformar un vídeo. Se expresan con las siglas fps y en hercios (Hz). La grabación de vídeo se puede realizar con diferentes fotogramas por segundo, dependiendo del tipo de vídeo que sea o para que se quiera. Los frame rate más conocidos son 24 fps en cine, 25 fps en sistema PAL de la televisión europea y 30 fps para el sistema NTSC de la televisión estadounidense. A partir de 60 fps se utiliza para grabar a cámara lenta.

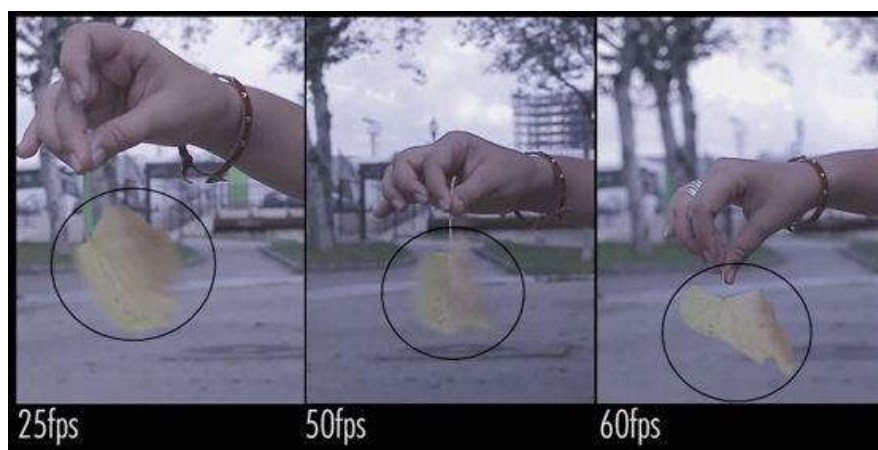


Ilustración 8. Fotografías con diferente frame rate. Fuente: Casanovafoto

- **Balance de blancos:** controla si la cámara está ajustada a la temperatura de color de la luz con la que estamos grabando.
- **Velocidad de obturación:** ajusta la velocidad de apertura para evitar imágenes borrosas por movimientos rápidos o por falta de luz.
- **Control zoom:** mayor o menor aumento.

- **Ganancias:** para grabar con poca iluminación. Puede producir ruido en la imagen.
- **Control grabación:** Rec, Pause, Standby.
- **Controles del nivel de sonido:** bajar o subir el nivel de audio en la grabación.
- **Rueda de filtros:** localizada entre las lentes y el prisma.
- **Iris (diafragma):** controla cuanta luz entra en las lentes.
- **Micrófono:** para grabar el audio.
- **Batería:** para alimentar a la cámara cuando no está enchufada a la corriente continua.
- **Fuente de alimentación:** adaptador de corriente continua y bajo voltaje [3].

4.2.4 Microcontrolador

Es un circuito integrado programable que incluye la mayoría de los elementos que forman un controlador y todos los componentes principales de un ordenador.

En la memoria hay almacenado un único programa que controla la operatividad de una función específica.

Los componentes de los que suele constar son:

- (1) **Procesador o CPU** (Unidad Central de Proceso).
- (2) **Memoria RAM** para contener los datos.
- (3) **Memoria para el programa** tipo ROM/EPROM/EEPROM/Flash.
- (4) **Líneas de E/S** para comunicarse con el exterior.
- (5) **Diversos módulos para el control de periféricos** (temporizadores, puertos serie y paralelo, CAD: Conversores Analógico/Digital, CDA: Conversores Digital/Analógico, etc.).
- (6) **Generador de impulsos de reloj** que sincronizan el funcionamiento de todo el sistema.

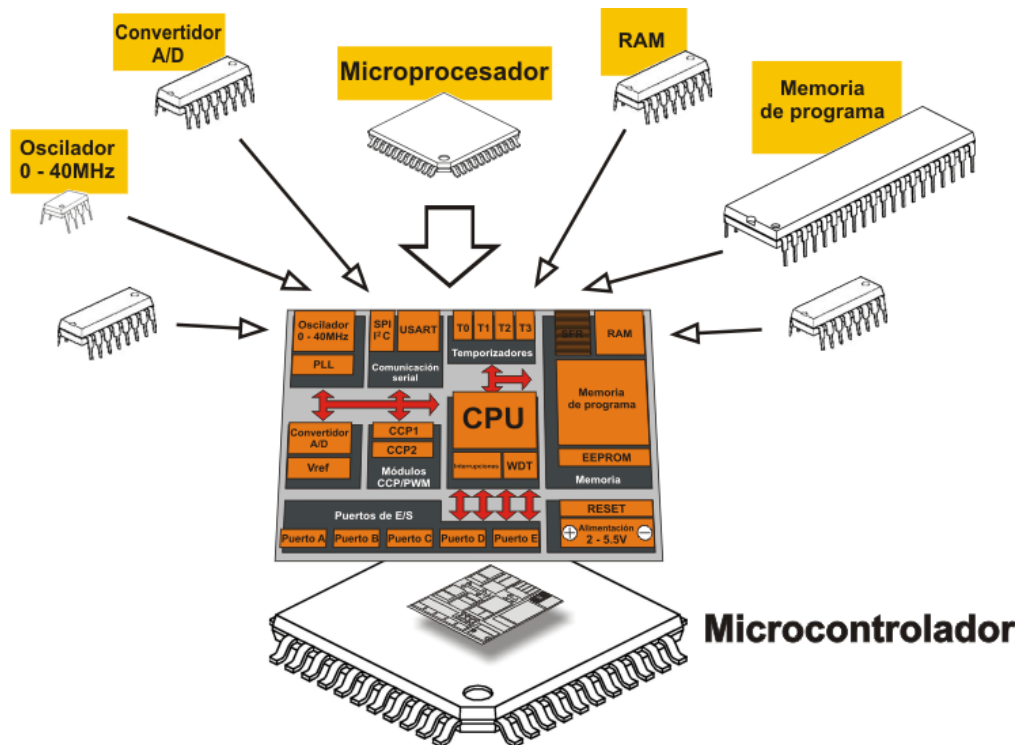


Ilustración 9. Componentes de un microcontrolador. Fuente: MikroElektronika

El diseño de los microcontroladores está orientado a la consecución de un modelo mínimo que consiga satisfacer las demandas de su aplicación y que, además, minimice el coste económico, el hardware, el software y el consumo de energía. Todos estos factores van a influir también en el tamaño de la unidad central de procesamiento, la capacidad de memoria, velocidad, periféricos, etc.

Todas las partes del microcontrolador (CPU, unidades de memoria RAM y ROM, puertos de entrada y salida y periféricos) están interconectadas dentro del microcontrolador, de manera que funciona como una computadora completa sin necesidad de circuitos integrados externos de apoyo.

Un microcontrolador puede hallarse en infinidad de aplicaciones como por ejemplo en calculadoras, relojes, alarmas, automóviles, lavadoras, teléfonos, cerrojos electrónicos, etc.

Los microcontroladores disponen generalmente también de una gran variedad de dispositivos de entrada/salida, como convertidores de analógico a digital, temporizadores, UARTs y buses de interfaz serie especializados, como I2C y CAN. Frecuentemente, estos dispositivos integrados pueden ser controlados por instrucciones de procesadores especializados [4].

4.2.5 Tarjetas de memoria

La tarjeta de memoria es un soporte de almacenamiento externo que permite conservar diversos tipos de datos digitales. Existen gran variedad de tarjetas de memoria que se utilizan para el almacenamiento de datos de diferentes clases de ordenadores, teléfonos, móviles (o también conocidos como smartphones), cámaras de fotos, consolas de videojuegos, etc.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Otra de las funciones de las tarjetas de memoria y que ha ayudado mucho a su difusión, ha sido la facilidad que supone el traspaso de información de un equipo a otro.

Las tarjetas de memoria son chips o circuitos integrados donde los datos (bien sean fotografías, audios o cualquier otro contenido) se almacenan en forma de bytes

Las características que presentan son:

- (1) Capacidad: se pueden encontrar en el mercado modelos que van desde 2GB hasta 512GB.
- (2) Tamaño: los formatos pueden ser SD (Secure Digital), miniSD, microSD y NanoSD.

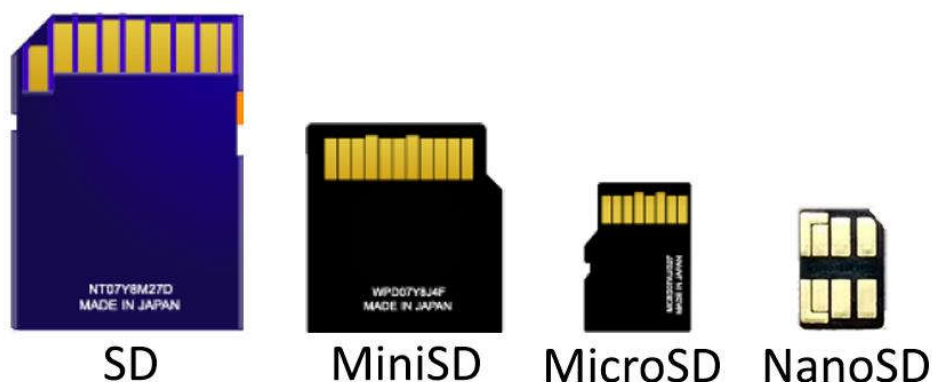


Ilustración 10. Tamaños de tarjetas de memoria. Fuente: elaboración propia

- (3) Velocidad de escritura: la capacidad junto con la velocidad son los elementos básicos a considerar en una tarjeta de memoria. La velocidad mínima de escritura se suele clasificar por clases o Speed Class. Consiste en un número que determina cuál es la velocidad mínima de escritura en MB/s. Es decir, cuanto mayor sea el número más rápido escribirá.

Originalmente las SD especificaban su velocidad con las Clases C2, C4, C6 y C10, indicando la velocidad mínima de escritura. Pero estas velocidades se empezaron a quedar cortas para algunas aplicaciones y se añadió la tecnología de bus UHS (Ultra High Speed).







VELOCIDAD MÍNIMA DE ESCRITURA SECUENCIAL	CLASE DE VELOCIDAD	CLASE DE VELOCIDAD UHS	APLICACIÓN
2 MB/s	 Class 2 (C2)	-	Grabación de vídeo en definición estándar (SD)
4 MB/s	 Class 4 (C4)	-	Grabación de vídeo en Alta definición (HD) [720p]
6 MB/s	 Class 6 (C6)	-	Grabación de vídeo en Alta definición (HD) [720p]
10 MB/s	 Class 10 (C10)	 Class 1 (U1)	Grabación de vídeo Full HD (1080p) y emisión en tiempo real y vídeos largos en HD (UHS bus)
30 MB/s	-	 Class 3 (U3)	4K ficheros de vídeo a 24/30 fps (UHS bus)
60 MB/s	-	-	4K ficheros de vídeo a 60/120 fps (UHS bus)

Tabla 4. Velocidades de escritura según clases y aplicaciones. Fuente: elaboración propia

4.2.6 Comunicaciones dentro del cuerpo

El estándar IEEE 802.15.6-2012 es un estándar para comunicaciones inalámbricas de corto alcance con el fin de conectar pequeños dispositivos desplegados en la superficie o en el interior de la proximidad periférica del cuerpo humano[5]. En combinación con varios sensores biomédicos, la medición en tiempo real y la monitorización de la fisiología se hace posible a través del uso de esta tecnología.

En esta norma se especifican las comunicaciones inalámbricas de corto alcance en las proximidades o bien dentro de un cuerpo humano. Utiliza las bandas médicas científicas industriales (ISM) existentes, así como las bandas de frecuencia aprobadas por las autoridades médicas y/o reguladoras nacionales. Por ello se requiere un soporte para calidad de servicio (QoS), que el consumo de energía sea extremadamente bajo y la velocidad de datos de hasta 10 Mbps, a la vez que se cumplen con las estrictas directrices de no producir interferencias cuando sea necesario.

Esta norma considera los efectos sobre las antenas portátiles debido a la presencia de una persona (variando según hombres, mujeres, delgados, gruesos, etc.), la formación de patrones de radiación para minimizar la tasa de absorción específica (SAR) en el cuerpo, y los cambios en las características como resultado de los movimientos del usuario [5].

Hay siete escenarios de propagación diferentes (S1-S7) en los que los dispositivos compatibles con IEEE 802.15.6 puede funcionar. Estos escenarios se determinan en función de las ubicaciones de los nodos de las redes de áreas corporales (en inglés Body Area Networks, BAN).

Scenario	Description	Frequency band	Channel model
S1	Implant to implant	402–405 MHz	CM1
S2	Implant to body surface	402–405 MHz	CM2
S3	Implant to external	402–405 MHz	CM2
S4	Body surface to body surface (LOS)	13.5, 50, 400, 600, 900 MHz 2.4, 3.1–10.6 GHz	CM3
S5	Body surface to body surface (NLOS)	13.5, 50, 400, 600, 900 MHz 2.4, 3.1–10.6 GHz	CM3
S6	Body surface to external (LOS)	900 MHz 2.4, 3.1–10.6 GHz	CM3
S7	Body surface to external (NLOS)	900 MHz 2.4, 3.1–10.6 GHz	CM3

Tabla 5 Escenarios de propagación para diferentes redes de áreas corporales. Fuente: Propagation Models for IEEE 802.15.6 Standardization of Implant Communication in Body Area Networks

En los escenarios se considera:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

- Implante: dentro del cuerpo humano
- Superficie del cuerpo: en contacto directo con la piel o a una distancia máxima de 2 cm
- Exterior: más allá de 2 cm y hasta 5 m de la superficie del cuerpo

Los escenarios S1, S2 y S3 corresponden a los nodos de implante de una BAN. Se pueden utilizar dos modelos de canales diferentes, CM1 y CM2, para caracterizar los escenarios de propagación de los nodos de implante. La banda de frecuencias 402-405 MHz ha sido atribuida para los servicios de comunicación de implantes médicos (MICS) por muchas organizaciones reguladoras internacionales, incluida la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Una serie de dispositivos médicos implantables de ultra baja potencia, como marcapasos y desfibriladores, ya funcionan en esta banda de frecuencias. La banda MICS ofrece un buen comportamiento de propagación a través de tejidos humanos y permite el uso de antenas de tamaño razonable, pero su limitado ancho de banda limita los dispositivos de comunicación a bajas velocidades de transmisión de datos.

En cuanto a la transmisión, siempre se producen pérdidas de información en el espacio libre entre un transmisor y un receptor en función de la distancia que los separa. Esta pérdida se puede expresar mediante la ecuación de transmisión de Friis[6]. Esta ecuación también puede utilizarse para modelar la propagación radioeléctrica en algunos de los escenarios de una red de área corporal, añadiendo un término para representar las variaciones aleatorias alrededor del valor medio de la pérdida de trayecto. Estas variaciones se conocen como *sombreado* y son causadas por el movimiento del cuerpo o de los objetos circundantes y, en el caso del canal del implante, por las diferentes propiedades dieléctricas de los diferentes órganos (corazón, pulmón, hígado, etc.) a lo largo de la trayectoria de propagación [7].

4.2.7 Regulación de los productos sanitarios

Dentro del marco legislativo de la Unión Europea se encuentran las siguientes directivas principales:

- **DIRECTIVA 90/385/CEE:** producto sanitario implantable activo.
- **DIRECTIVA 93/42/CEE:** Producto sanitario.
- **DIRECTIVA 2007/47/CE:** Modifica 90/385CEE y 93/42CEE.
- **DIRECTIVA 98/79/CE:** Producto sanitario destinado para diagnóstico "in vitro".

En cuanto al marco legislativo actual de España, los productos sanitarios se rigen por los siguientes Reales Decretos:

- **RD 1591/2009:** por el que se regulan los productos sanitarios. Traspone a la directiva europea 93/42/CEE.
- **RD 1616/2009:** por el que se regulan los PS implantables activos. Traspone a la directiva 90/385/CEE
- **RD 1662/2000:** sobre PS para diagnóstico "in vitro". Traspone a la directiva 98/79/CE.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) un producto sanitario es “todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos”[8].

Un producto in vitro es, en cambio, la técnica que se realiza fuera del organismo, dentro de un tubo de ensayo, en un medio de cultivo, o en cualquier otro ambiente artificial.

Y, por último, un producto sanitario implantable activo es “cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso”[9].

En cuanto a la clasificación de los productos sanitarios viene determinada por el riesgo que supone al paciente, para el usuario o para terceros en caso de fallo del producto.

Los criterios de clasificación son:

- Punto de contacto: invasividad, contacto con SCC o con SNC.
- Duración del contacto: pasajero, corto plazo, prolongado.
- Presencia de medicamentos o tejidos animales.
- Dependencia de una fuente de energía.

Clasificándose según invasividad y riesgo en clases:

- Clase I (bajo riesgo)
- Clase IIa (riesgo medio)
- Clase IIb (riesgo medio con alto potencial invasivo)
- Clase III (alto riesgo)

Estando la cápsula endoscópica clasificada en la clase IIa.

Para este proyecto, puesto que se va a utilizar Bluetooth, es muy importante el cumplimiento con las siguientes normativas y directivas:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

- 89/336/EEC: directiva relativa a la compatibilidad electromagnética para la declaración de conformidad CE.
- EN 55011: características de las perturbaciones radioeléctricas en los equipos industriales, científicos y médicos. Límites y métodos de medición.
- IEC60601-1-2: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

4.3 ESTADO DEL ARTE

La repercusión que está teniendo la cápsula endoscópica se evidencia en los artículos de investigación publicados en todo el mundo. Actualmente, en PubMed, motor de búsqueda de libre acceso a la base de datos MEDLINE contiene 3606 artículos en los que aparece “capsule endoscopy” ya sea en el título o en el resumen del artículo. En el siguiente gráfico aparece la cantidad de artículos publicados según el año, pudiéndose observar un incremento desde el 2004.

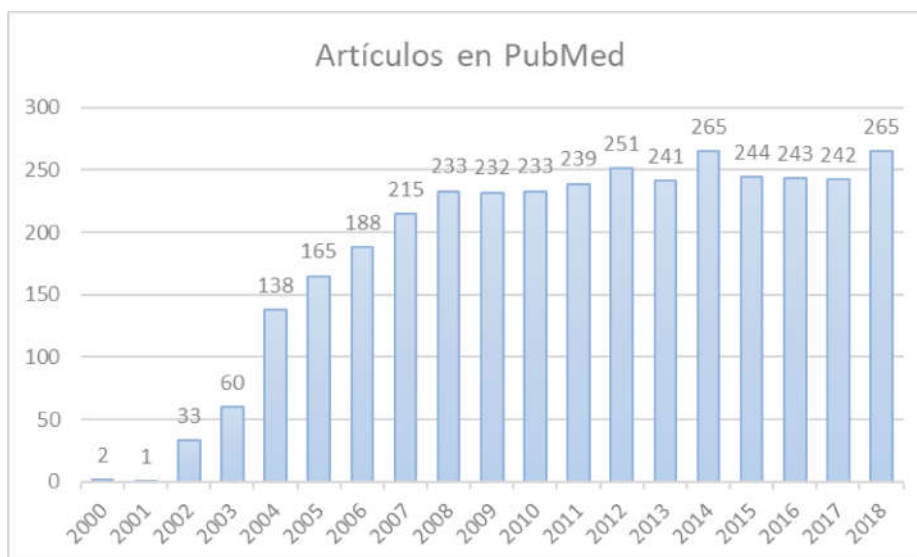


Ilustración 11. Artículos en PubMed en los que aparece "capsule endoscopy". Elaboración propia.

La base de datos de AuthorMapper, donde aparecen 7085 artículos relacionados con “capsule endoscopy”, nos aporta más información sobre el estado de la cápsula endoscópica en el mundo, aportando información sobre en qué países se han publicado esos artículos, qué instituciones o autores son los que más han aportado y en qué áreas de investigación se encuentran.

Los países que más han escrito en relación con el tema son:

- Estados Unidos: 2171
- Italia: 566
- Alemania: 551
- Japón: 549
- China: 514

Las instituciones que más han aportado a la investigación son:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

- Mayo Clinic: 101
- Harvard Medical School: 58
- University of Bern: 44
- University of Amsterdam: 34
- Cleveland Clinic: 33

Los autores que más han publicado son:

- Zimmermann, Arthur: 38
- Lui, Tun Hing: 31
- Dijk, C. Niek: 25
- Keuchel, Martin: 20
- Matsumoto, Takayuki: 19

Las áreas en las que el número de artículos son mayores son:

- Medicina y salud pública: 5893 artículos
- Gastroenterología: 2765 artículos
- Hepatología: 157
- Cirugía: 1187
- Oncología: 1177

Si nos fijamos en los artículos clasificados en áreas, las investigaciones se centran en gran medida en las aplicaciones médicas y en menor medida en la tecnología de nuevos desarrollos de cápsulas o mejoras, ya que es al escoger las 18 primeras áreas solo y cuando aparece el área de la ingeniería en la investigación, como se puede ver en el siguiente gráfico.

