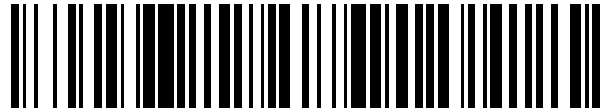


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 101**

51 Int. Cl.:

A61B 1/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2015** E 15196319 (6)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019** EP 3173010

54 Título: **Endoscopio de tipo cápsula pasiva para el intestino**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.02.2020

73 Titular/es:

**OVESCO ENDOSCOPY AG (100.0%)
Dorfackerstrasse 26
72074 Tübingen , DE**

72 Inventor/es:

**SHOSTEK, SEBASTIAN, DR. y
SCHURR, MARC O., PROF. DR. MED.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 742 101 T3

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

DESCRIPCIÓN

Endoscopio de tipo cápsula pasiva para el intestino

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para obtener imágenes de cavidades o conductos corporales, en particular a un endoscopio de tipo cápsula pasiva para el intestino delgado, que toma imágenes del interior del intestino delgado y almacena o transmite estas imágenes a un dispositivo de almacenamiento y/o un dispositivo de procesamiento.

10 Los dispositivos para la toma de imágenes de cavidades o conductos corporales *in vivo* son conocidos en la técnica e incluyen endoscopios y cámaras encapsuladas autónomas. Los endoscopios son tubos flexibles o rígidos que pasan al cuerpo a través de un orificio o abertura quirúrgica, por lo general al esófago a través de la boca o al colon a través del recto.

15 Debido a la dificultad de atravesar un conducto enrevesado, los endoscopios flexibles convencionales no pueden alcanzar la mayoría del intestino delgado y se requieren técnicas y precauciones especiales, que agregan costo, para alcanzar la totalidad del colon. Los riesgos endoscópicos incluyen la posible perforación de los órganos corporales atravesados y complicaciones derivadas de la anestesia. Además, debe buscarse un equilibrio entre el dolor del paciente durante el procedimiento y los riesgos para la salud y el tiempo de inactividad posterior al procedimiento, asociado con la sedación y la analgesia. Las endoscopias son servicios médicos especializados que requieren una cantidad significativa de tiempo por parte de los médicos y, por lo tanto, son costosas.

20 Un sensor de imagen *in vivo* alternativo que aborda muchos de estos problemas es el endoscopio de cápsula. Se aloja una cámara en una cápsula tragable, a menudo junto con un transmisor de radio para transmitir datos. Los datos incluyen principalmente imágenes grabadas por una cámara digital y se transmiten a un receptor de estación base o transceptor y un grabador de datos fuera del cuerpo. La cápsula también puede incluir un receptor de radio para recibir instrucciones u otros datos de un transmisor de estación base. En lugar de la transmisión por radiofrecuencia, se pueden usar señales electromagnéticas de baja frecuencia. La energía puede suministrarse por inducción desde un inductor externo a un inductor interno dentro de la cápsula o desde una batería dentro de la cápsula. Paralelamente a la posibilidad de transmitir datos de imagen, existen endoscopios de cápsula que tienen una unidad de almacenamiento/memoria (RAM) dentro de la cápsula (memoria interna). Las imágenes grabadas por la cámara digital se almacenan en la memoria interna/unidad de almacenamiento. Una vez que la cápsula ha salido del cuerpo a través de un orificio natural, la cápsula se abre y las imágenes guardadas en la unidad de almacenamiento se transmiten a través de una conexión inalámbrica o por cable a, por ejemplo, un ordenador u otro dispositivo que pueda almacenar y/o procesar estos datos.

25 También en relación con la invención, los espacios que son inspeccionados por un endoscopio de tipo cápsula se perciben como "espacio de examen". En el caso de aplicaciones médicas, se entiende que son órganos huecos o espacios huecos en el cuerpo humano o animal en el que se puede introducir un endoscopio de tipo cápsula. Los términos cápsula endoscópica o endoscopio tipo cápsula o endoscopio en cápsula son equivalentes en esta descripción.