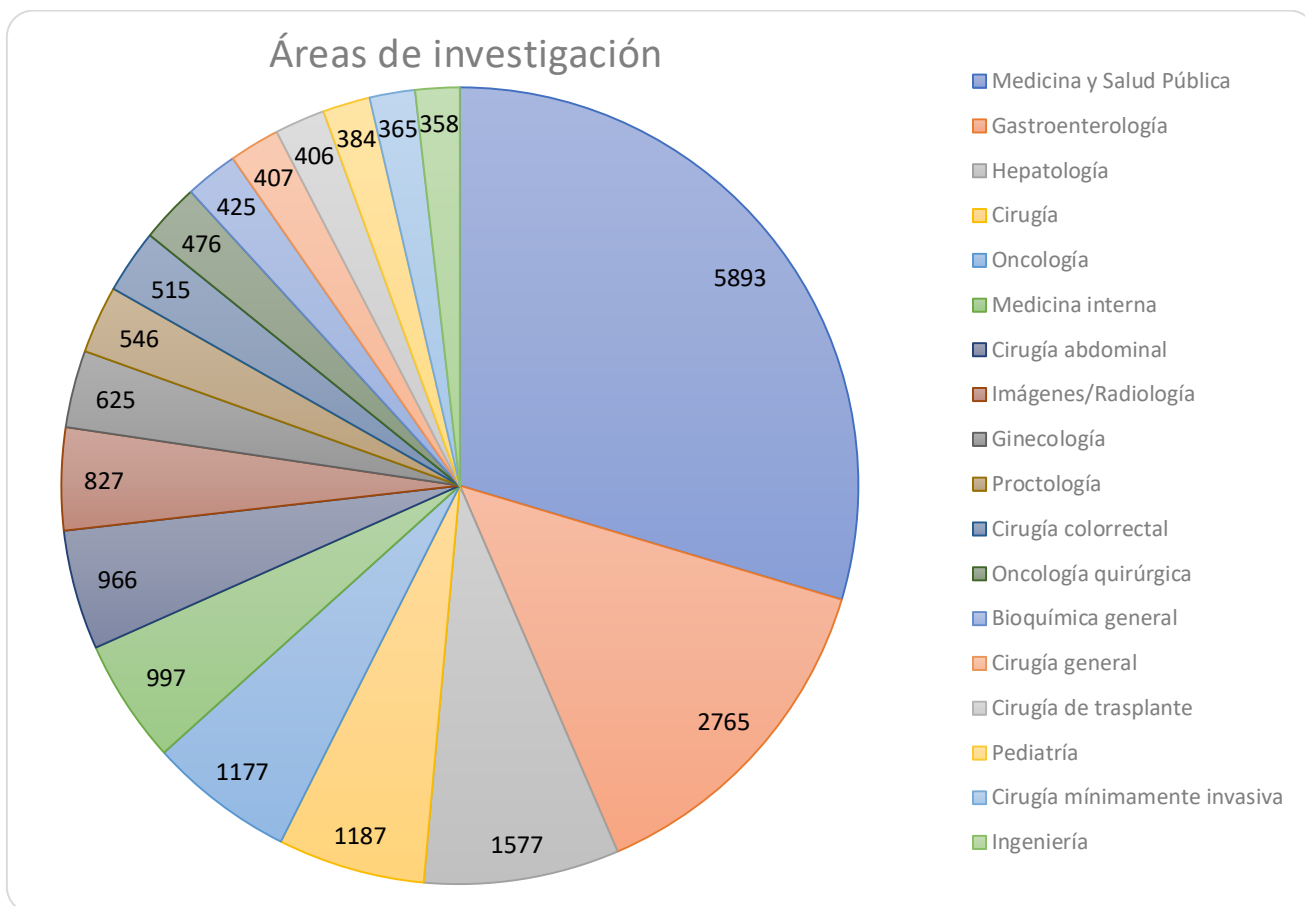


Ilustración 12. Clasificación de las diferentes áreas de investigación de la cápsula endoscópica. Elaboración propia.

Y es en esta área de la investigación tan reducida donde se enmarca este proyecto, debido a la existencia de una necesidad por mejorar la tecnología de las cápsulas endoscópicas y poder aportar nuevas soluciones a los problemas que siguen existiendo.

El sistema de endoscopia por cápsula más popular está dividido en tres partes:

- (1) La cápsula ingerida por el paciente;
- (2) El sistema de adquisición de datos enviados de forma inalámbrica;
- (3) Un ordenador con el software necesario para poder analizar los datos adquiridos.

Este sistema se puede ver en la *Ilustración 13*, el cual fue propuesto por Iddan [10] en el 2000 y continúa en la actualidad con mejoras que han ido ofreciendo los avances en microelectrónica y micro robótica, los cuales han influido en una reducción del tamaño de la cápsula.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

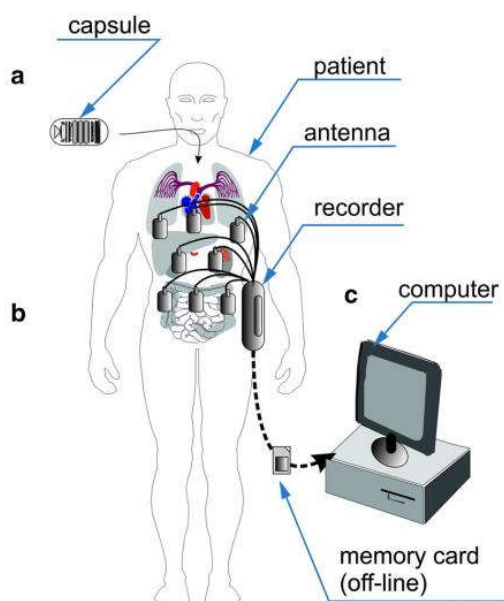


Ilustración 13. Sistema básico de cápsula endoscópica según Iddan. a. cápsula a ingerir, b. antenas para el sistema de adquisición de datos, c. ordenador con el software necesario. Fuente: R. Koprowski

Las cápsulas que más se utilizan en los hospitales se muestran en la **Tabla 6**.

Sistema de cápsula	PillCam® SB3 Given/Medtronic	Endocapsule® Olympus America	MiroCam® Intromedic Company	OMOM® 2 Jianshan Science & Technology	CapsoCam® Plus CapsoVision
Tamaño (mm)	26.2	26	24.5	25.4	31
Diámetro (mm)	11.4	11	10.8	11	11
Peso (g)	3	3.3	3.25-4.7	≤4.5	4
Vida de la batería (h)	≥8	≥8	≥10	≥10	≥15
Campo de visión	156º	145º	170º	157º	360º
Profundidad de vista	N/A	0-20	jul-20	0-35	0-20
Frames por segundo	02-jun	2	3	02-abr	3-5 (por camera)
Resolución (pixel)	340 x 340	512 x 512	320 x 320	256 x 256	221,884 píxeles
Certificado EMA/FDA aprobada	Sí/Sí	Sí/Sí	Sí/Sí	Sí/No	Sí/No

Tabla 6. Cápsulas populares. Elaboración propia

La cápsula más utilizada en el Hospital de la Fe (hospital de referencia en Valencia, España) es la cápsula de la primera columna, PillCam® SB3 Given/Medtronic, debido a que la combinación de todas sus características es la mejor. El objetivo de este proyecto es mejorar dicha cápsula endoscópica.

Las cápsulas se dividen según su aplicación y pueden ser usadas para diagnosticar en:

- (1) el intestino delgado;
- (2) el intestino grueso;

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

(3) el esófago.

Según vayan a ser utilizadas para un diagnóstico u otro, requieren diferentes tiempos de funcionamiento, frecuencia en la toma imágenes (frames por segundo) y número de cámaras.

En el diagnóstico del esófago se requieren dos cámaras, las cuales van situadas en lados opuestos de la cápsula, se utilizan ambas debido a que permanece poco tiempo la cápsula en el esófago y, por tanto, es necesaria una alta frecuencia de toma de imágenes y poco tiempo de funcionamiento.

En el diagnóstico del intestino delgado y del intestino grueso, basta con una cámara y no se utilizan frecuencias demasiado altas de fotografías por segundo, ya que es necesario el ahorro de batería, puesto que el tiempo medio que permanece la cápsula en el intestino grueso y delgado es de aproximadamente 8h.

Además de la cámara, las cápsulas más comunes también contienen otros componentes electrónicos necesarios para el funcionamiento correcto.

Estas requieren:

- (1) LEDs que iluminan a la lente para que grabe el área de la imagen con luz visible.
- (2) Una lente CCD o CMOS colocada en uno o ambos lados de la cápsula.
- (3) Una batería que aporta la alimentación a toda la cápsula.
- (4) Una antena, la cual permite la comunicación inalámbrica con un receptor colocado en el paciente, como aparece en la **Ilustración 13**.

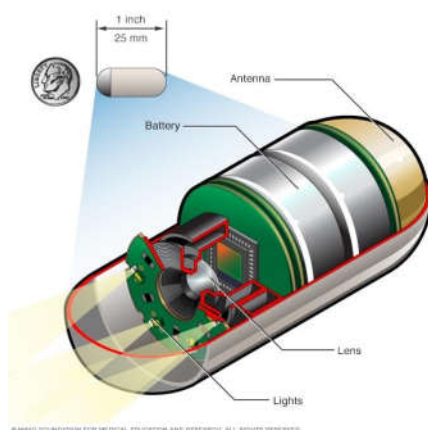


Ilustración 14. Partes de una cápsula endoscópica. Fuente: Mayo Clinic

Teniendo en cuenta las partes de una cápsula, se puede deducir que la complejidad está en la combinación de la duración de la batería con la adquisición y transmisión de datos, todo ello miniaturizado.

Además, en este tipo de cápsulas endoscópicas hay que recalcar la incomodidad que debe sufrir el paciente, ya que para poder recibir los datos enviados por la cápsula debe llevar el cinturón de antenas pegado al cuerpo debido a que la distancia máxima típica del receptor a la cápsula utilizada hasta ahora es de unos pocos centímetros para una transmisión de datos típica en la banda 434 MHz con una velocidad de datos de 267 kb/s.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Una vez adquiridos los datos recopilados por la cápsula, se transfieren a un ordenador con el software correspondiente a la cápsula para poder analizar las imágenes, las cuales se han almacenado en formato vídeo para una mayor comodidad del médico, pudiendo este editarlo con marcas para un futuro informe.

Las desventajas que tienen los sistemas de endoscopias por cápsula son las siguientes:

- (1) Limitaciones de la comunicación inalámbrica,
- (2) Control de la posición de la cápsula,
- (3) Casi nunca se ven 360º,
- (4) Pocos Frames por segundo con lo que se pueden perder detalles importantes,
- (5) Larga duración del vídeo (tedioso para el médico).

Es por ello que, viendo que las cápsulas comercializadas hoy en día tienen todas estas desventajas, nace la necesidad de mejorarla junto con la opinión de médicos endoscopistas.

Todo esto lleva a la necesidad de plantear los siguientes objetivos de diseño:

- Evitar las emisiones de señales de radiofrecuencia
- Aumentar la calidad de imagen capturada, instalando dos cámaras de vídeo opuestas en el dispositivo.
- Almacenar la información de las cámaras una vez recuperada la cápsula.
- Diseñar un sistema de transmisión para que en caso de que la cápsula se quede atascada, se pueda saber dónde se ha quedado y se transmitan las imágenes recogidas.
- Todo ello en el menor tamaño posible, aspirando a llegar a conseguir una cápsula endoscópica como la de la siguiente ilustración.

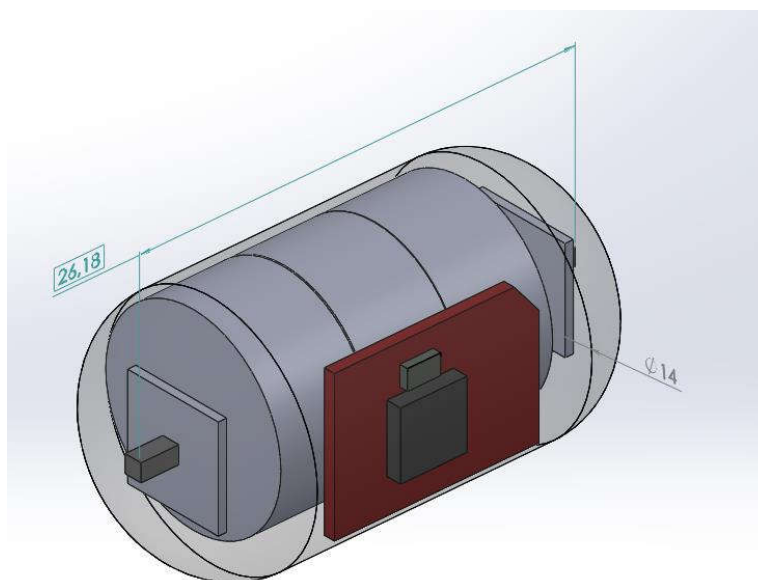


Ilustración 15 Simulación de la cápsula endoscópica que se quiere realizar. Fuente: elaboración propia

Capítulo 5. DESARROLLO DE LA CÁPSULA ENDOSCÓPICA

5.1 INTRODUCCIÓN

Como ya se ha explicado en el apartado Metodología, este proyecto se ha desarrollado siguiendo diversas fases, las cuales se van a exponer en los siguientes apartados para poder comprender cómo se ha ido realizando la cápsula endoscópica.

5.2 DESARROLLO

5.2.1 Estudio previo

Este apartado va a estar dividido en dos partes diferentes. En la primera parte se hablará sobre el estudio previo y la segunda tratará de las decisiones que se toman a raíz de ese estudio.

- **Fase I:** Establecer las variables a tener en cuenta para la creación de la cápsula endoscópica.

En esta fase inicial se reunió el equipo de iTeAM en el Hospital de LaFe con el personal especializado en realizar endoscopias para determinar cuáles eran las especificaciones que se querían, ya que gracias a su experiencia profesional pueden saber mejor cómo mejorar las cápsulas endoscópicas que hay en el mercado, cuáles son los problemas actuales, ventajas de cada una e inconvenientes. Además, en esta fase también se consultó y recopiló información de diferentes fuentes: en artículos científicos, diversas bases de datos, blogs, webs de hospitales... Con el fin de aspirar a tener en este proyecto el conjunto de ventajas de cada una o añadir nuevas mejoras.

De esta fase se establecieron las bases para comenzar con el proyecto:

- La cápsula debe ser igual o más pequeña que las que hay en el mercado, unos 11 mm de ancho por 22 mm de largo.
- Se requieren dos cámaras que cubran el máximo ángulo posible, intentando conseguir 360º de visión. Este punto se puede mejorar por software en la continuación del proyecto, el objetivo de ahora es conseguir el mayor campo de visión posible.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

- Se debe tener una memoria extraíble para que, una vez evacuada la cápsula, se puedan obtener las imágenes de manera sencilla y rápida, sin tener que estar transmitiendo durante la grabación, puesto que pierde calidad la imagen y es incómodo para el paciente tener que portar el cinturón de antenas.
- En caso de que la cápsula se quede obstruida en el interior del paciente, se deben transmitir imágenes y la posición al exterior del cuerpo para que el médico pueda interpretar en qué lugar se encuentra y la pueda extraer.

- **Fase II:** Análisis sobre la información recopilada y compra de componentes.

El siguiente paso a realizar es el análisis sobre toda esa información que ha sido recopilada y sintetizada en los puntos anteriores; y su consiguiente búsqueda o cotejo de los componentes óptimos y precisos para obtener el resultado esperado.

En cuanto al tamaño de la cápsula, debido a que este proyecto es un primer prototipo, se ha decidido obviar, puesto que son unas restricciones muy grandes y para ello se debería tener acceso a información de tecnología de la que no se dispone ya que es un prototipo y las grandes empresas solo aportan esta información si se les asegura que se les va a comprar miles de componentes al año para montar un proyecto. Por tanto, el objetivo es hacer un prototipo que funcione y que en futuros prototipos se llegue a conseguir la reducción del tamaño.

Por otro lado, en el caso de transmisión puntual de imágenes, debido al colapso que se pueda generar en el cuerpo humano, se debatió sobre qué tecnología es mejor en este momento: RFID, NFC o Bluetooth.

Como conclusión, para este proyecto es necesario integrar en el dispositivo a desarrollar:

- Dos cámaras, con la mayor calidad y campo de visión posible,
- Una tarjeta de memoria para almacenar lo grabado,
- Un módulo de transmisión en caso de que la cápsula se quede obstruida en el interior del paciente con su antena correspondiente,
- Un microcontrolador que sea capaz de gestionar toda la información, enviando la información recibida de las cámaras a la memoria de almacenamiento o al módulo de transmisión si fuese necesario
- Una pila de botón que alimente a todo el circuito
- Aparte, se necesitarán componentes pasivos como son resistencias, condensadores y bobinas para filtrar las señales y que no afecten éstas a los componentes, consiguiendo que no se pierda información por el circuito.

Durante el exhaustivo estudio de componentes que existían en el mercado, se fueron construyendo tablas comparativas sobre las diferentes prestaciones que tenían unos componentes con respecto a otros, y se fueron seleccionando de este modo cuales eran los óptimos para el proyecto.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Para la elección de los componentes se tuvo en cuenta diferentes variables atendiendo a los factores relevantes de cada componente.

5.2.1.1 Cámara

En la siguiente tabla se muestran algunas de las cámaras que fueron analizadas. Se ha decidido poner únicamente aquellas que más gustaron para este proyecto, ya que en realidad fueron muchas más las analizadas y que sin embargo fueron rápidamente descartadas por la calidad de la resolución, enfoque o tamaño:

Cámara	Tamaño (mm)	Ángulo (°)	Enfoque	Resolución	Consumo
Li-ov5640-mipi-af	8,5 x 32,25 x 5,5	68,8	10 cm a inf	5Mpx	Active: 140 mA Standby: 20 μ A
e-CAM52A-M15640	8,5 x 8,5 x 5,15	64	10 cm a inf	5 Mpx	Active - 140 mA Standby - 20 μ A
OVM6948	0,65 x 0,65 x 1,168	120	3mm-30mm	40Kpx	25mw = 7,57mA
OV2640	21,5 x 12,5 x 6,15	62	4,3mm a inf	2Mpx	Active - 125 mW Standby - 600 μ A
OVM6946	1,05 x 1,05 x 2,27	120	5mm-50mm	160Kpx	25mw = 7,57mA

Tabla 7 Comparativa de cámaras. Fuente: elaboración propia

La cámara escogida en un primer momento fue la OVM6948 de la casa Omnivision, debido a que es la más pequeña de todo el mercado. El campo de visión es realmente grande llegando a alcanzar los 120° y consigue enfocar de 3mm a 30mm. Este último punto es muy importante puesto que hay que tener en cuenta que una vez ingerida la cápsula endoscópica el objetivo que se quiere observar estará muy cercano y no puede estar difuminado. Así pues, las dos primeras cámaras de la Tabla 7, quedarían totalmente descartadas puesto que el enfoque mínimo es a 10 cm y se perdería la mayoría de la información grabada dentro del cuerpo humano debido al desenfoque.

Por otra parte, la casa Omnivision no nos quiso dar soporte e información sobre cómo funcionaba su cámara OVM6948, ya que sólo proporcionan esta información en caso de que haya un contrato de por medio y se les asegure que se les va a comprar miles de cámaras al año durante los próximos años, y puesto que este proyecto es un prototipo, no se pudo llegar a ningún acuerdo, ya que sin esta información es imposible utilizarla.

Como consecuencia de lo anterior, se decidió seleccionar otra cámara de la misma casa, la OV2640. Aunque se trata de una cámara de tamaño considerablemente mayor (21,5 x 12,5 x 6,15), consume 5 veces más, el campo de visión es la mitad y el enfoque es peor, consideramos que al tratarse de la misma casa de cámaras la programación de la cámara no variará tanto en un futuro como si se escogiese otra casa. Así, se podrá emigrar fácilmente el código de esta cámara a la OVM6948 en caso de que un día se pueda producir en serie.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente



Ilustración 16 Cámara OVM6948.
Fuente: Omnivision

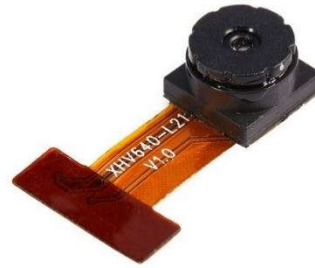


Ilustración 17 Cámara OV2640 comprada. Fuente: Aliexpress

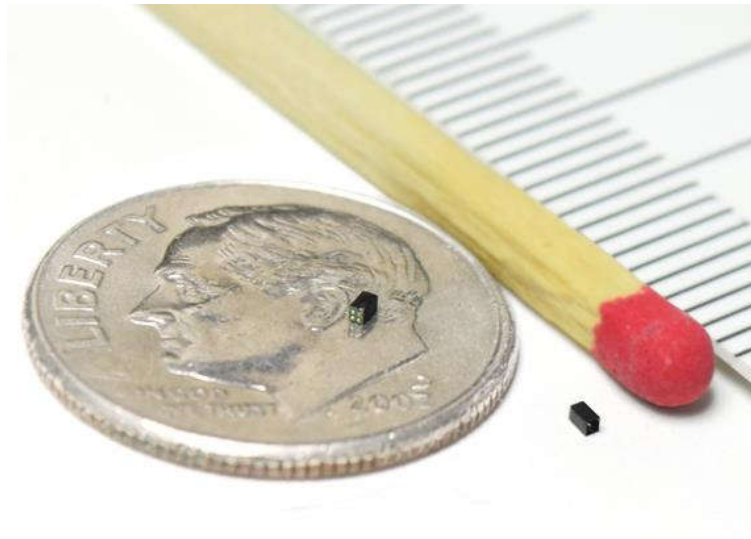


Ilustración 18 Cámara OVM6948 comparando el tamaño con diferentes objetos. Fuente: Misumi innovative ideas

La cámara OV2640 requiere un conector soldado a la placa para poder estar conectado con el resto de los componentes. Para saber qué conector es el necesario, se tiene que buscar en el datasheet cuales son las especificaciones de la OV2640.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

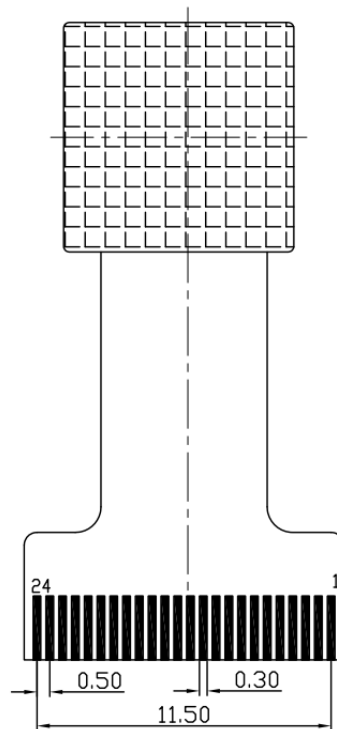


Ilustración 19 Especificaciones para el conector requerido por la OV2640. Fuente: Omnivision

Como se puede observar, contiene 24 posiciones, un pitch (separación entre las posiciones) de 0.5mm y cada posición tiene un ancho de 0.3mm. Así pues, el conector elegido es el OMRON_XF2M-2415-1A, el cual cumple las especificaciones correctamente.



Ilustración 20 OMRON_XF2M-2415-1A. Fuente: Omron

5.2.1.2 Memoria de almacenamiento

En cuanto a la memoria de almacenamiento, se quería que el traspaso de información de la cápsula endoscópica al ordenador del médico fuese lo más rápido posible. Teniendo en cuenta que la comunicación tipo Bluetooth, NFC o RFID es bastante lenta para transmitir tantos gigabytes de memoria, se decidió que debía ser una tarjeta de memoria extraíble.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

En octubre de 2018, poco antes de empezar con este proyecto, Huawei anunciaba su nueva tarjeta de memoria del tamaño de una tarjeta nanoSIM para sus nuevos smartphones: Huawei Mate 20 y Mate 20 Pro. Esta tarjeta de memoria llamada nanoSD o NM Card, soporta una velocidad de 90MB/s, siendo un 45% más pequeña que una tarjeta microSD, con un tamaño total de 12.3 x 8.8 x 0.67 y capacidad de 128GB, capacidad suficiente para albergar la grabación de la cámara de 40 kpixels durante 12 horas que puede llegar a durar una digestión.

Para saber cuánto nos puede ocupar la grabación de 2 cámaras (una anterior y otra posterior) durante 12 horas ininterrumpida, con una calidad de vídeo de 40kpixels, limitando la grabación a 15 frames por segundo, es decir, 15 imágenes por segundo, se calcula:

Una imagen con una calidad de resolución de 200 x 200 píxeles es:

$$\text{Una imagen} = 200 \times 200 = 40kpx$$

Teniendo en cuenta que son dos cámaras simultáneas, la cantidad de información que se tiene de un frame de cada cámara es:

$$\text{Dos cámaras simultáneas} = 40kpx * 2 = 80000 \text{ bytes}$$

Si la velocidad de grabación es de 15 frames por segundo, es decir, cada segundo se recogen 15 fotogramas, en un segundo tenemos:

$$\frac{\text{vídeo}}{\text{seg}} = \left(\frac{15 \text{ frames}}{\text{seg}} \right) = 80000 * 15 = 1200000 \text{ bytes}$$

Podemos pasar los bytes a kilobytes para una mayor comodidad:

$$1200000 \text{ bytes} = 1171.875kbytes/seg$$

Estos kilobytes por segundo los pasamos a megabytes por segundo y obtenemos:

$$1171.875kbytes/seg = 1171.875/1024 = 1.144MB/seg$$

Esos megabytes por segundo, en un minuto serán:

$$\frac{1.144MB}{\text{seg}} * 60 \text{ seg} = 68.665MB/min$$

En una hora son un total de:

$$\frac{68.665MB}{\text{min}} * 60 \text{ min} = 4119.873MB/hora$$

Y en las 12 horas de grabación que puede llegar a durar la digestión se tiene un total de:

$$\frac{4119.873MB}{\text{hora}} * 12 \text{ horas} = 49438.477 \text{ MB}$$

Que, expresado en gigabytes, para un manejo de la información más fácil, es:

$$49438.477MB = 48.279GB$$

Así pues, la tarjeta de almacenamiento de Huawei llamada NM Card, es más que suficiente para este proyecto puesto que, como se ha dicho anteriormente, ésta es de 128GB y nuestra grabación ocupará un total de 48GB. Además, la velocidad de transferencia es de 90 MB/s, velocidad muy por encima de la necesaria, puesto que se ha calculado que se va a obtener 1.144MB/seg., es decir, se puede llegar a escribir casi 90 veces más rápido que la información capturada por la lente de la cámara.



Ilustración 21 NM Card. Fuente: Huawei

Una vez escogida la nueva tarjeta de memoria de Huawei como memoria de almacenamiento del proyecto, se puso en contacto con Huawei Device España, debido a que al ser un producto tan nuevo no se encontró información en internet sobre cómo funcionaba electrónicamente en su interior. Finalmente, Huawei comentó que todavía no tienen preparado el datasheet de la tarjeta y, por tanto, sin esa información, no se podía introducir en el prototipo de la cápsula endoscópica.

Así pues, se tuvo que escoger una microSD provisional mientras Huawei trabaja en desarrollar su propio datasheet.

La microSD que se ha comprado ha sido la SanDisk de 128GB, la cual tiene una lectura sostenida de 80MB/s y una escritura sostenida de 50MB/s con un rendimiento de Speed Class 10 U1. Como se ha visto antes, estas velocidades siguen estando muy por encima de la información obtenida por las cámaras, lo cual hace que esta tarjeta de memoria sea también válida para el proyecto, con la desventaja del tamaño, ya que la microSD es bastante más grande que la NM Card.

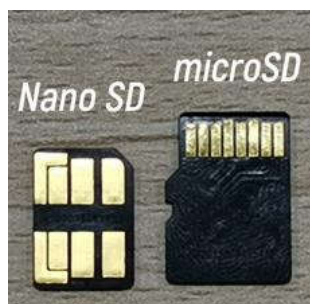


Ilustración 22 Comparación de tamaños nanoSD y microSD. Fuente: Hi-tech

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Para poder fijar la microSD en la placa de circuito impreso, se debe de introducir en un conector para microSD. Como es un tamaño estandarizado, daría igual qué conector de microSD escoger, puesto que todos son del mismo tamaño (1.28 mm de alto) y con el mismo pitch (1.10mm). Para este proyecto se ha escogido un conector de Molex de tipo Push-Push (con muelle) y de montaje en superficie, es decir, sin agujeros que atraviesen la placa.

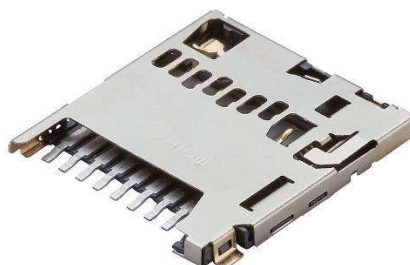


Ilustración 23 Conector de tarjeta de memoria microSD 5033981892. Fuente: Molex

5.2.1.3 Sistema de comunicación

Para este primer prototipo, se decidió realizar la transmisión de la comunicación en caso de que la cápsula se quede obstruida en el interior del paciente, como si se produjera en los escenarios de propagación S4-S7 (vistos en el punto de Comunicaciones dentro del cuerpo), en los cuales se puede utilizar las diferentes bandas de frecuencia: 13.5 MHz, 50 MHz, 400 MHz, 600 MHz, 900 MHz, 2.4 GHz, 3.1–10.6 GHz.

En la banda de frecuencia 13.56 MHz se encontró el módulo NFC/RFID dinámico llamado ST25DV64K de la casa STMicroelectronics, el cual tiene un encapsulado de 1.649mm x 1.483mm. Un tamaño bastante bueno para el prototipo, pero donde el rango de lectura es de 50 cm, por lo que queda totalmente descartada esta banda de frecuencia, ya que el resto de módulos tienen un rango de lectura similar y se queda muy lejos del objetivo: conseguir enviar datos desde el interior del cuerpo humano a la superficie de éste.



Ilustración 24 ST25DV64K en su encapsulado SO8 (4.9 x 6 mm). Fuente: STMicroelectronics

En la banda de frecuencia 865-928MHz se encontró el módulo RFID LXMS21ACNP-184 de Murata Electronics, el cual tiene un encapsulado muy pequeño (2.0mm x 1.2mm x 0.5mm), perfecto para la cápsula endoscópica, pero el rango de lectura es de 7 m. Teniendo en cuenta que la transmisión es desde dentro del cuerpo humano y no se realiza únicamente por aire, como suele ser en las transmisiones normales, podría ocurrir que no se llegase a realizar la comunicación o, al menos, no con una óptima calidad.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

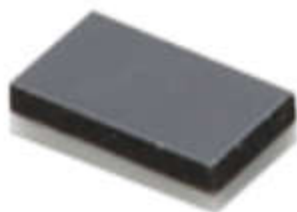


Ilustración 25 Módulo RFID LXMS21ACNP-184. Fuente: Murata Electronics

Finalmente, se decidió trabajar en el ancho de banda de Bluetooth, 2.4Ghz, ya que el rango de lectura del Bluetooth 5.0 va más allá de los 200 metros y los tamaños de encapsulado son también muy pequeños, al igual que los módulos de NFC y RFID vistos anteriormente.

Hay que recordar que el médico estará al lado del paciente en el caso de que fuera necesaria esta transmisión de información, por lo que no se necesitaría tanta distancia. El médico tendría un módulo receptor para capturar la información transmitida por la cápsula, la cual se encontrará en el interior del paciente, donde está el módulo transmisor.

Una vez decidido que el ancho de banda que se va a usar es el del Bluetooth, se comenzó a buscar diversos componentes, teniendo en cuenta diferentes variables como son: si tiene certificado, el tamaño, si hay que programar o ya viene programado y si requiere de más componentes pasivos o está listo para usar.

Los tres módulos que más se estudiaron y se tuvieron en cuenta para comprar fueron:

- BlueNRG-M0: este módulo fabricado por STMicroelectronics es de bajo consumo de energía, fácil de usar (puesto que no hace falta programar para comenzar a usarlo) y viene listo para usar. Tiene certificado, lo que asegura que la radiación que se va a producir es la correcta, sin perjudicar al paciente o al médico que esté enfrente. Como desventaja tiene el tamaño, puesto que mide 13.5mm x 11.5mm, medidas muy por encima de lo que se está buscando para este módulo.

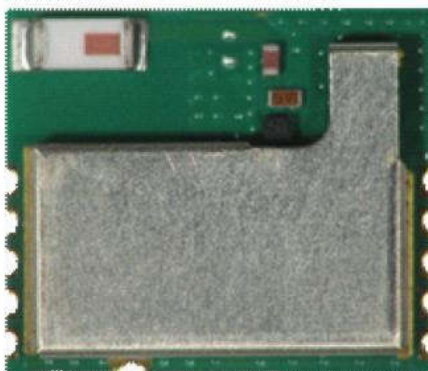


Ilustración 26 Módulo BlueNRG-M0. Fuente: STMicroelectronics

- nRF52832: este componente es un sistema en chip (System-on-chip, SoC), lo que quiere decir que dentro de este chip hay diferentes módulos que lo componen: CPU ARM® Cortex™-M4, etiqueta NFC-A, RAM, balun, etc. Es fabricado por Nordic y es de bajo consumo de energía, es más difícil de usar, puesto que requiere de programación para poder funcionar. No tiene certificado, esto significa que la transmisión puede llegar a

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

producir irradiación no deseada. Para que esto no se produzca, se puede bajar la potencia a -20dbm, siendo la potencia normal a 0 dbm cuando se está certificado. Bajando la potencia se consigue asegurar que no se va a perjudicar al paciente ni al médico durante la irradiación. Con esa potencia es más que suficiente para emitir las imágenes al exterior del cuerpo humano, pudiendo obtener así el marcado CE, el cual, obliga a cumplir los mínimos de seguridad.

En cuanto al tamaño, se puede encontrar este System-on-Chip en dos encapsulados diferentes, en QFN48 (6mm x 6 mm) o en WLCSP (3mm x 3.2m).

Estos encapsulados no contienen filtros para las señales de entrada y salida, por lo que habría que acompañarlos con componentes pasivos (resistencias, bobinas y condensares) según las especificaciones del fabricante, para poder emitir bien la información.



Ilustración 27 SoC de N52832 en diferentes encapsulados QFN48 a la izquierda y WLCSP a la derecha. Fuente: Nordic

- BlueNRG-2: este componente es otro System-on-Chip, el cual está formado por un Cortex-M0 de 32-bit, memoria flash programable, RAM, interfaz UART, interfaz SPI... es de la casa STMicroelectronics. Al igual que el nRF52832 es de bajo consumo de energía, no está certificado y requiere de programación. También necesita apoyarse en componentes pasivos fuera del encapsulado para que la señal quede filtrada y no se pierda en el trayecto. Este componente se encuentra en 3 encapsulados diferentes: QFN32 (5mm x 5mm x 1mm), QFN48 (6mm x 6mm x 0.85mm) y WLCSP34 (2.66mm x 2.56mm x 0.5mm).



*Ilustración 28 BlueNRG-2 en diferentes encapsulados QFN48 arriba, WLCSP34 a la izquierda y QFN32 a la derecha.
Fuente: STMicroelectronics*

Finalmente, se escogió este último componente, BlueNRG-2, ya que es el que tiene un encapsulado menor. Para este primer prototipo se ha preferido comprar el BlueNRG-232, que es la versión del BlueNRG-2 con el encapsulado de QFN32 puesto que era más barato y un poco más grande, ya que un componentes tan pequeño, como es el WLCSP34, es muy difícil de manejar. Es decir, en el producto final irá el encapsulado WLCSP34 que es más caro y su soldadura en la placa será más costosa, pero se ganará en espacio. Se ha decidido hacer así puesto que luego las conexiones serán las mismas y no variarán, pudiendo reutilizar totalmente todas las conexiones sin necesidad de hacer más cambios que sustituir el encapsulado para conseguir que la placa disminuya de tamaño.

El BlueNRG-2 es capaz de transmitir en el modo rápido a 400 Kb/s y a 100 Kb/s en el modo estándar. Si solo se transmite en el modo rápido, puesto que será en momentos puntuales y necesarios, se puede calcular cuánto se tarda en transmitir una hora de la cápsula (contando con las dos cámaras).

La velocidad nos la dan en kbit/s, si se pasa a kB/s, es:

$$(400\text{kbit/s})/8 = 50\text{kB/s}$$

Puesto que un byte son 8 bits.

A 50kB/s, si se está transmitiendo durante un minuto, se tiene una tasa de transferencia de:

$$50\text{kB/s} * 60 = 3000\text{kB/min}$$

Y, por tanto, en una hora:

$$3000\text{kB/min} * 60 = 180000\text{kB/h}$$

Lo que es lo mismo que:

$$180000 \frac{\text{kB}}{\text{h}} / 1024 = 175.78 \text{ MB/h}$$

$$175.78 \frac{\text{MB}}{\text{h}} / 1024 = \mathbf{0.1716 \text{ GB/h}}$$

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Es decir, el tener una velocidad de transmisión de 400 Kb/s, es lo mismo que decir que se puede llegar a enviar 0.1716 gigabyte por hora.

Si lo que quisiéramos enviar es el vídeo entero grabado por las dos cámaras durante las 12 horas de grabación, lo cual ocupa 48.279GB, se necesitarían 281.25 horas o lo que es lo mismo 11.72 días.

$$\frac{48.279 \text{ GB}}{0.1716 \text{ GB/h}} = 281.25 \text{ h}$$

$$\frac{281.25 \text{ h}}{24\text{h}} = 11.72 \text{ días}$$

Este método de transmisión es totalmente inviable en la vida real, ya que no se va a tener a un paciente durante casi 12 días paralizado para extraer toda la información del vídeo, de ahí la necesidad de que se quede toda la información almacenada en una tarjeta de memoria, ya que la transmisión de información de la tarjeta de memoria al ordenador es 100 veces más rápida que la transmisión por Bluetooth.

Por eso, este método de transmisión solamente se va a dar en casos puntuales y necesarios que requieran el envío de los últimos fotogramas adquiridos por las cámaras, es decir, los que el médico crea que son necesarios para averiguar en qué lugar se ha quedado atascada la cápsula endoscópica.

5.2.1.4 Microcontrolador

En cuanto al microcontrolador se requiere que sea capaz de gestionar toda la información capturada por las dos cámaras y consiga enviar esa información a la memoria de almacenamiento o al chip del Bluetooth en caso de que fuese necesario.

Se decidió que el microcontrolador fuese también de la misma casa que el chip del Bluetooth, ya que así no tendrían problemas de compatibilidad, además, los microcontroladores de STMicroelectronics son los más robustos del mercado y más fáciles de programar que sus competidores gracias su software STM32CubeMX gratuito.

En este apartado lo que se tuvo que estudiar era qué microcontrolador se quería de esta compañía, de los 1.482 que tienen actualmente en el mercado.

Las especificaciones que debe tener que soportar el microcontrolador son:

- Tener dos cámaras grabando a la vez,
- Estar escribiendo en la tarjeta de memoria a una velocidad alta para no perder información,
- Emitir la información por Bluetooth.

Para las cámaras, se podrían conectar las dos al microcontrolador por el protocolo I2C (Inter-Integrated Circuit) pero cabría la posibilidad de que, al estar las mismas dos cámaras conectadas a un único microprocesador, existieran interferencias entre ambas. Por ello, se decidió que una de las cámaras se conectaría mediante la interfaz DCMI (Digital CaMera Interface) y la otra cámara se conectaría mediante I2C. Así, se evita que haya futuros problemas de interferencias, incompatibilidad o de tener que realizar una programación más compleja.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

La tarjeta de memoria se puede conectar mediante el módulo controlador SDMMC1 (Secure Digital and MultiMediaCard) o mediante la interfaz SPI (Serial Peripheral Interface).

Debido a que SDMMC1 está optimizado única y exclusivamente para conectar el microcontrolador a una tarjeta SD o MMC, se ha preferido buscar un microcontrolador con este módulo con el fin de ahorrar futuros problemas con la programación e interferencias. Además, mediante este controlador se utilizan 4 pines a diferencia de la comunicación por SPI, donde solo se utiliza un pin, consiguiendo, por tanto, una velocidad 4 veces mayor al utilizar SDMMC1.

Y, por último, el chip del Bluetooth se conecta mediante SPI, ya que esa es la conexión que recomiendan los fabricantes.

Resumiendo, el microcontrolador debe tener la interfaz DCMI para una cámara, el módulo controlador SDMMC1 para la tarjeta de memoria, el protocolo I2C para la otra cámara y el protocolo SPI para el Bluetooth.

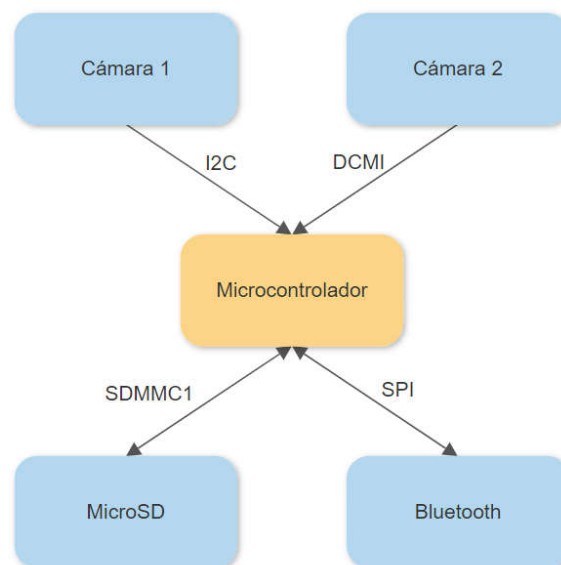


Ilustración 29 Conexiones del microcontrolador con el resto de los elementos. Fuente: elaboración propia

Así pues, de los 1.482 microcontroladores que tiene STMicroelectronics, al buscar los que cumplen con estas especificaciones se quedan en 237.