30 Los endoscopios de tipo cápsula para inspeccionar un espacio de examen, como el tracto intestinal pequeño, disponibles actualmente en el mercado, son ingeridos por un paciente como una píldora o cápsula y se mueven pasivamente dentro del cuerpo por la peristáltica y el movimiento del cuerpo. La cámara integrada en la cápsula, por lo tanto, toma imágenes al azar de la pared del órgano/superficie del tejido, activada por una frecuencia de imagen determinada, programada en la cápsula. Pero los endoscopios en cápsula que se fabrican y venden actualmente en el mercado producen una gran cantidad de imágenes/datos de imágenes. Según la duración del endoscopio en el cuerpo, la cantidad de cámaras que tiene la cápsula (algunas tienen más de una para lograr una mejor visión) y la cantidad de cuadros/imágenes que toman las cámaras por segundo, se producen hasta 100,000 imágenes e incluso más, lo que significa un inmenso esfuerzo para que las personas (médicos, personal de la clínica) que tienen que analizar estas imágenes. Además, la imagen activada por tiempo y no por movimiento de las cápsulas convencionales también puede hacer que falten áreas de interés, si la cápsula avanza rápidamente y toma solo unas pocas imágenes de un área patológica durante ese movimiento.

35 El documento US 7983458 B2 divulga un aparato de cámara de cápsula con una carcasa tragable. La carcasa aloja una fuente de luz, una cámara para capturar una primera y una segunda imagen digital de una escena iluminada por la fuente de luz, un detector de movimiento para detectar movimiento de la carcasa y un almacenamiento de archivo para almacenar las imágenes capturadas.

40 La detección de movimiento de la cápsula se realiza mediante una parte de cada imagen, la que se almacena en una memoria intermedia de fotogramas parcial. En una realización del documento US 7983458 B2, se utilizan dos memorias intermedias de fotograma parcial: una memoria intermedia de fotograma parcial del operando y una memoria intermedia de fotograma de referencia. La memoria intermedia de fotograma de referencia contiene una imagen digital previamente almacenada o transmitida. Cuando se determina que la imagen en la memoria intermedia

de fotograma parcial del operando no se almacena, la memoria intermedia de fotograma parcial puede sobrescribirse con la siguiente imagen digital que se detecte por movimiento. De lo contrario, la memoria intermedia de fotograma parcial del operando se designaría como la siguiente memoria intermedia de fotograma parcial de referencia, y la memoria intermedia de fotograma parcial de referencia actual se designa como la siguiente memoria intermedia de fotograma parcial del operando. Otra forma de detectar el movimiento es mediante el cálculo de diferencias absolutas de vectores de movimiento entre las imágenes digitales o por comparación de los "centros de masa" de las imágenes.

Los beneficios de seleccionar imágenes capturadas, en función de si la cápsula se ha movido a lo largo de una distancia u orientación significativas, también aplica para seleccionar imágenes capturadas para transmisión inalámbrica. De esta manera, una imagen que no proporciona información adicional a la transmitida previamente no se transmite. Por lo tanto, se ahorra energía de la batería que de otro modo se requeriría para transmitir la imagen.

El documento EP 1039830 B1 describe un dispositivo de ahorro de energía para tomar imágenes *in vivo* del tracto gastrointestinal. El dispositivo, como una cápsula autónoma, incluye al menos una unidad de imágenes, una unidad de control conectada a la unidad de imágenes y una fuente de alimentación conectada a la unidad de control. La unidad de control incluye una unidad de intercambio y un detector de movimiento axial conectado a la unidad de intercambio. El detector de movimiento axial detecta el movimiento axial del dispositivo y, si la aceleración axial está por debajo de un umbral predeterminado, desconecta la fuente de alimentación y evita la adquisición de imágenes redundantes.

El documento US 8.005.279 divulga un controlador de visualización de imágenes de endoscopio en cápsula, con una unidad de clasificación de estado de video que puede clasificar, para cada imagen incluida en la secuencia de imágenes, un estado de video de la imagen. Con esta unidad se puede detectar un "estado de movimiento de la cápsula" que indica que el endoscopio en cápsula se está moviendo, en función de la similitud y la cantidad de movimiento de la imagen.