MCUs/MPUs List: 237 items

+ Display similar items

*	Part No	Reference	Marketing	Unit Price for 10kU (US\$)	Board	Package	Flash	RAM	I/O	Freq.
☆	STM32F745IE	STM32F745IEKx	Active	5.859		UFBGA176	512 kBytes	320 kBytes	140	216 MHz
☆		STM32F745IETx	Active	5.859		LQFP176	512 kBytes	320 kBytes	140	216 MHz

Finalmente, se optó por escoger el microcontrolador que cumplía con esas especificaciones, aunque no tuviera muchas más. No se requiere un microcontrolador con más potencia o funcionalidades, ya que eso lo único que hace es, aumentar el precio y el tamaño del encapsulado.

Se decidió así comprar el microcontrolador STM32F745IE con el encapsulado LQFP176 de 24mm x 24mm para este primer prototipo, porque al igual que se comentaba en el módulo del

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Bluetooth, al escoger este encapsulado es un poco más barato y fácil de manejar, pero para futuros prototipos se puede cambiar de encapsulado a otro más pequeño o incluso de menos pines (que no son necesarios para este proyecto) como es el encapsulado WLCSP143 de tan solo 4.5mm x 5.8mm, consiguiendo reducir así mucho el tamaño.

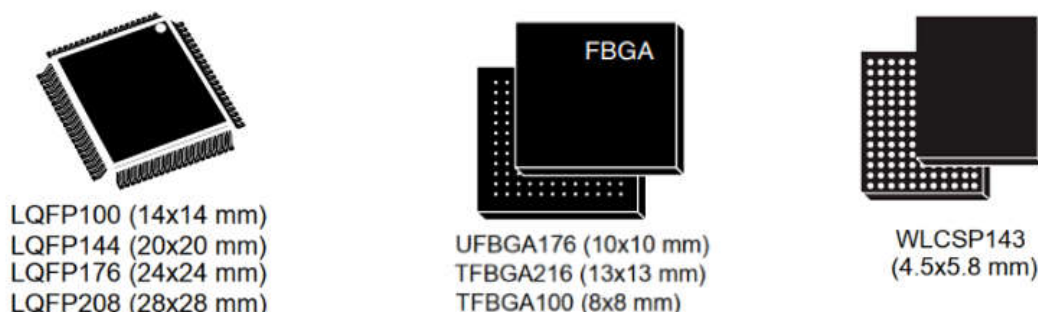


Ilustración 30 Diferentes encapsulados para el microcontrolador STM32F745IE. Fuente: STMicroelectronics

5.2.1.5 Batería

Una vez elegidos todos los componentes que se iban a comprar, se hizo un estudio sobre el consumo total de ellos. No se ha indicado el consumo en Standby de las cámaras ni del procesador puesto que estarán todo el tiempo en funcionamiento. Para el Bluetooth se ha dejado indicado el modo Standby, puesto que estará siempre en este modo, y se ha añadido el consumo en funcionamiento durante una hora en caso de que se requiera la transmisión por Bluetooth, para así saber qué batería se requiere.

También se ha incluido en la Tabla 8 qué rango de alimentación necesitaba cada componente para poder funcionar y, por tanto, qué alimentación se le va a introducir, puesto que normalmente cada componente tiene unos requerimientos de alimentación diferente.

Componentes	Rango de alimentación (v)	Alimentación escogida (v)	Consumo en standby (mAh)	Consumo funcionando (mAh)	Consumo funcionando 12 h (mA)
Cámara 1	2,5-3	2,8	-	37,87878788	454,5454545
Cámara 2	2,5-3	2,8	-	37,87878788	454,5454545
Bluetooth	1,7-3,6	3	0,007059	8,3	0,084708
Microcontrolador	1,7-3,6	3	-	0,0000017	0,0000204
Total sin bluetooth				75,76463646	909,1756375
Total con bluetooth durante 1 hora					917,4756375

Tabla 8 Alimentaciones requeridas y consumo. Fuente: elaboración propia

Para alimentar las cámaras se ha escogido 2.8v puesto que está en la zona media de su rango de alimentación (2.5v-3v), así se asegura que no se quede corta la alimentación o saturé en caso de que se produzca un pico. Para conseguir este voltaje se ha escogido el convertidor ADP150 de

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Analog Devices, el cual es capaz de sacar los 2.8v. Y, a su vez, de manera paralela y como indica el fabricante de la cámara, se requiere de otro convertidor a 1.3v, en este caso se ha elegido el TLV703 de la casa Texas Instruments.

Tanto para el chip del Bluetooth como para el procesador, puesto que el rango de alimentación que aceptan va de 1.7v a 3.6v, se ha escogido alimentar a 3v por el mismo razonamiento anterior, para asegurarnos de que es una alimentación suficiente y que está lejos de saturar el componente, aunque según el fabricante ese rango de valores nos asegura que funcionará bien, aun cuando se alimente en el límite.

Así pues, para escoger qué alimentación comprar, se llegó a la conclusión de que debía ser una pila de botón debido al tamaño, ya que las baterías tienen un tamaño mayor y están pensadas para recargarse, característica innecesaria en este proyecto puesto que la cápsula es de un solo uso y la batería no se volverá a cargar.

Por tanto, la pila de botón que funciona para alimentar todo el circuito debe tener un amperaje mayor que 917.47mA para asegurar que puede estar la cápsula funcionando durante 12 horas y, en caso de que se necesitara transmitir por Bluetooth, se podría realizar durante una hora sin problemas.

Finalmente, se escogió la pila de botón CR-2477/HFN de Panasonic, ya que tiene una capacidad nominal de 1000mAh y un voltaje nominal de 3v. Al tener este voltaje, se podrá alimentar directamente al Bluetooth y al microcontrolador.



Tabla 9 Pila de botón CR-2477/HFN de Panasonic. Fuente: Digikey

5.2.1.6 Componentes pasivos

Los componentes pasivos son las resistencias, condensadores y bobinas, los cuales no producen amplificación y sirven para controlar la electricidad, colaborando al mejor funcionamiento del resto de componentes del circuito.

Para este proyecto, puesto que va a ser un dispositivo médico, se han escogido aquellas resistencias y condensadores de fabricantes que ya han pasado los procesos de calidad para poder implantarse en dispositivos médicos.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Estos fabricantes son Samsung ElectroMechanics, Yageo y Murata Electronics para condensadores y para resistencias únicamente Yageo.

Item #	Referencia	Cantidad	Manufacturer	PN	Descripción	Encapsulado
1	C1, C2, C3, C23, C24, C25, 26, 27	8	Samsung Electro-Mechanics	CL05A475KP5NRNC	CAPACITOR 4,7 uF	C0402
2	C4,19	2	Yageo	CC0402KRX5R6BB105	CAPACITOR 1 uF	C0402
3	C5,C22	2	Yageo	CC0402KRX7R9BB101	CAPACITOR 100 pF	C0402
4	C7,C8, C9	3	Yageo	CC0402JRNPO9BN150	CAPACITOR 15 pF	C0402
5	C6,C28,C29,C30,C31,C32,C33,C34,C35,C36,C37,C38,C39,C40,C41,C42,C43,C44	18	Yageo	CC0402KRX7R7BB104	CAPACITOR 0,1 uF	C0402
6	C21,C20	2	Murata Electronics	GCM155R71C154KE02D	CAPACITOR 150 nF	C0402
7	C17, C18	2	Yageo	CC0402JRNPO9BN220	CAPACITOR 22pF	C0402
8	R7, R8	2	Yageo	RC0402JR-070RL	RESISTOR 0R	R0402
9	R2,R3,R5,R6	4	Yageo	RC0402JR-0722KL	RESISTOR 22k	R0402
10	R1,R4	2	Yageo	AF0402JR-075R1L	RESISTOR 5,1 Ohm	R0402

Tabla 10 Diferentes condensadores y resistencias comprados para que el circuito funcione correctamente. Fuente: elaboración propia

Para poder finalizar este estudio previo realizado para la compra de componentes, hay que indicar que se ha asegurado que todos los componentes cumplen con la restricción de sustancias peligrosas, directiva más conocida como RoHS, Restriction of Hazardous Substances.



RoHS Certificate of Compliance

04/29/2019

Molex is committed to managing the use of chemical substances in accordance with governmental regulations, industry standards, and customer-specific requirements in order to protect the environment. For each part listed, this document provides:

- **EU RoHS Compliance Status.** EU RoHS status is declared per Directive 2011/65/EU and its subsequent amendments, including the Directive EU 2015/863 which additionally prohibited four phthalates. Homogeneous materials of parts that are compliant to this legislation have less than 0.1% by weight each of lead, mercury, hexavalent chromium, PBB, PBDE, DBP, BBP, DIBP, DEHP, and 0.01% by weight of cadmium. In situations where an exemption applies, the preceding limits, corresponding to the exempted substance(s), may be higher.

Molex's sole liability for incorrectly certifying a product shall be either replacement of the Molex product or, alternatively and in the sole discretion of Molex, return of the purchase price paid for the relevant Molex product.

For additional information regarding Molex's environmental initiatives and further explanation of this information, please visit www.molex.com

Haim Ellyahu
Manager, Global Product Compliance

Table A

Molex Part Number	Part Description	RoHS Compliance Status
5040771891	1.28mm Height Push-Pull microSD Card Socket, Surface Mount, 8 Circuits	Compliant

Ilustración 31 Ejemplo de hoja de cumplimiento de certificado RoHS del conector para microSD 5040771891 de Molex. Fuente: Molex

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

RoHS es una directiva que adoptó la Comunidad Europea en febrero de 2003 (2002/95/CE) y está orientada a reducir el uso de algunas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos:

- Plomo (Pb): <1000 ppm
- De mercurio (Hg): <100 ppm
- Cadmio (Cd): <100 ppm
- El cromo hexavalente: (Cr VI) <1000 ppm
- Los bifenilos polibromados (PBB): <1000 ppm
- Los éteres difenil polibromados (PBDE): <1000 ppm

Cerciorándose así de que este dispositivo médico está formado únicamente con componentes libres de sustancias peligrosas, contribuyendo así con el medio ambiente, la salud pública y la responsabilidad social. A excepción de la pila de botón, a la cual no aplica esta directiva puesto que está exenta de ella.



Ilustración 32 Diferentes logos de RoHS que se pueden encontrar. Fuente: Mouser

Para concluir, se ha especificado en una lista de materiales (comúnmente llamada BOM debido a sus siglas en inglés Bill of Material) todos los componentes necesarios para llevar a cabo este primer prototipo de cápsula endoscópica:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Item #	Referencia	Cantidad	Manufacturer	PN	Descripción	Encapsulado
1	C1, C2, C3, C23, C24, C25, 26, 27	8	Samsung Electro-Mechanics	CL05A475KP5NRNC	CAPACITOR 4,7 uF	C0402
2	C4,19	2	Yageo	CC0402KRX5R6BB105	CAPACITOR 1 uF	C0402
3	C5,C22	2	Yageo	CC0402KRX7R9BB101	CAPACITOR 100 pF	C0402
4	C7,C8, C9	3	Yageo	CC0402JRNPO9BN150	CAPACITOR 15 pF	C0402
5	C6,C28,C29,C30,C31,C32,C33,C34,C35,C36,C37,C38,C39,C40,C41,C42,C43,C44	18	Yageo	CC0402KRX7R7BB104	CAPACITOR 0,1 uF	C0402
6	C21,C20	2	Murata Electronics	GCM155R71C154KE02D	CAPACITOR 150 nF	C0402
7	C17, C18	2	Yageo	CC0402JRNPO9BN220	CAPACITOR 22pF	C0402
8	R7, R8	2	Yageo	RC0402JR-070RL	RESISTOR 0R	R0402
9	R2,R3,R5,R6	4	Yageo	RC0402JR-0722KL	RESISTOR 22k	R0402
10	R1,R4	2	Yageo	AF0402JR-075R1L	RESISTOR 5,1 Ohm	R0402
11	SDMMC1	1	Molex	503398-1892	1.10mm Pitch microSD Memory Card Connector, Normal Mount Surface Mount, Push-Push Type, 1.28mm Height	MOLEX_503398-1892
12	Y1, Y2	2	Abracon LLC	ABS05W-32.768KHZ-D-2-T	Crystal 0.032768MHz ±20ppm (Tol) -200ppm/1ppm (Stability) 4pF Flexural 70000Ohm 2-Pin Mini-SMD T/R	XTAL_ABS05W-32.768KHZ-D-2-T
13	U\$1, U\$3	2	Analog Devices Inc.	ADP150AUJZ-2.8-R7	Linear Voltage Regulator IC Positive Fixed 1 Output 150mA TSOT-5	TSOT-23-5
14	U\$5	1	STMicroelectronics	BALF-NRG-01D3	RF Balun 2.4GHz ~ 2.5GHz 50 / 50Ohm 4-WFBGA, FC8GA	4-WFBGA
15	SPI4	1	STMicroelectronics	BLUENRG-232	Bluetooth Low Energy Wireless Soc	32-VFQFN
16	DCMI, I2C1	2	Omron Electronics	XF2M-2415-1A	Conn FPC Connector SKT 24 POS 0.5mm Solder RA SMD Reel	OMRON_XF2M-2415-1A
17	U2	1	STMicroelectronics	STM32F745IET7	Microcontroller IC	LQFP-176_24X24
18	U\$2,U\$4	2	Texas Instruments	TLV70325DBVR	Linear Voltage Regulator IC 1 Output 300mA SOT-23-5	SOT-23-5

Tabla 11 Lista de materiales para poder fabricar la cápsula endoscópica. Fuente: elaboración propia

5.2.2 Electrónica

El objetivo de este apartado es la realización del circuito impreso (PCB). Para ello hay un gran inconveniente: el tamaño. Como lo que se está realizando es un prototipo de cápsula endoscópica, se quiere fabricar una PCB de pequeñas dimensiones, aunque en líneas futuras se pueda seguir disminuyendo de tamaño al cambiar de encapsulado en ciertos componentes como se ha indicado en el apartado anterior o directamente cambiar el componente como es en el caso de las cámaras.

Así pues, ahora la integración de los componentes y las pistas de la PCB deben ser óptimas, asegurándose así de que no se desperdicia espacio.

5.2.2.1 Fase III: Diseño de los esquemáticos y PCB

En primer lugar, hay que explicar que una tarjeta de circuito impreso o PCB (del inglés Printed Circuit Board), es un dispositivo formado por trazas de material conductor laminado sobre una base no conductiva o material dieléctrico. La tarjeta se usa para realizar las interconexiones entre los componentes y que éstos tengan una superficie en la que quedarse fijados,

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

consiguiendo así que las conexiones sean fijas y no varíen, se produce una mayor inmunidad al ruido y se obtiene una menor probabilidad de fallos como el desfase de señales, pérdidas de transmisión, interferencia destructiva, reflexiones, etc. [11].

El software que se ha decidido usar para realizar los esquemáticos y PCB ha sido Easily Applicable Graphical Layout Editor, conocido por sus siglas (EAGLE), debido a que es un buen software con múltiples facilidades para el diseño de PCBs, es multiplataforma y tiene una buena comunidad de usuarios detrás en la cual se puede encontrar una gran cantidad de proyectos para estudiarlos y comprender mejor el programa.

Para poder realizar el diseño de la PCB, comúnmente conocido como layout, hay que realizar primero el esquemático, en el cual se visualizan todas las interconexiones entre los componentes. A estas conexiones en los programas de diseños se les llama *nets*.

Y, antes de empezar a realizar el esquemático se han estudiado las conexiones de cada componente a conectar, para ello se ha leído el datasheet de cada componente exhaustivamente y, dependiendo del componente, a veces también se ha tenido que leer las Application Notes que proporciona el fabricante para aclarar algunas conexiones con otros elementos.

Al comenzar el esquema del circuito, surgió el inconveniente de que muchos elementos no estaban incorporados en las librerías, puesto que EAGLE tiene librerías de ciertos componentes genéricos. Para este proyecto en particular, solo se han podido usar las librerías de los componentes pasivos, ya que su encapsulado es estándar. Para el resto de los componentes, algunas de las librerías se han encontrado en las páginas oficiales del fabricante, pero otros no, por lo que se ha tenido que crear una nueva librería para cada componente. Para ello se ha diseñado el símbolo que irá en el esquemático y el package, también conocido como footprint, para la PCB. Uniéndolos y conectándolos en el mismo Device para su correcta implementación.

El package es el mapa de pines de un dispositivo que contiene la distribución de los pads y perforaciones. Por tanto, a la hora de diseñarlo, se ha debido de poner mucha atención, puesto que las medidas deben ser fieles a las indicadas por el fabricante en el datasheet, puesto que si difiere, más tarde, a la hora de montar el componente encima, no coincidirá y, por tanto, no se creará conexión alguna, quedando la placa inutilizable.

En las siguientes ilustraciones se muestran las diferentes librerías que se han tenido que crear para cada componente.

- Conector de la cámara:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

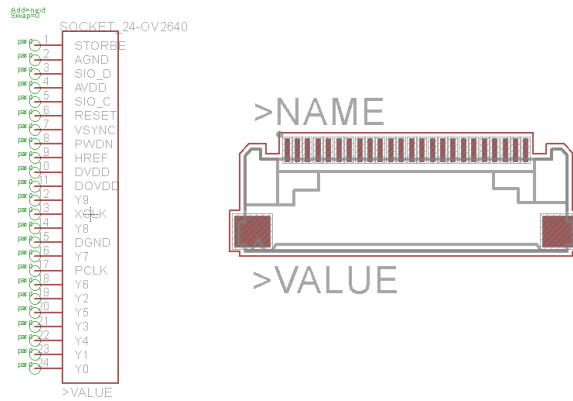


Ilustración 33 Símbolo del esquemático del conector de la cámara (izquierda) y su respectiva footprint (derecha).
Fuente: elaboración propia

Una vez creado el símbolo y la footprint, se deben conectar con precaución para indicar que cada pin del símbolo vaya con su correspondiente pad de la footprint, creando así el Device.

Pin	Pad
GS1.AGND	2
GS1.AVDD	4
GS1.DGND	15
GS1.DOVDD	11
GS1.DVDD	10
GS1.HREF	9
GS1.PCLK	17
GS1.PWDN	8
GS1.RESET	6
GS1.SIO_C	5
GS1.SIO_D	3
GS1.STORBE	1
GS1.VSYNC	7
GS1.XCLK	13
GS1.Y0	24
GS1.Y1	23
GS1.Y2	19
GS1.Y3	21
GS1.Y4	22
GS1.Y5	20
GS1.Y6	18
GS1.Y7	16
GS1.Y8	14
GS1.Y9	12

Ilustración 34 Conexiones correspondientes para generar el device del conector de la cámara. Fuente: elaboración propia

- Conector de la microSD:

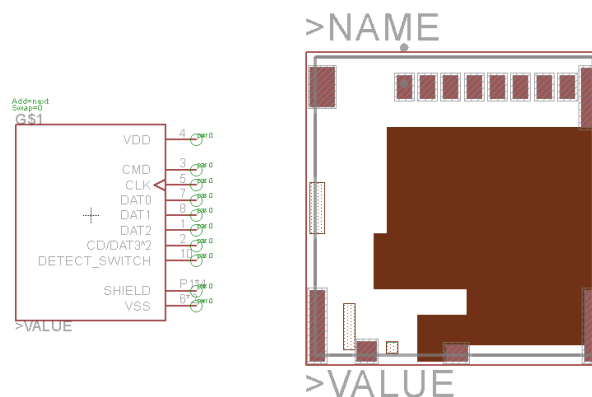


Ilustración 35 Símbolo del esquemático del conector de la microSD (izquierda) y su respectiva footprint (derecha).
Fuente: elaboración propia

Y su correspondiente conexión para el device:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Pin	Pad
G\$1.CD/DAT3^2	2
G\$1.CLK	5
G\$1.CMD	3
G\$1.DAT0	7
G\$1.DAT1	8
G\$1.DAT2	1
G\$1.DETECT_SWITCH	10
> G\$1.SHIELD	P1 P2 P3 P4
G\$1.VDD	4
> G\$1.VSS	6 9

Ilustración 36 Conexiones correspondientes para generar el device del conector de la microSD. Fuente: elaboración propia

- Pila de botón:

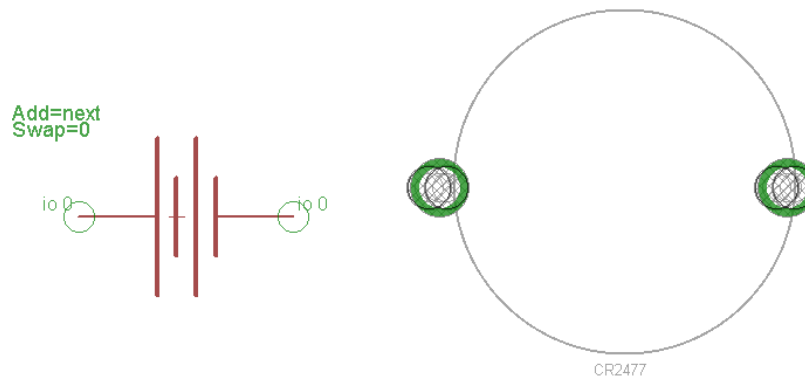


Ilustración 37 Símbolo del esquemático de la pila de botón CR-2477/HFN (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

Pin	Pad
G\$1.P\$1	P\$1
G\$1.P\$2	P\$2

Ilustración 38 Conexiones correspondientes para generar el device de la pila de botón. Fuente: elaboración propia

- Los dos convertidores de voltaje con encapsulados muy parecidos:

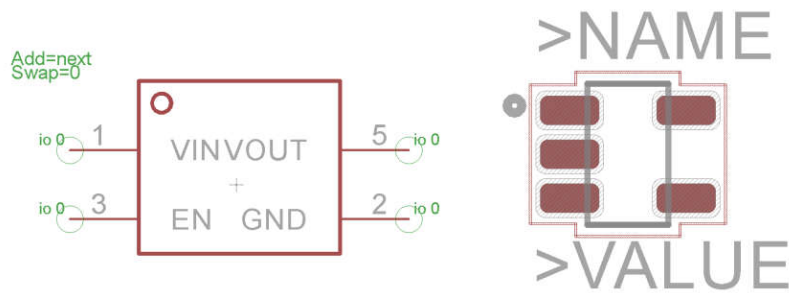


Ilustración 39 Símbolo del esquemático del convertidor TLV70325DBVR (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

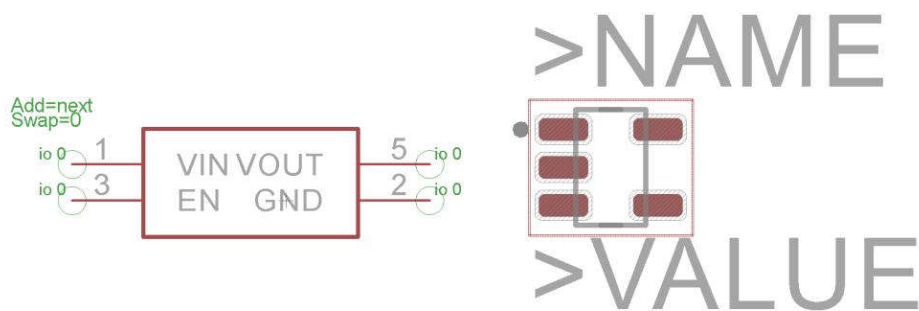


Ilustración 40 Símbolo del esquemático del convertidor ADP150AUJZ (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

- Y la antena del Bluetooth, cuya footprint es crítica para obtener una antena eficiente a 2.4Ghz con la impedancia característica de 500hms:

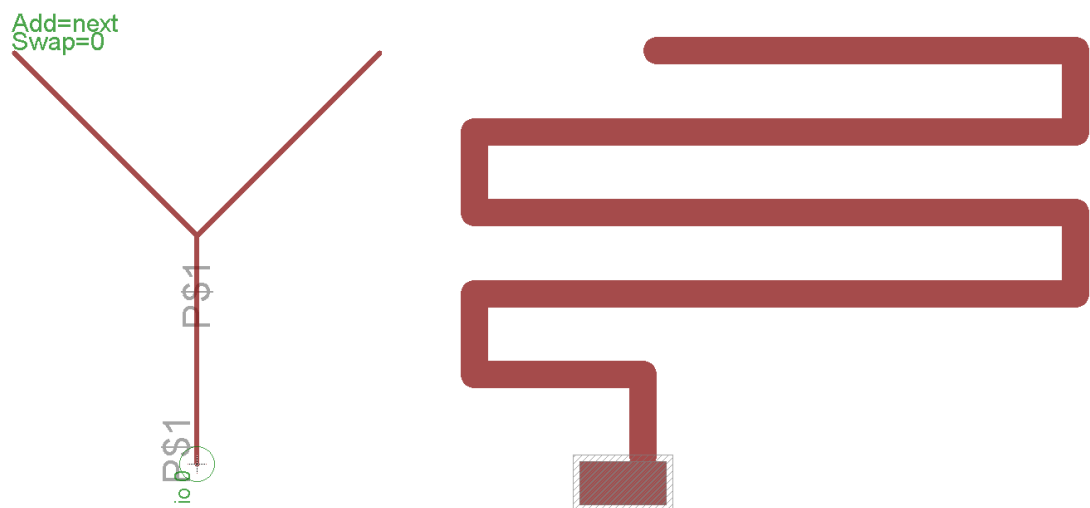


Ilustración 41 Símbolo del esquemático de la antena a 2.4Ghz (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

Los siguientes componentes se han adquirido directamente desde la página oficial del fabricante STMicroelectronics, lo que ha servido de gran ayuda puesto que son componentes con una gran cantidad de pines (174 en el caso del microcontrolador y 33 en el caso del Bluetooth) y tener que realizar el diseño desde cero puede llegar a ser realmente complejo y tedioso.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

- Microcontrolador:

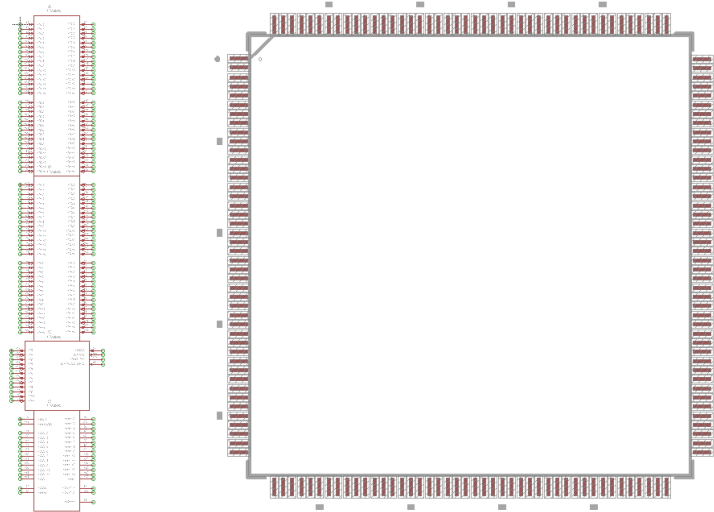


Ilustración 42 Símbolo del esquemático del microcontrolador (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

- Bluetooth:

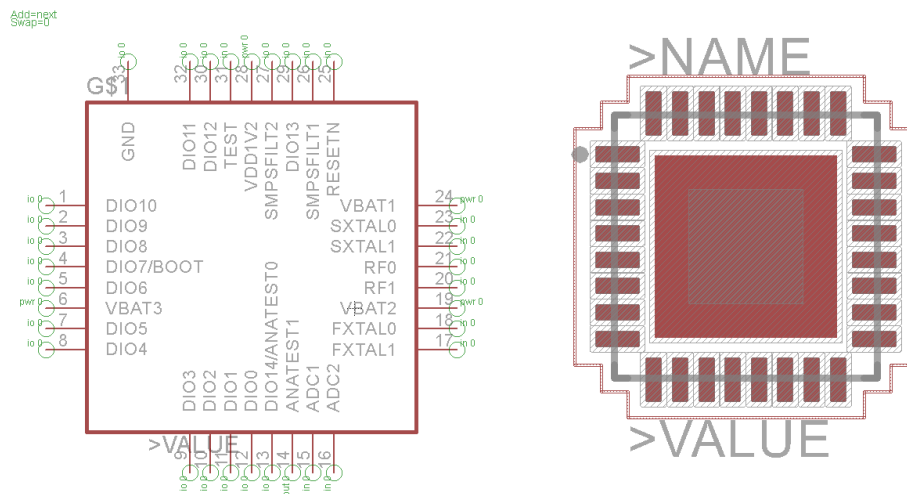


Ilustración 43 Símbolo del esquemático del Bluetooth (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

Este Bluetooth se decidió acompañarlo con un balun, como se explicará más adelante, del cual, también se consiguió su símbolo y footprint.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

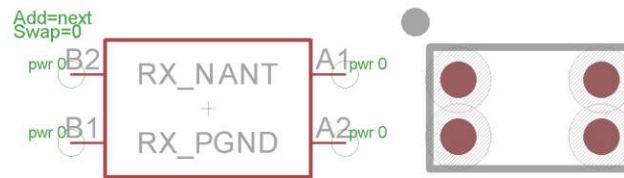


Ilustración 44 Símbolo del esquemático del balun (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

Como se ha indicado anteriormente, sí que se pudieron reutilizar algunas de las librerías que vienen por defecto en EAGLE para las resistencias, condensadores, cristales y tomas a tierra.

- Resistencias: el encapsulado escogido para todas las resistencias del circuito ha sido el mismo: 0402 o lo que es lo mismo 0,4mm × 0,2mm.

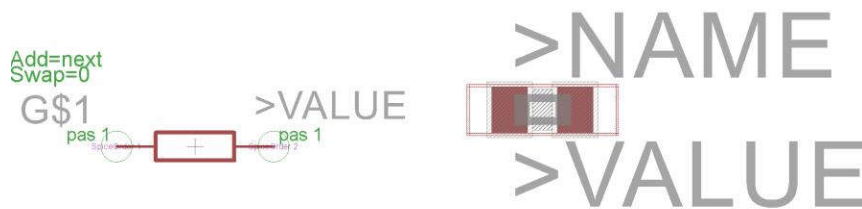


Ilustración 45 Símbolo del esquemático de la resistencia (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

- Condensadores: al igual que para las resistencias, el encapsulado escogido para todos los condensadores del circuito ha sido también 0402.

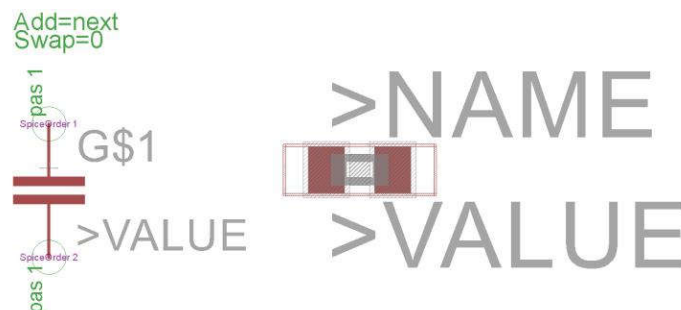


Ilustración 46 Símbolo del esquemático del condensador (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

- Cristal: como ya se verá más adelante, el Bluetooth requería de dos cristales para funcionar según el fabricante, del cual, se encontró también su librería en EAGLE.

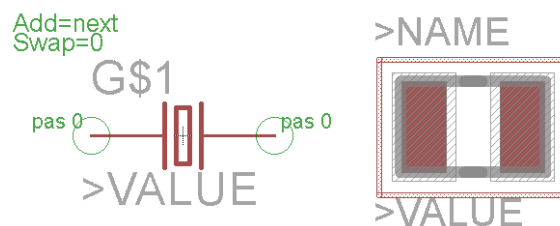


Ilustración 47 Símbolo del esquemático del cristal (izquierda) y su respectiva footprint (derecha). Fuente: elaboración propia

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Por último, se indican cómo son los símbolos que se van a utilizar para especificar la tierra digital (DGND) y la tierra analógica (AGND), puesto que algunos componentes requerirán una tierra únicamente o las dos a la vez, como es el caso de las cámaras.

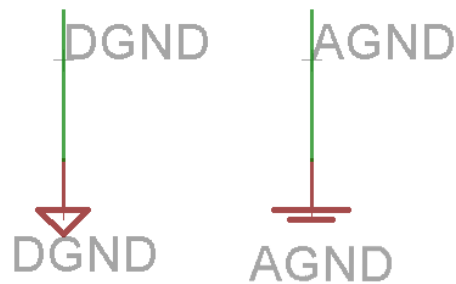


Ilustración 48 Símbolo del esquemático de DGND y AGND. Fuente: elaboración propia

Una vez obtenidas todas las librerías de los componentes e importadas en el programa EAGLE, se ha procedido a realizar el esquema del circuito, donde hay que dejar indicadas todas las conexiones entre los componentes.

Algunas conexiones del esquemático se han preferido realizar mediante el etiquetado de cables, para que se vea de una forma más clara y sencilla.

La conexión realizada para la cámara OV2640 con el microcontrolador mediante I2C es la que se muestra en la siguiente ilustración.

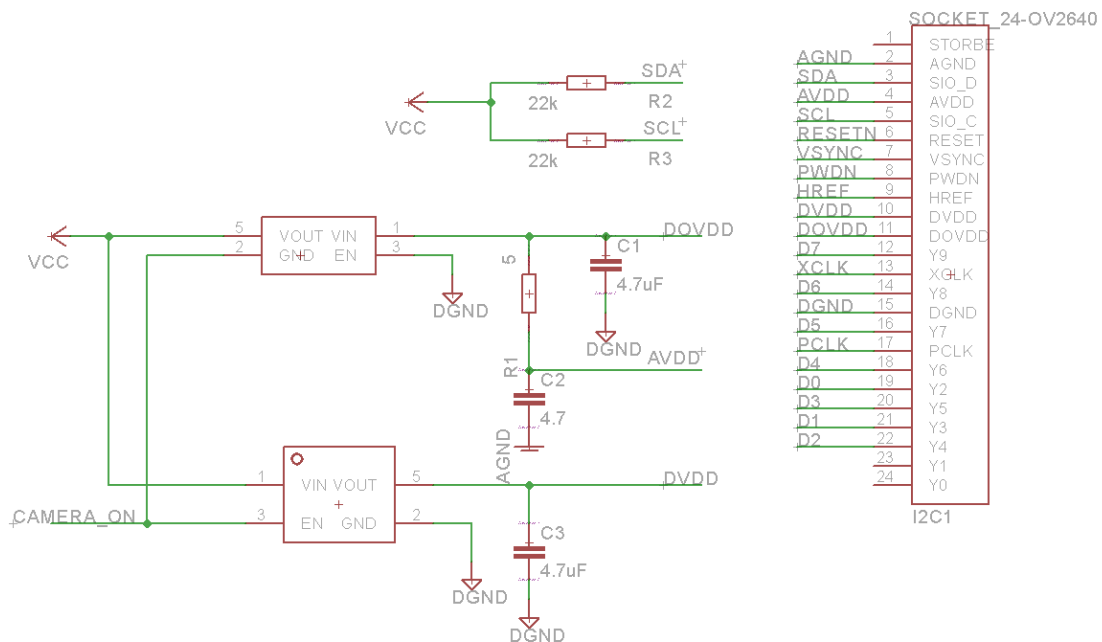


Ilustración 49 Esquemático de la cámara OV2640 conectada por I2C. Fuente: elaboración propia

La cámara OV2640 tiene 10 pines destinados para el envío de datos mediante 10 bits, pero en este caso, se va a transmitir solo 8 bits, por tanto, los pines Y1 e Y0 no son necesarios. Es por ello que como se puede observar, estos pines no están conectados a nada, dejándose al aire.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Los bus SIO_C y SIO_D deben tener resistencias pull-up o pull-down para asegurarse de que el pin esté en un estado alto o bajo porque en caso de que no hubiese nada conectado al pin, el programa al leer el estado de éste no sabrá si está a nivel alto o bajo, fenómeno que se conoce como *flotante*. Puesto que las líneas SDA (serial Data) y SCL (serial Clock) están generadas por el hardware del microcontrolador mediante un transistor con el drenador abierto, es necesario que ambas líneas estén en nivel alto cuando el bus esté libre, por este motivo se han escogido resistencias de pull-up. Se ha escogido un valor de 22k para estas resistencias.

El reset está activo a un nivel bajo y no tiene ninguna resistencia interna pull-down o pull-up. Por tanto, se ha conectado a un DOVDD y así el módulo de la cámara OV2640 puede restablecerse mediante la configuración SCCB.

El PWDN está activo a un nivel alto. No hay ninguna resistencia interna pull-down o pull-up. Este pin puede ser controlado por un GPIO o conectado a DGND usando una resistencia externa si no se usa, finalmente para este proyecto se ha decidido controlarlo por GPIO desde el microcontrolador.

En la siguiente ilustración se muestran las conexiones que se realizan para la cámara que se conecta mediante la interfaz DCMI. Las conexiones son muy parecidas, lo único que cambia es el nombre de alguna de ellas: en I2C se conectaba mediante las líneas HREF y PCLK y en DCMI es HSYNC y PCLK respectivamente. Cabe aclarar que el nombre de estas líneas influye en que internamente funcionan de manera diferente para conectarse al microcontrolador, pero el resultado final es el mismo: enviar la información de las cámaras al micro.

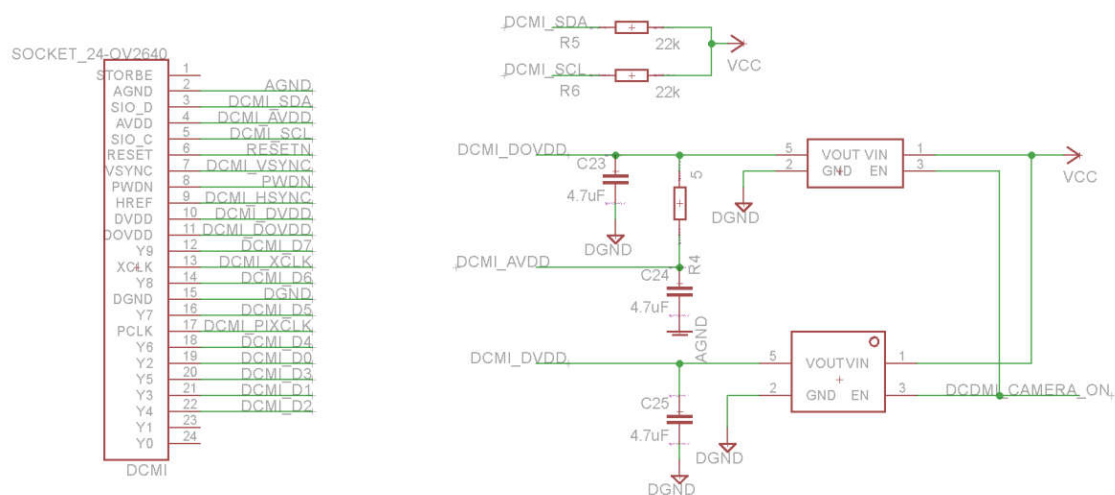


Ilustración 50 Esquemático de la cámara OV2640 conectada por DCMI. Fuente: elaboración propia

Para la comunicación entre la microSD y el microcontrolador, como se ha comentado anteriormente, se ha elegido SDMMC1.

Para realizar la conexión entre ambos, se ha realizado según como indica el fabricante del microcontrolador que se debe conectar: con las 4 líneas para datos, una para enviar comandos a la tarjeta, una para la alimentación, otra para la tierra digital y una última para sincronizarse con el reloj del microcontrolador.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

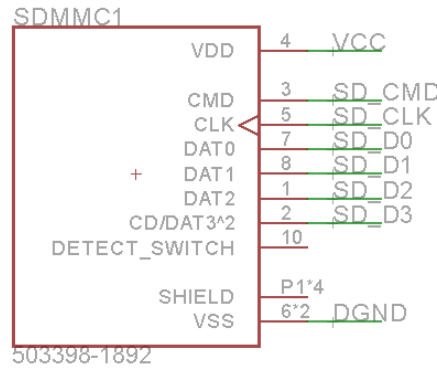


Ilustración 51 Esquemático de la microSD conectada por SDMMC1. Fuente: elaboración propia

En cuanto a la comunicación del Bluetooth con el microcontrolador, se ha tenido muy en cuenta las recomendaciones que daba el fabricante, el cual, daba diversas opciones para conectarse. De todas esas opciones se barajaron dos diferentes: una de ellas era apoyar el módulo de Bluetooth en componentes pasivos para filtrar las señales y la otra era acompañar el módulo con un balun producido por el mismo fabricante, el BALF-NRG-02D3.

El objetivo de esos dos diseños es el mismo: convertir las líneas de transmisión desequilibradas en líneas equilibradas, consiguiendo transmitir la misma información por dos cables al mismo tiempo.