El documento WO 2007/062 404 A2 divulga una cápsula endoscópica donde las imágenes se transmiten a un almacenamiento externo. Se utiliza una compresión de datos dentro de la cápsula basada en la detección de movimiento. Esto significa que solo se transmite un cambio en el contenido entre dos imágenes. Un cambio en el contenido entre dos imágenes significa que la cápsula se ha movido. De esta manera, solo los cambios entre dos imágenes consecutivas deben transmitirse a un almacenamiento de datos externo o PC. Se evita el almacenamiento de datos e imágenes redundantes.

El documento US 2004/0258328 A1 presenta un dispositivo, sistema y método para el cálculo del tamaño del objeto mediante la conversión de imágenes bidimensionales, donde las imágenes bidimensionales se adquieren mediante una cámara de imágenes en movimiento. Se presenta una unidad de detección de distancia para determinar la distancia recorrida por la cámara de imágenes en movimiento (cápsula endoscópica) durante la captura de dos de imágenes, y al menos un procesador para generar coordenadas espaciales de objetos dentro de las imágenes. El procesador utiliza la distancia obtenida por la unidad de detección de distancia y convierte las coordenadas espaciales en un cálculo de tamaño del objeto.

El documento DE 69837160 T2 describe un endoscopio en cápsula con un sensor de movimiento axial, un acelerómetro axial. Si se detecta un movimiento axial, un interruptor conecta o desconecta la fuente de alimentación a los dispositivos en la cápsula. Esto tiene el efecto de que solo se pueden tomar imágenes si se detecta un movimiento axial de la cápsula. Además, las falsas alarmas que surgen de los movimientos del cuerpo que tienen un componente en la dirección axial de la cápsula también podrían originar el movimiento de una cápsula que de lo contrario estaría inactiva, si la amplitud de la señal está por encima de un umbral predefinido. Para detectar tales movimientos corporales, se puede emplear un detector externo además del acelerómetro interno de la cápsula. El sitio web: <http://www.givenimaging.com/en-int/Innovative-Solutions/Capsule-Endoscopy/Pillcam-SB/Pill-Cam-SB-3/Pages/default.aspx> de "Given Imaging" divulga las características de una cápsula endoscópica actual modelo SB 3. Se describe una tecnología de velocidad de fotogramas adaptativa que permite al sistema detectar cuándo la cápsula se está moviendo rápidamente y aumenta automáticamente la tasa de captura de imágenes de 2 a 6 fotogramas por segundo.

Se puede encontrar una técnica anterior adicional en el documento US 2008/0242931 A1 que muestra una cápsula endoscópica que toma imágenes a un intervalo o velocidad de fotogramas fija durante el examen de un paciente y al alcanzar una región objetivo, dicho intervalo se fija para que sea más corto. La detección de ubicación funciona a través del integrador y sensor de aceleración o mediante la detección del campo eléctrico o mediante la medición del tiempo de operación.

La cápsula tragable que se presenta en el documento US 2014/0005758 A1 se usa para aplicar fototerapia a un sitio objetivo específico en el tracto gastrointestinal, donde un controlador activa una fuente de luz terapéutica basada, al menos en parte, en una velocidad determinada para el tiempo de exposición óptimo del tejido que se quiere tratar. En él, se describen varios métodos para determinar el alcance del sitio objetivo, es decir, la activación basada en la

ubicación donde la ubicación se determina mediante el integrador y sensor de aceleraciones o mediante fotodetectores simples.

5 El documento US 2002/0198439 A1 divulga una cápsula endoscópica donde se dispara una cámara y un elemento de iluminación al alcanzar una región objetivo o se ajusta una velocidad de fotogramas, donde el alcance de la región objetivo se determina a través de una placa externa como marcador y sensores de campo electromagnético.

10 El documento US 2005/0065441 A1 describe un sistema, aparato y método para medir parámetros de movimiento relativos al movimiento, la distancia, velocidad, etc. de un dispositivo *in vivo* que utiliza fuentes de iluminación de movimiento y detectores de iluminación de movimiento para medir reflejos debido, por ejemplo, a superficies o flujos irregulares.