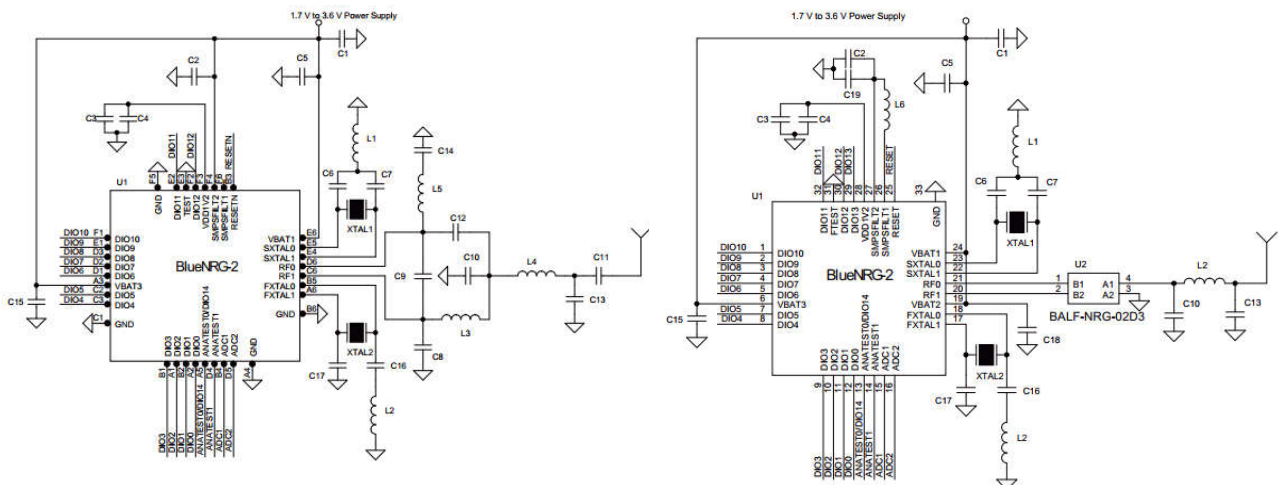


Ilustración 52 Diseños propuestos por el fabricante a la izquierda sin balun y a la derecha con balun. Fuente: elaboración propia

Finalmente se decidió seguir el diseño con balun, ya que éste tiene unas dimensiones de 0.85mm x 1.4mm, siendo así mucho más pequeño que los 7 pasivos que se necesitan en su lugar para poder obtener el mismo resultado, además, el balun es mucho más exacto que el conjunto de pasivos.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

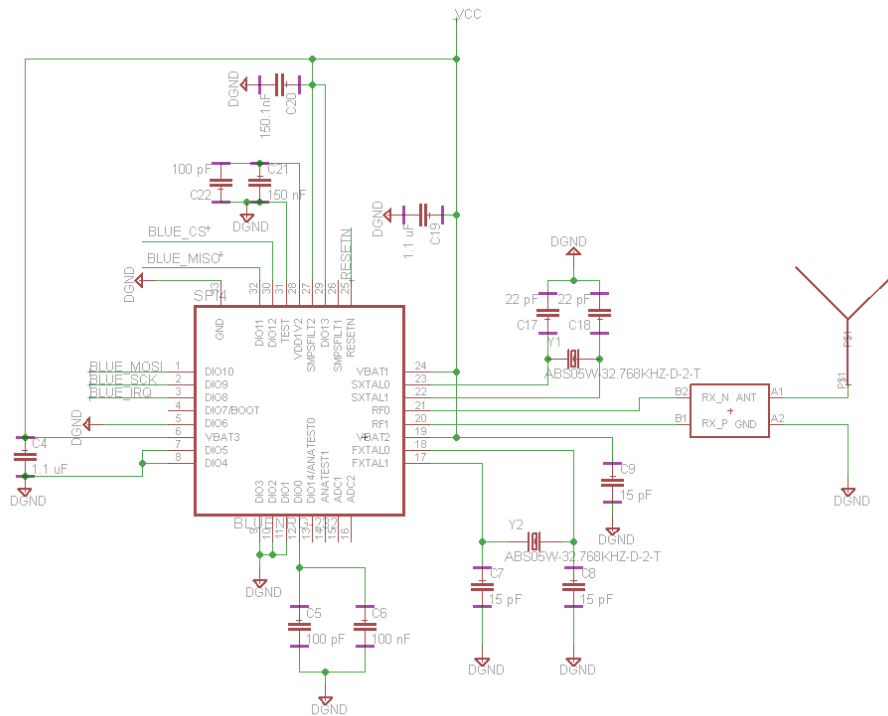


Ilustración 53 Esquemático del Bluetooth con balun. Fuente: elaboración propia

El esquema de la pila consiste en que por un lado está conectada a la tierra digital y por el otro a la etiqueta llamada VCC para poder alimentar así a todos los componentes.



Ilustración 54 Esquemático de la pila de botón. Fuente: elaboración propia

Por último, todas esas conexiones que se han comentado se van a mostrar cómo se introducen en el microcontrolador. Para poder visualizar mejor los nombres de los cables, se ha dividido en diferentes bloques.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

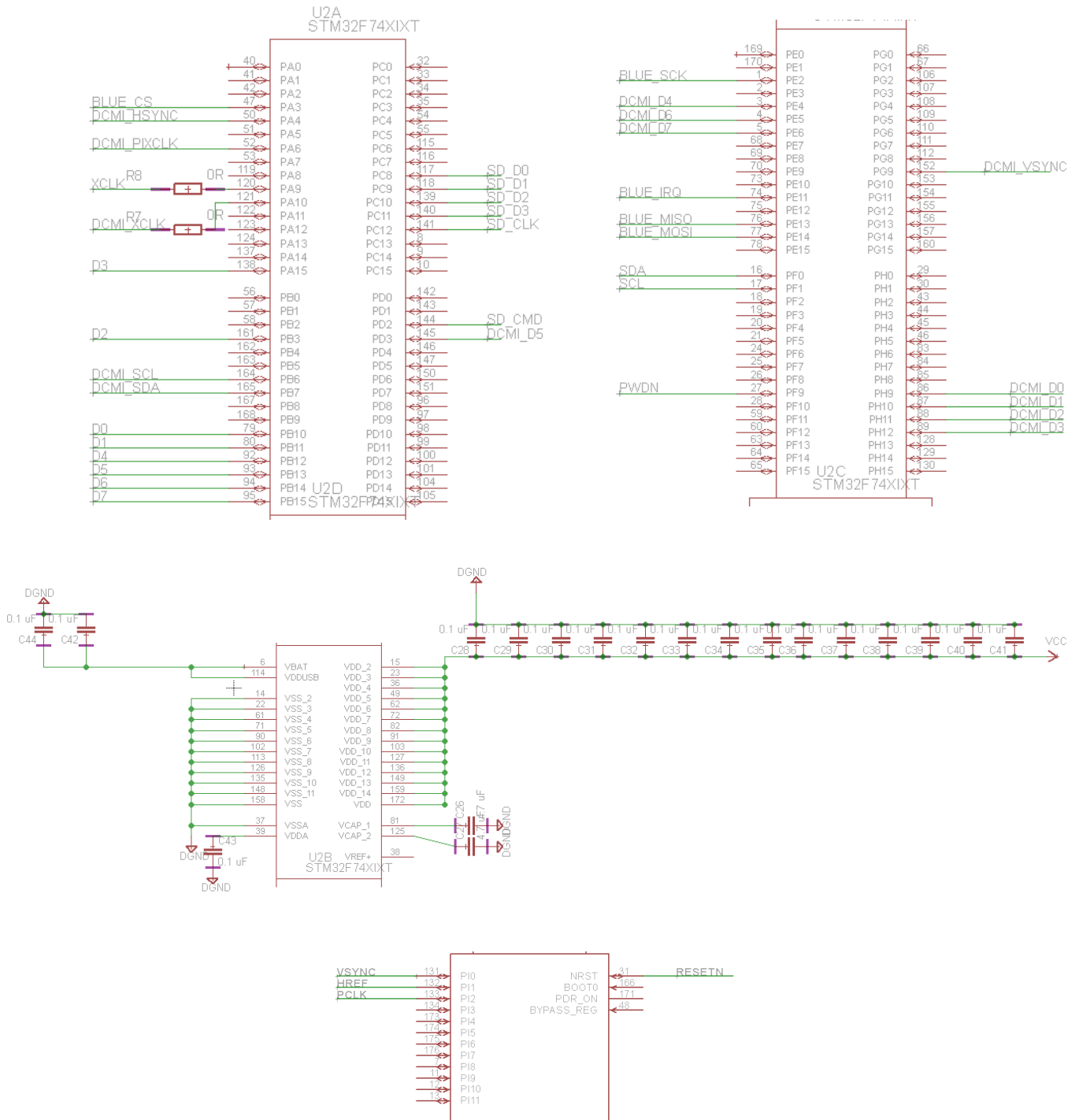


Ilustración 55 Esquema del microcontrolador. Fuente: elaboración propia

El conjunto de condensadores que se puede ver conectado a las VDD es necesario para que no se introduzcan señales indeseadas en el microcontrolador formando ruido, consiguiendo desacoplar las señales de corriente alterna de nuestras señales de corriente continua. Este tipo de condensadores se llaman condensadores de desacoplo y se ha puesto un condensador de 0.1uF por cada pin de VDD. Pasa lo mismo con los pines de VBAT, VDDUSB, VDDA, VCAP_1 y VCAP_2.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Por último, indicar que las dos resistencias de 0R que hay en los pines PA9 y PA10 son debidos a que a lo mejor en un futuro, de modo experimental, se deba colocar resistencias de algún valor, pero, puesto que ahora mismo de forma teórica no se puede saber ese valor, se ha decidido poner una resistencia de 0 Ohms para que se quede la footprint del encapsulado 0402 marcada en la PCB y así, en caso de ser necesaria una resistencia, se pueda sustituir fácilmente y que no haya que rediseñar el layout de la PCB.

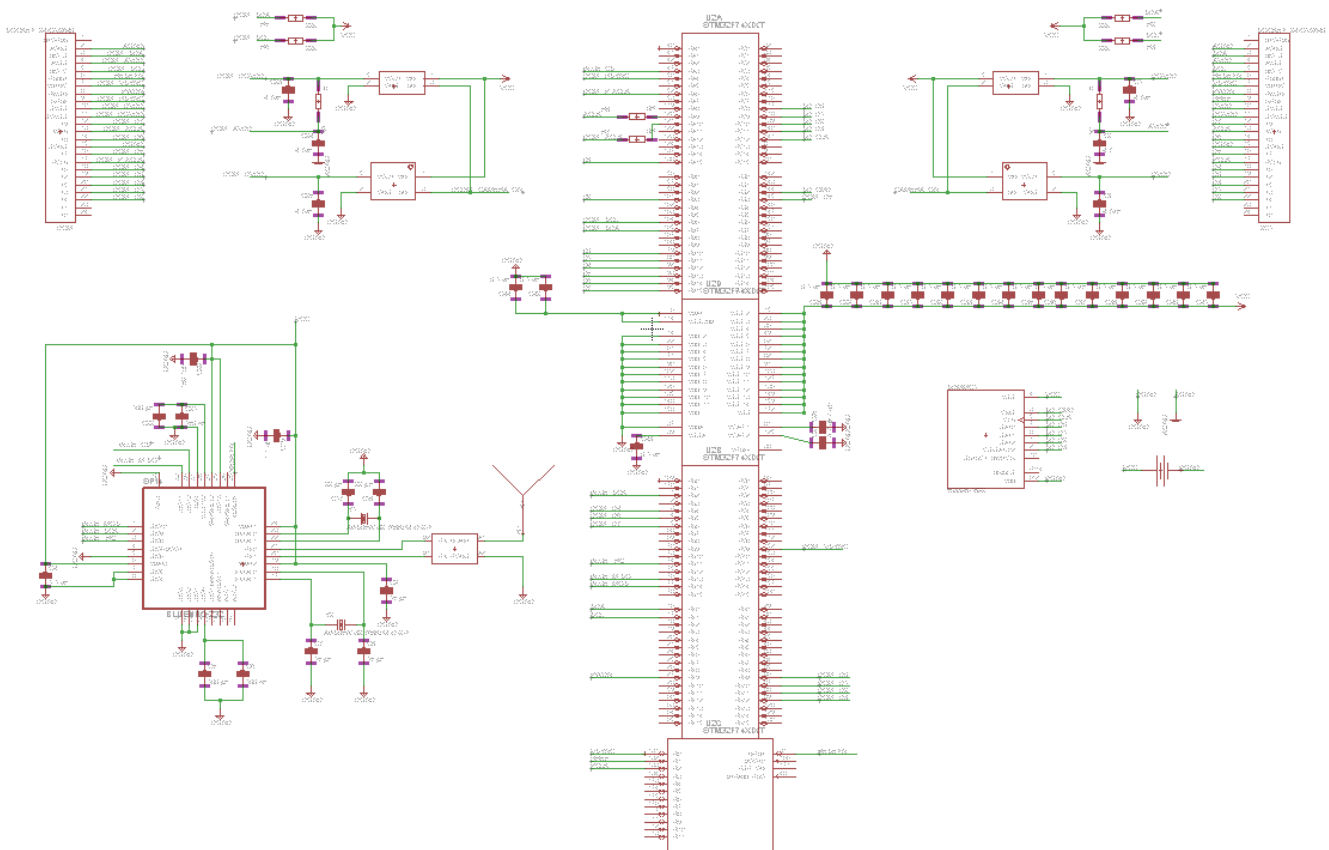


Ilustración 56 Esquemático completo de la cápsula endoscópica. Fuente: elaboración propia

Tras la realización del esquemático, se ha procedido a diseñar la placa de circuito impreso.

Esta tarea ha sido realmente compleja debido a que se ha tenido que rehacer muchas veces, pues siempre se le pueden añadir mejoras.

La placa se ha decidido realizar en 4 capas: 2 externas (top y bottom) y dos internas. Se ha querido realizar en 4 capas para reducir espacio, aunque la complejidad del proyecto sea mucho mayor.

En la capa top, la superior, se han puesto todos los componentes y se ha intentado poner pocas pistas de cobre para que todas las conexiones vayan por las capas internas, a las cuales se accede mediante vías, estando todos los componentes de la capa top rodeados por tierra digital.

En la capa bottom, la inferior, se ha rellenado de masa digital y una parte de masa analógica. Al tener así la placa rodeada de masa tanto por arriba como por abajo, se consigue el efecto de la

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

jaula de Faraday, anulando el efecto que puedan producir los campos electromagnéticos externos, los cuales pueden ocasionar ruido y podrían estropear las señales de la placa.

En cuanto a las capas internas, en la primera se ha intentado enrutar las pistas sólo en vertical y en la segunda sólo en horizontal, así, cuando se quiere llevar una pista de un punto a otro, se juega con esta distribución, subiendo y bajando de capas mediante vías.

El que haya un número elevado de vías no es problema puesto que cuantas más vías haya en el circuito mejor, ya que así se consigue disipar antes el calor.

Las pistas con las que se han realizado todas las conexiones han sido previamente calculadas para cerciorarse de que su ancho es el idóneo para nuestro proyecto. Para eso se han tenido en cuenta diferentes valores como son:

- la corriente
- el espesor
- el aumento de la temperatura
- la temperatura ambiente
- la longitud de las pistas

Y se han calculado mediante las fórmulas:

$$Area[mil^2] = \left(\frac{Corriente (A)}{k * (Aumento de la temperatura[^\circ C])^b} \right)^{1/c}$$

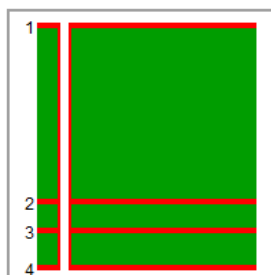
$$Ancho[mils] = \frac{Área[mils^2]}{Espesor[oz] * 1.378[mils/oz]}$$

Siendo para capas externas: k=0.048, b=0.44, c=0.725 y para capas internas: k=0.024, b=0.44, c=0.725.

Se ha elegido un espesor de cobre de 1 oz/ft² (35micras), el aumento de temperatura escogido es de 15°C, temperatura ambiente de 36°C y la corriente máxima que puede llegar a pasar de 1A. Obteniendo un tamaño mínimo requerido de 8.02 mils para las capas internas y 3.08 mils para capas externas.

Escogiendo así un tamaño de pistas de 10 mils para todas las capas, tanto internas como externas.

Para el material de la placa se ha escogido FR-4, puesto que es el más común. El grosor de la placa total es de 1.59mm (el espesor máximo estándar es de 1.6mm) dividido de la siguiente manera:



Nr	Copper	Isolation
1	0.035mm	1.1mm
2	0.035mm	0.15mm
3	0.035mm	0.2mm
4	0.035mm	
		Total: 1.59mm

Ilustración 57 Grosor de cada capa de la placa. Fuente: elaboración propia

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

En todas las capas el cobre mide 0.035mm y el aislamiento entre capas varía según necesidades. Entre la primera y segunda capa el aislamiento mide 1.1mm, entre la segunda y tercera mide 0.15mm y entre la tercera y la última 0.2mm.

La proporción mínima que se ha escogido entre la pista y el espacio es de 6/6mil.

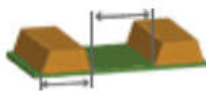


Ilustración 58 Proporción mínima de pista y espacio. Fuente: elaboración propia

Y el tamaño de las vías y agujeros es de 0.3mm.

Una vez configurado el DRC (Digital Rule Check) de EAGLE con todos estos parámetros, se ha comenzado a realizar el layout de la placa. La única condición que se debe tener en cuenta en esta parte del proyecto es que las cámaras deben estar enfrentadas, puesto que se quiere que la cápsula endoscópica tenga una cámara frontal y otra posterior y que cuanto más pequeña sea la placa y más se optimice el espacio, mejor.

El enrutamiento de las pistas, es decir, el cobre que une un componente con otro, se ha intentado realizar en todo momento evitando los ángulos de 90º, ya que los ángulos rectos generan más ruido en la señal.

Finalmente, el layout de la primera capa de la placa, donde están fijados los componentes, es el siguiente:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

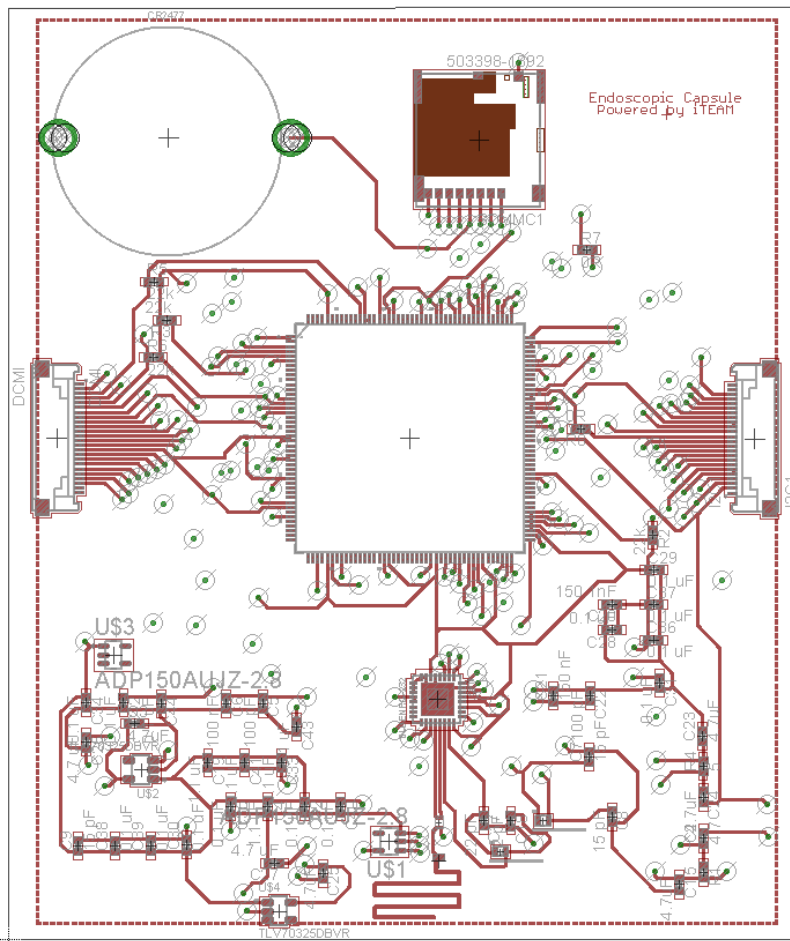


Ilustración 59 Layout de la primera capa sin visualizar el plano de masa. Fuente: elaboración propia

A la Ilustración 59 se le ha quitado la visualización del plano de masa digital para tener una imagen más intuitiva, pero si visualizamos como quedaría realmente la primera capa con el plano de masa sería:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

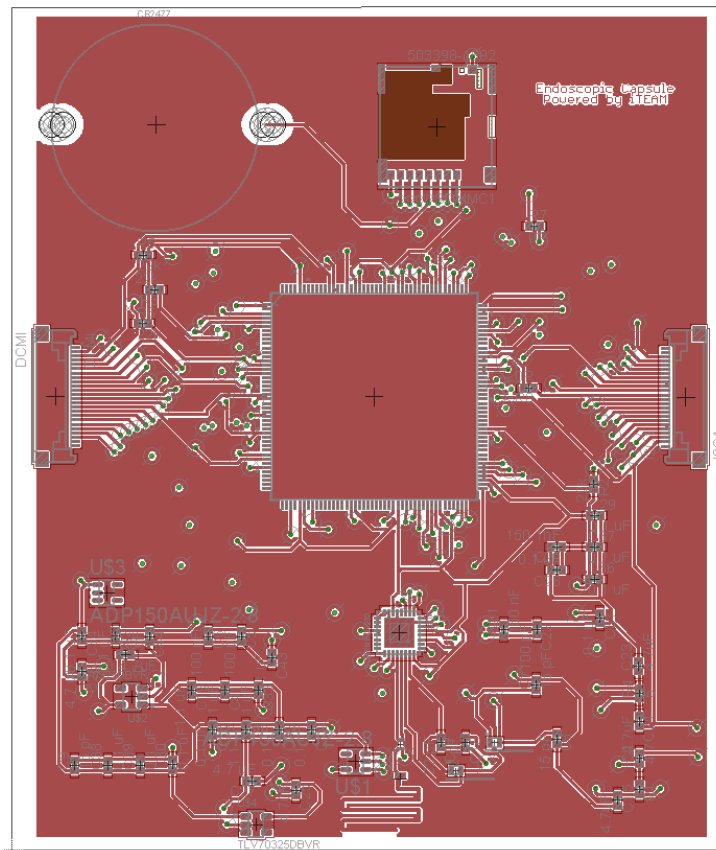


Ilustración 60 Layout de la primera capa con visualización del plano de masa. Fuente: elaboración propia

Donde se puede apreciar: arriba la pila de botón junto con el conector para introducir la tarjeta microSD, en medio el microprocesador y a los lados los conectores de las dos cámaras enfrentadas y, abajo el Bluetooth junto con condensadores de desacoplo que sirven para filtrar la señal.

Hay que poner especial atención en el diseño de la parte de Bluetooth, ya que las pistas que van del balun a la antena deben tener una impedancia exacta de 50 Ohms, para minimizar cualquier reflexión en la antena y así obtener la máxima eficiencia posible. Para ello, se ha calculado cuánto tiene que medir de largo la pista que hay entre el balun y la antena, la cual debe ser 3.07mm.

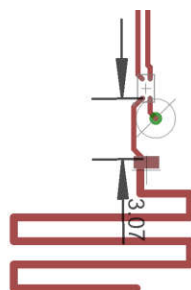


Ilustración 61 Distancia necesaria entre balun y antena para poder transmitir desde el Bluetooth. Fuente: elaboración propia

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

En cuanto a la segunda y tercera capa, las dos internas, se ha realizado el siguiente layout:

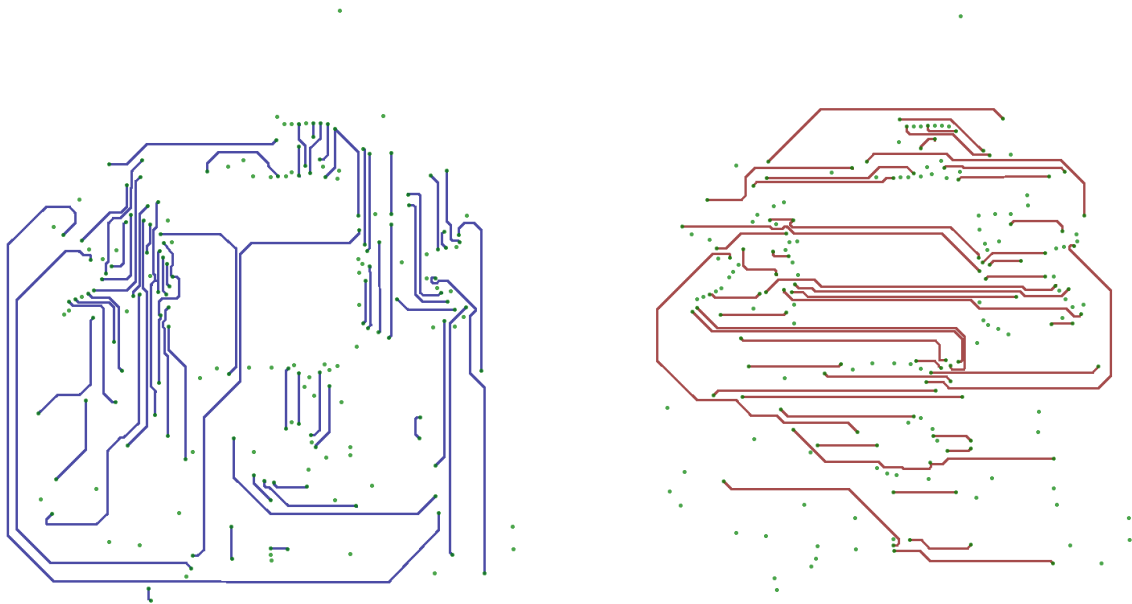


Ilustración 62 Layout de la primera capa interna con el enrutado en vertical (izquierda) y layout de la segunda capa interna con el enrutado en horizontal (derecha). Fuente: elaboración propia

Y, por último, en la capa bottom, se han puesto los dos planos de masa, la masa digital (DGND) ocupando casi toda la capa y la masa analógica (AGND) abajo a la derecha. Se ha realizado así puesto que todos los componentes requieren del plano DGND, pero en cambio, de AGND solo se necesitan dos señales: una para cada cámara.

Estos dos planos están conectados entre ellos únicamente por un punto, esto se realiza así ya que el plano digital tiene que estar separado del analógico.

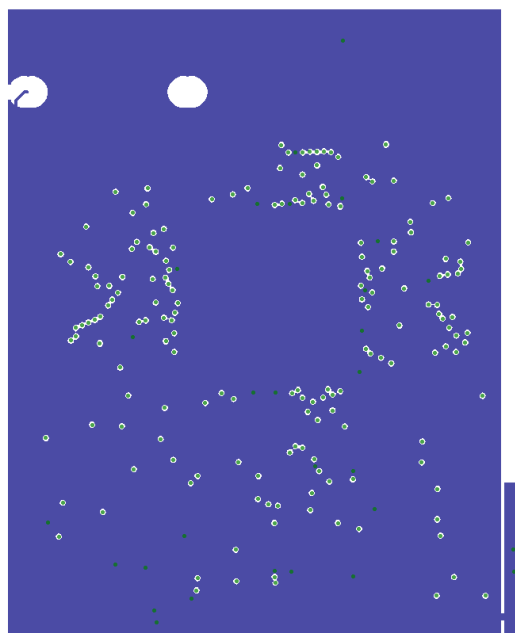


Ilustración 63 Layout de la capa bottom. Fuente: elaboración propia

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Finalmente, se superpone la visualización de las 4 capas para tener una idea genérica de cómo resulta la PCB. Obteniéndose una placa de 97.3mm x 79.5m.

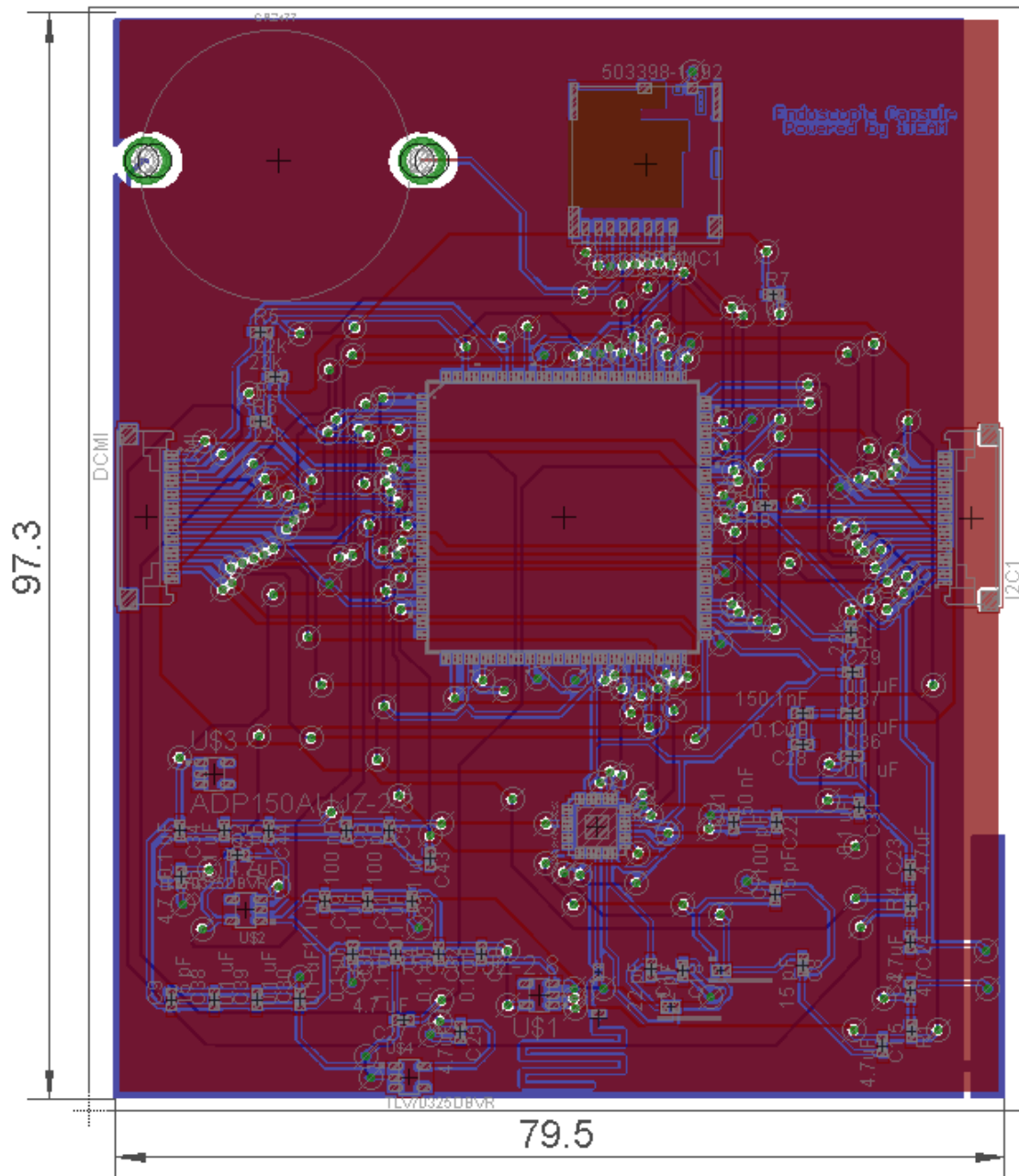


Ilustración 64 Placa con las visualización de las 4 capas. Fuente: elaboración propia

5.2.3 Informática

5.2.3.1 Fase IV: Desarrollo de código

En esta fase del proyecto se va a desarrollar un inicio del código necesario para el microprocesador STM32F7, con el fin de que la imagen capturada por ambas cámaras sea procesada simultáneamente y consiga almacenarse en la tarjeta de memoria y, en caso necesario, transmitir mediante Bluetooth los fotogramas que requiera el médico para saber en qué parte del cuerpo se ha quedado detenida la cápsula.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

El diagrama de flujo que debe seguir el código es el siguiente:

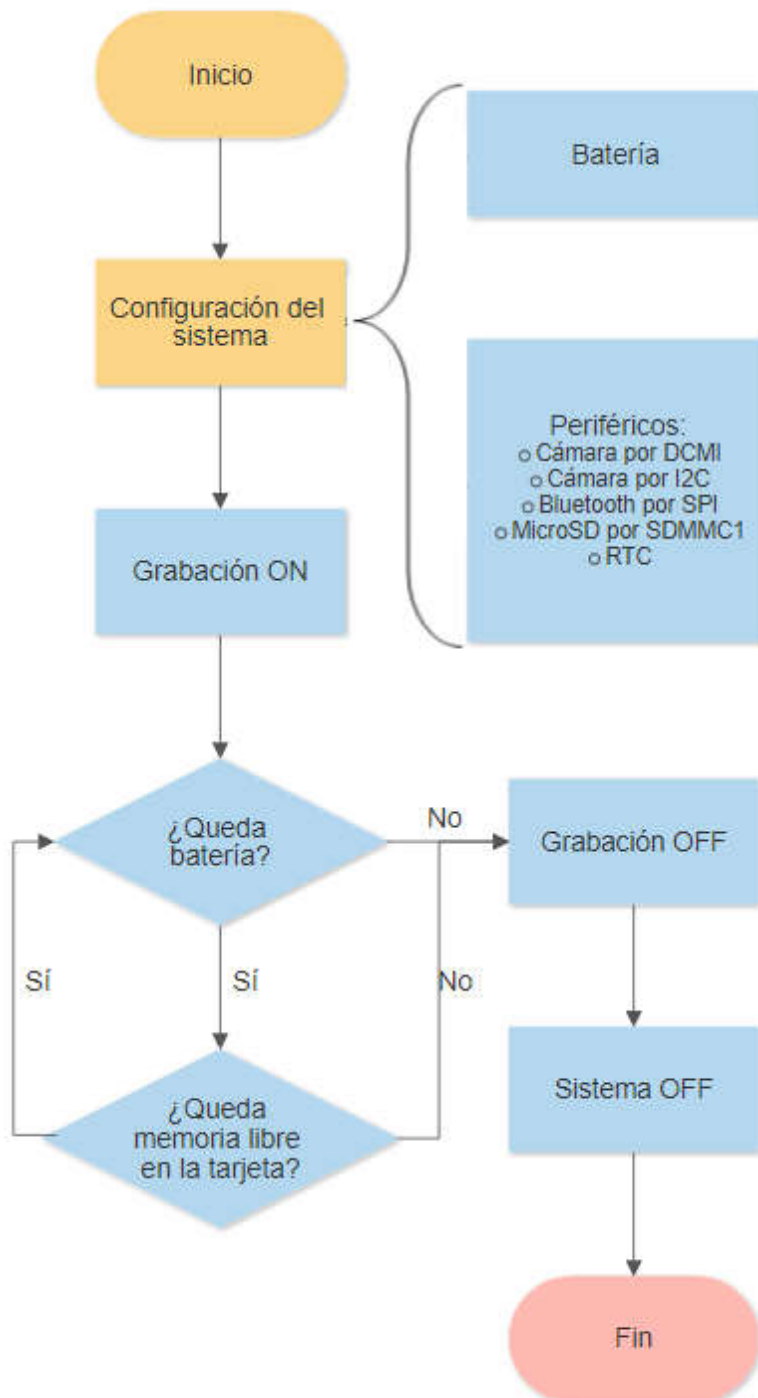


Ilustración 65 Diagrama de flujo simplificado de la programación que se tiene que seguir. Fuente: elaboración propia

El programa se inicia y, antes de nada, configura el sistema. Para ello corrobora que la batería tiene la suficiente alimentación mediante un convertidor analógico-digital (ADC) e inicializa todos los periféricos: una cámara por DCMI y la otra por I2C, el Bluetooth por SPI, la microSD por SDMMC1 y, por último, el RTC (del inglés Real-time clock), el cual viene integrado en el propio microcontrolador. El RTC es un reloj en tiempo real que soporta desde milisegundos

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

hasta años, pudiéndose programar para que, a las 12 horas de haber comenzado a funcionar, deje de ejecutarse todo el sistema de la cápsula endoscópica.

Para esta programación, se ha utilizado el programa STM32CubeMX, el cual es una herramienta gráfica creada por STMicroelectronics que permite la configuración sencilla de sus microcontroladores STM32, así como la generación del código C de inicialización correspondiente para el procesador.

Así pues, con el STM32CubeMX se ha configurado el microcontrolador con las señales que ya se han estudiado y escogido para la placa.

A continuación, se puede ver la configuración completa.

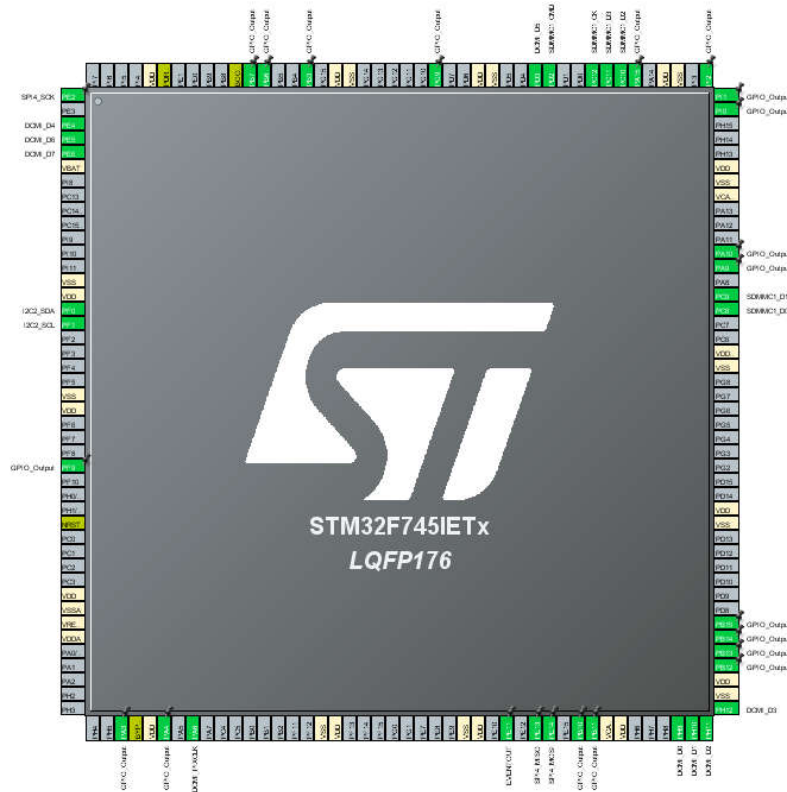


Ilustración 66 Configuración de los pines del STM32F745IE en el programa STM32CubeMX. Fuente: elaboración propia

Para poder visualizar bien la configuración de cada pin, se va a mostrar las siguientes ilustraciones en las que se puede ver con más detalle.



Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

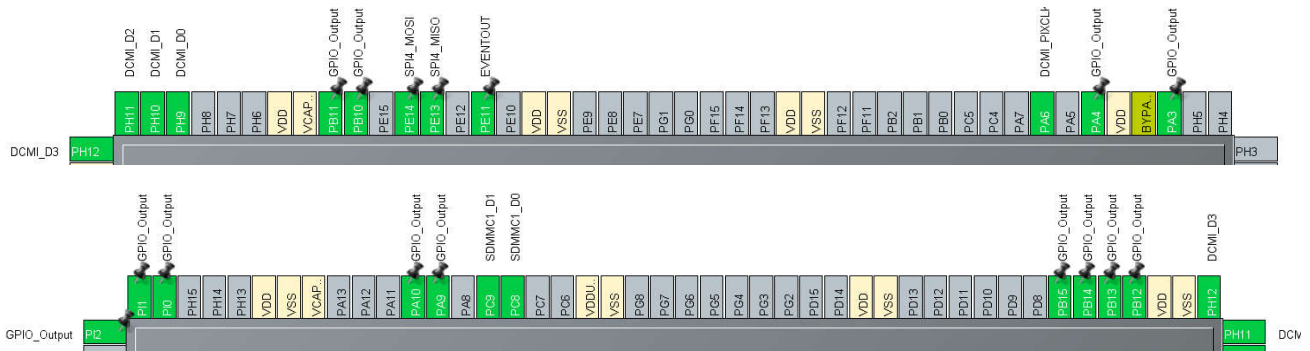


Ilustración 67 Configuración de pines de los 4 lados del microprocesador STM32F745IE en detalle. Fuente: elaboración propia

Toda esta configuración de pines ha sido ajustada acorde con cada interfaz o protocolo requerida por el componente (I2C, SDMMC1, SPI y DCMI). Hay algunas señales que el programa no cogía debido a la interfaz o protocolo usados, pero que sí los requería el componente, por tanto, se ha decidido configurar esos pines como GPIO_Output para tenerlos reservados en el microcontrolador.

Una vez hecho esto, el programa ha generado un primer código de inicialización, el cual deberá de ser pulido y trabajado en líneas futuras.

Se recomienda que este código sea trabajado con el programa STM32CubeIDE ya que es una plataforma avanzada de desarrollo C, en el cual se puede generar código, compilar y depurar para microcontroladores STM32.

Capítulo 6. RESULTADOS

La PCB construida se ha quedado con unas dimensiones de 97.3mm de largo por 79.5mm de ancho y una altura de 9.29mm, tamaño mayor de lo deseado puesto que el objetivo final es tener una cápsula de 11mm x 26mm, lo que supone que la PCB tendrá que ser menor que ese tamaño ya que tiene que ir dentro.

El principal problema que se ha tenido para no poder conseguir una placa de menor tamaño ha sido el no poder utilizar la cámara OVM6948, ya que al no conseguir el soporte necesario por parte de Omnivision, se ha tenido que pasar de una cámara que mide 0.65x0.65x1.168mm a otra que mide 21.5x12.5x6.15mm. Así, además de superar por 30 veces el tamaño, se ha tenido que conectar 24 señales con sus correspondientes pistas que ocupan espacio, a diferencia de las 4 señales que tiene la OVM6948, lo cual eliminaría 20 pistas por cámara, que, al haber dos, son un total de 40 pistas de más. Esto, aparte de provocar un problema para conseguir el tamaño objetivo, también ha causado una mayor complejidad en el proyecto.

El que Huawei tampoco diera soporte sobre su nueva NM Card, fue un aliciente más para no conseguir reducir aún más el tamaño de la placa, puesto que como se ha visto, la NM Card es un 45% más pequeña que una microSD.

En cuanto a la calidad de la imagen, sí se ha conseguido mejorar con respecto a las de la competencia con la cámara actual, ya que ésta tiene una resolución de 2Mpx, casi 1Mpx más que sus rivales.

El objetivo de no emitir señales también se ha cumplido gracias a la microSD incorporada, la cual irá almacenando la grabación. Solo se emitirá cuando sea estrictamente necesario al estar la cápsula atascada en el cuerpo, en cuyo caso se emitirán las imágenes necesarias y la posición para indicar al médico donde está.

Por tanto, se han cumplido con todos los objetivos fijados en este proyecto, a falta de conseguir un tamaño menor de placa.

Las siguientes ilustraciones son una simulación de cómo quedaría la PCB construida.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

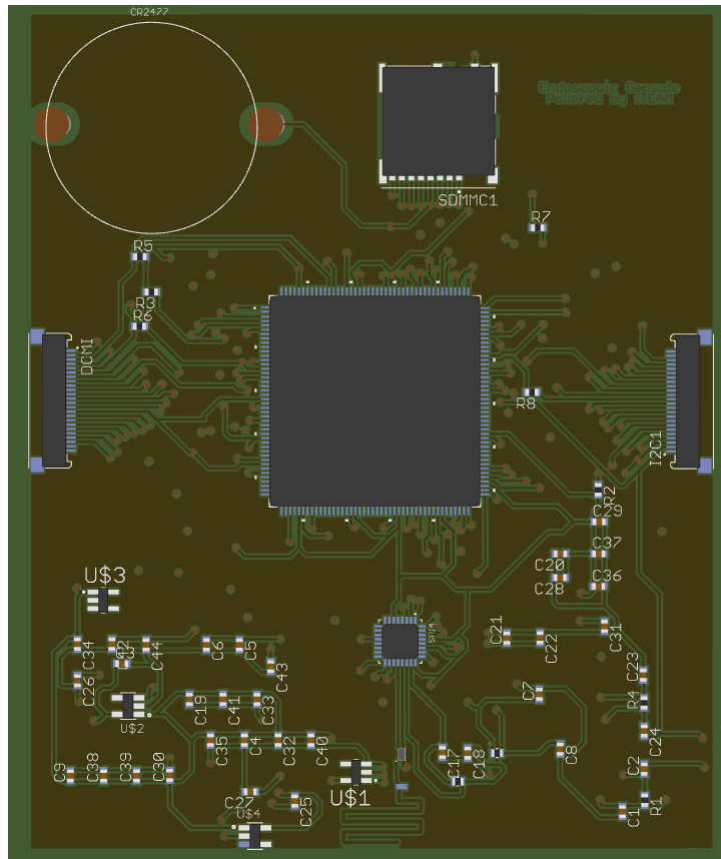


Ilustración 68 Placa vista desde la capa top. Fuente: elaboración propia

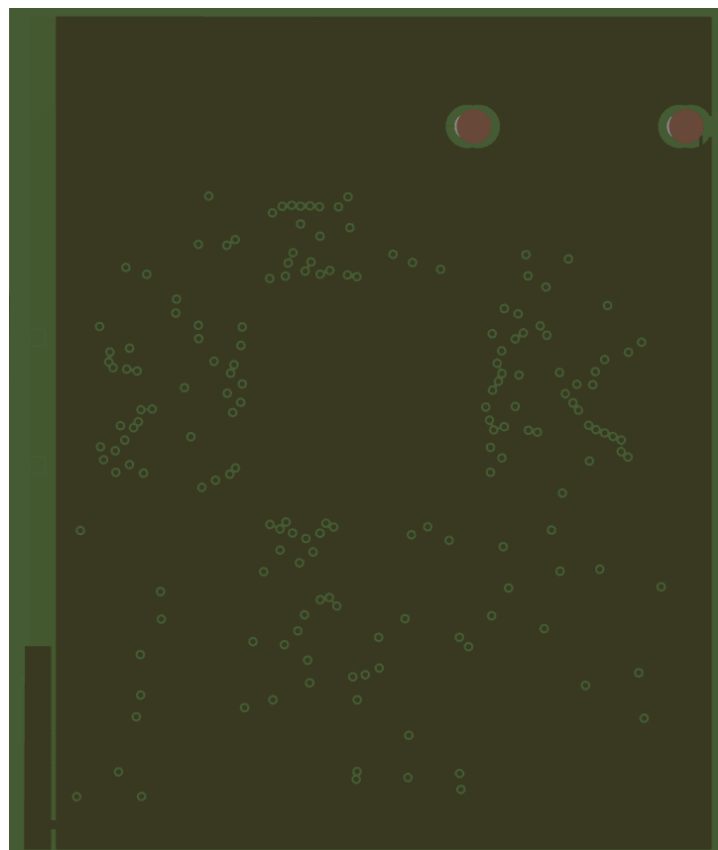


Ilustración 69 Placa vista desde la capa bottom. Fuente: elaboración propia

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

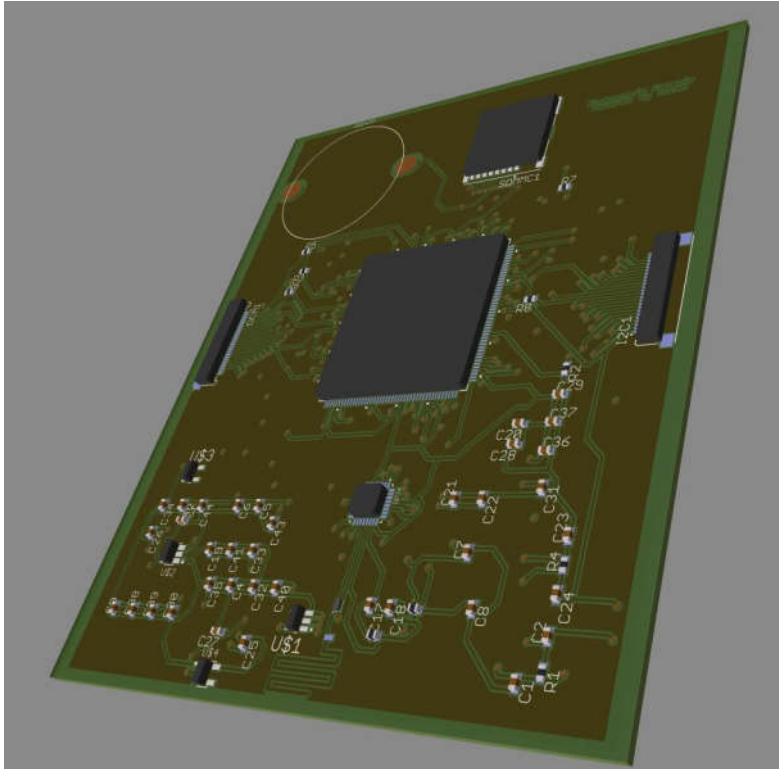


Ilustración 70 Resultado final de la placa en 3D. Fuente: elaboración propia

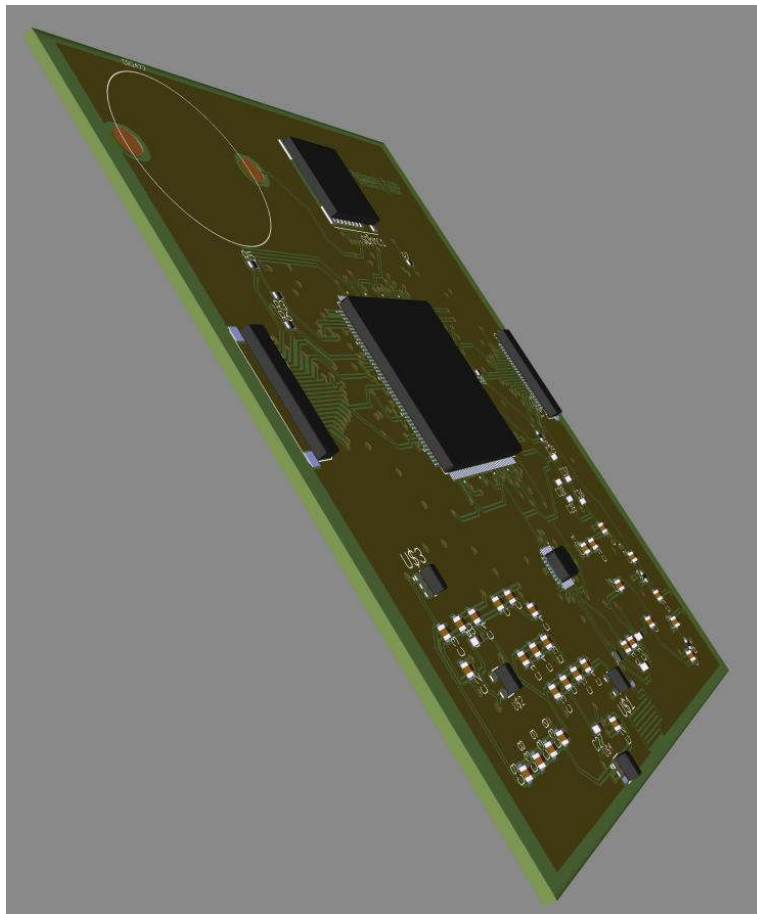


Ilustración 71 Resultado final de la placa en 3D. Fuente: elaboración propia

Capítulo 7. CONCLUSIONES Y PROPUESTAS DE TRABAJO FUTURO

Para poder llegar a realizar un producto final e introducirlo en el mercado, primero se debe realizar una prueba de concepto y una vez pasada ésta se comienza el prototipado para, finalmente, conseguir el producto final.

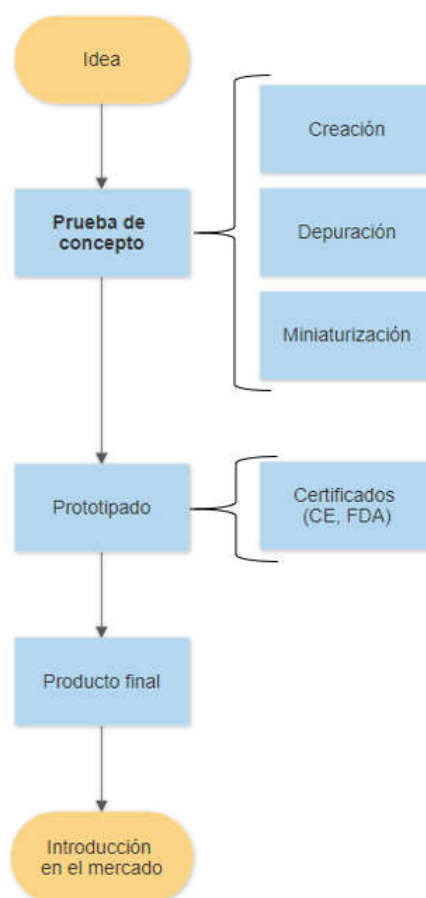


Ilustración 72 Diagrama de flujo para conseguir un producto final. Fuente: elaboración propia

Este trabajo se encuadra en la prueba de concepto, fase que sirve para saber si el producto que se ha pensado se puede llevar a cabo o es un producto idílico que no puede llegar a realizarse. Las conclusiones de esta prueba de concepto corroboran que la idea se puede llevar a cabo, pudiéndose llegar a implantar como producto y competir con otras cápsulas endoscópicas que dominan el mercado.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

Si se consiguiera toda información necesaria por parte de Omnivision (para las cámaras) y de Huawei (para la nanoSD), se cambiara el encapsulado del microcontrolador y del Bluetooth como se ha explicado, se podría depurar bastante el diseño y conseguir miniaturizarse.

Al reducir el tamaño de la placa final se conseguiría disminuir las sustancias nocivas que lleva la placa como son el estaño, cobre, prepreg, silicio, etc.

En la depuración se debería crear, en un laboratorio, un entorno de test para recrear las condiciones que se pueden dar al ser ingerida la cápsula por una persona. Para ello, primero se crearía un ambiente salino, se sumergiría la cápsula y se pondría a grabar, almacenar el vídeo en la tarjeta y emitir la información por el Bluetooth. Una vez superada esta prueba, se le añadirían ácidos al ambiente salino para recrear mejor la fisiología del cuerpo humano durante la digestión.

Una vez depurada y miniaturizada la PCB se comenzaría con el prototipado, donde se realizarían los controles de calidad requeridos para alcanzar los certificados del mercado CE y de la FDA, consiguiendo así un producto final que podría llegar a ser un gran rival para las cápsulas endoscópicas del mercado.

Por tanto, todavía queda un largo camino para poder llegar a introducir este dispositivo en el mercado, pero gracias a este trabajo final de máster se han asentado las bases para poder alcanzarlo.

Por último, se ha planteado también en el presente trabajo una serie de líneas futuras para conseguir mejorar la placa y llegar a producir la cápsula:

- Conseguir la información de la cámara OVM6948 de Omnivision y de la tarjeta SM Card de Huawei para poder utilizarlos en la placa,
- Cambiar el encapsulado LQFP176 del STM32F745IE por el WLCSP143 y el encapsulado QFN32 del BlueNRG-2 por el WLCSP34,
- Poner en la PCB los condensadores de desacoplo más cerca del microcontrolador para que desacoplen mejor,
- Depurar el código realizado con STM32CubeMX mediante el software STM32CubeIDE,
- Realizar un postprocesado del vídeo para conseguir que se vea en 3D y el médico pueda jugar con las vistas,
- Estudiar los materiales de la cápsula para que sean resistentes a los jugos gástricos y, a su vez, sean materiales ecológicos y comprometidos con el medio ambiente.

CAPÍTULO 8. BIBLIOGRAFÍA

- [1] R. Koprowski, "Overview of technical solutions and assessment of clinical usefulness of capsule endoscopy," *Biomed. Eng. Online*, vol. 14, no. 1, 2015.
- [2] C. Dolz Abadía and Á. Brotons García, *Endoscopia digestiva básica* . .
- [3] M. J. M. de P. Ramón, "Pintura y Videoarte." [Online]. Available: <http://mpison.webs.upv.es/2222/>.
- [4] EcuRed contributors, "Microcontrolador," 2013. [Online]. Available: <https://www.ecured.cu/index.php?title=Microcontrolador&oldid=2066226>.
- [5] IEEE Standards Association, *IEEE Standard for Local and metropolitan area networks - Part 15.6: Wireless Body Area Networks*, no. February. 2012.
- [6] C. Hyung, S. Kang, S. Park, and Y. Kim, "Transceiver for Human Body Communication Using Frequency Selective Digital Transmission," vol. 34, no. 2, pp. 216–225, 2012.
- [7] A. Khaleghi, "Propagation Models for IEEE 802 . 15 . 6 Standardization of Implant Communication in Body Area Networks," no. July 2014, 2013.
- [8] AEMPS, *Productos sanitarios*. 2019.
- [9] *Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos*. 1990, pp. 17–36.
- [10] A. G. & P. S. Gavriel Iddan, Gavriel Meron, "Wireless capsule endoscopy," *Nature*, vol. 405, no. 6785, p. 417, 2000.
- [11] H. Torres, "Guía de diseño de PCB con EAGLE," pp. 0–54, 2014.



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA
SUPERIOR INGENIEROS
INDUSTRIALES VALENCIA

PRESUPUESTO ECONÓMICO

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

En esta sección se va a detallar el presupuesto económico para estimar cuánto ha supuesto el desarrollo de este trabajo fin de máster y cuánto costaría acabarlo.

Para este proyecto se han comprado los componentes más críticos del proyecto, los cuales han costado un total de 160.87€.

Hay ciertos componentes como el conector de la cámara, el chip del Bluetooth y el conector de la microSD que no han costado nada, esto es debido a que a veces las grandes compañías pueden enviar muestras gratuitas, con el fin de que, en un futuro, si el proyecto funciona, se les compre muchas unidades.

TABLA DE MATERIAL COMPRADO				
COMPONENTE	FABRICANTE	CANTIDAD	PRECIO (€)	PRECIO TOTAL
Cámara OV2640	OmniVision	2	3,9	7,8
Socket cámara XF2M-2415-1A	Omron	2	0	0
Pila de botón CR2477	Panasonic	3	4,09	12,27
Bluetooth BLUENRG-232	STMicroelectronics	1	0	0
Memoria SDSQAF3-128G-I	SanDisk	1	123,53	123,53
Procesador STM32F745IET7	STMicroelectronics	1	15,13	15,13
Conector de microSD 5033981892	Molex	1	0	0
Balun BALF-NRG-01D3	STMicroelectronics	1	2,14	2,14
			Total	160,87

Tabla 12 Materiales comprados. Fuente: elaboración propia

Los componentes pasivos, convertidores y cristales, no se han llegado a comprar ya que son componentes más genéricos y los pueden suministrar los fabricantes de PCB fácilmente.

Se pidió presupuesto a la empresa ELATE, S.A. para:

- la fabricación de la placa,
- los componentes genéricos y el montaje de todos los componentes.

La creación de la placa de cuatro capas que se ha diseñado cuesta 400€:

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente



ELATE, S.A.
C/ Garzas, 12 Pol. Ind. El Cascajal
28320 Pinto
Madrid, España
Tel: +34 916 923 151
Fax: + 34 916 920 033
www.elatesa.com

ESPECIFICACIONES DEL PCB ENDOSCOPIC_CAPSULE

Tamaño del PCB:	99	x	84	mm
Tamaño del Panel:	0	x	0	mm
PCBs / Panel:	1			
Nº de capas:	4			
Material:	FV4C 1.6			
Espesor:	1.6			
Espesor de cobre base:	18 µm			
Acabado superficial:	SN QUIMICO			
Serigrafía:	Blanco -			
Máscara de soldadura:	Verde - Verde			
Mecanizado:	Fresado			
Tinta Pelable:	No			

Observaciones:

Atentamente;
CRISTINA MUÑOZ CARDIEL
e-mail: ccardiel@elatesa.com

OFERTA Nº: 68396

FECHA: 06/09/2019

Cliente: UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA

Dirección:
CAMINO DE VERA, S/N EDIF. 8G. ACCESO B.
46022 PLANTA 0
VALENCIA ESPAÑA

Tel: 96387700 EXT.88251
Fax: 963877279

A la atención de: SRA. CRISTINA MARTIN

Cantidad	Precio Unitario	Precio Urgente	Gastos Iniciales	Precio Global	Plazo de entrega
5	0	0	0	400	6 DÍAS LABORABLES

IVANO INCLUIDO
Precios en Euros

CONDICIONES GENERALES:

En caso que el importe del pedido sea inferior a 300 euros, se cobrará 10 euros en concepto de Transporte y Gestión.

Transporte: Portes Pagados

TRANSFERENCIA BANCARIA

Forma de pago:

Validez de la oferta: 30 Días

El plazo de entrega se confirmará a la recepción del pedido.

Tabla 13 Cotización de la fabricación de la placa en la empresa ELATE, S.A. Fuente: ELATE, S.A.

Y el montaje de los componentes junto con la compra de los que faltan asciende a 350€.



C/Garzas nº 12 Pol. Ind. "El Cascajal"
28320 Pinto
Madrid (España)
Telf: (+34) 916923151 Fax: (+34) 916920033
Email: elatesa@elatesa.com https://www.elatesa.com

Presupuesto PC - 612

Fecha 05 / 09 / 2019

Cliente

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA
CAMINO DE VERA S/N. EDIFICIO 8G.
ACCESO B. PLANTA 0
46022 VALENCIA
VALENCIA (España)
A/A: CRISTINA

.1ª. con fecha 30-09-1991 - CIF: A80063670

Descripción	Cantidad	Precio	Plazo
ENDOSCOPIC_CAPSULE	1	350,00	10 días

LA OFERTA INCLUYE LA COMPRA DE COMPONENTES Y EL MONTAJE DE LOS MISMOS.

GASTO PREPARACIÓN INCLUYE 1 PANTALLA SMD DE PROTOTIPO

SOLO SE APORTAN LOS COMPONENTES MARCADOS EN EL BOM.

Tabla 14 Cotización del montaje de la placa en la empresa ELATE, S.A. Fuente: ELATE, S.A.

Por tanto, el presupuesto final de todo el hardware es 910.87€

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

PRESUPUESTO HARDWARE	
Componentes críticos	160,87 €
Fabricación de la PCB	400 €
Montaje de la PCB y componentes	350 €
Total	910,87 €

Tabla 15 Presupuesto final de hardware. Fuente: elaboración propia

En cuanto al presupuesto del software, teniendo en cuenta que para los alumnos de la UPV el Excel y el Word es gratuito, asciende a un total de 1.143,10€.

PRESUPUESTO SOFTWARE	
STM32CubeMX	0 €
Eagle 6.6.0	133,10 €
Solidworks 2017	1.010 €
Excel, Word	0 €
3D Gerber Viewer	0 €
GerberLogix	0 €
Total	1.143,10 €

Tabla 16 Presupuesto final de software. Fuente: elaboración propia

Por último, habría que añadir el sueldo de un ingeniero durante 8 meses, el cual daría un total de 16.000€ teniendo un sueldo bruto anual de 24.000€.

Por tanto, y como conclusión, el presupuesto final de todo el proyecto ascendería a 18.053,97€.

Diseño de una cápsula endoscópica recuperable, para exploración del intestino delgado con alta calidad de imagen y mínimas molestias para el paciente

PRESUPUESTO FINAL	
Hardware	910,87 €
Software	1.143,10 €
Sueldo	16.000 €
Total	18.053,97 €

Tabla 17 Presupuesto final del TFM