15 En términos generales, en algunos de los endoscopios en cápsula actuales en el mercado se intenta detectar un movimiento de la cápsula. La detección de movimiento se usa principalmente para realizar una compresión de los datos de la imagen y para evitar almacenar información/imágenes redundantes a fin de ahorrar tiempo en el análisis de las imágenes y/o ahorrar espacio de almacenamiento.

20 Para detectar un movimiento de la cápsula, la técnica anterior, en principio, utiliza dos métodos: En un primer método, la cámara del endoscopio en cápsula toma imágenes y el contenido de una imagen se compara con la imagen siguiente (o anterior). Si se indica un cambio significativo, esto indica que la cápsula se ha movido. Este método se basa en los métodos de compresión de datos utilizados en la tecnología de video (mpeg, AVC, etc.). El beneficio de este método es que solo los cambios en el contenido de las imágenes deben transmitirse o almacenarse. Esto puede reducir, por ejemplo, el consumo de energía, ya que la cantidad de datos que se transmitirá se reduce significativamente. Además, se reduce el tiempo utilizado para evaluar las imágenes por la mayor redundancia. La velocidad de fotogramas de la cámara se puede ajustar adecuadamente, dependiendo de la cantidad de movimiento detectada.

30 Un segundo método en cápsulas de la técnica anterior realiza una detección de movimiento con la ayuda de un sensor de movimiento que se aloja en la cápsula. La detección tiene lugar en la dirección del eje longitudinal (que es más o menos paralelo al eje del intestino delgado). Solo cuando se detecta un movimiento, se activan la cámara y la iluminación en la cápsula. Pero con estos sensores no se puede detectar hasta qué punto se ha movido exactamente la cápsula en el intestino delgado. Por lo tanto, este método simplemente evita que la cámara tome fotografías si la cámara o la cápsula no están en movimiento. Pero esto no necesariamente reduce la redundancia de las imágenes adquiridas.

35 Lo que se necesita en la técnica es una cápsula de endoscopio que pueda detectar un movimiento de la cápsula, en relación con el espacio de examen (aquí: el intestino delgado) que se analiza. De este modo, se activa la cámara en intervalos fijos, uniformes y ajustables. Esto evita que la cápsula simplemente tome fotografías disparadas aleatoriamente. Además, se necesita una cápsula que puede detectar exactamente una distancia, dado que la cápsula ha viajado en el espacio de examen. La ventaja una cápsula endoscópica como esa es que el consumo de energía de la cápsula es mucho menor que en la técnica anterior, la cantidad de imágenes aumenta debido a la falta de redundancia innecesaria y se reduce el tiempo necesario para el análisis de las imágenes.

40 Este objetivo se logra mediante un endoscopio tipo cápsula que comprende las características de la reivindicación 1. Otros desarrollos ventajosos de la invención son el objeto de las reivindicaciones secundarias.

A continuación, el término "unidad de grabación de imágenes" también puede referirse a "cámara", "cámara digital" o equivalentes.

50 En una realización preferida, la cápsula de endoscopio para examinar una cavidad corporal comprende medios para tomar imágenes o una unidad de imagen y medios para la detección de movimiento o un detector de movimiento y medios para procesar datos o una unidad de procesamiento de datos, mediante el cual la unidad de procesamiento de datos está configurada y busca activar la unidad de imágenes para realizar el registro de imágenes dependiendo de la distancia que haya cubierto la cápsula de endoscopio, determinada por los medios para la detección de movimiento.

60 De conformidad con otra realización de la presente invención, se presenta una cápsula de video autónoma o una cápsula de endoscopio para tomar una secuencia de imágenes dentro de un espacio de examen, que comprende una carcasa similar a una cápsula con una unidad de imágenes o medios para tomar imágenes que registra imágenes individuales o una serie de imágenes individuales (video) de un espacio de examen. La unidad de imagen está alojada en la cápsula y dispuesta en un extremo de la cápsula. Se puede disponer una parte final transparente en un extremo de la cápsula. La parte transparente puede, en otra realización, cubrir la unidad de imagen (medios de imagen) o una lente de la unidad de imagen. La cápsula de video o cápsula de endoscopio puede comprender además medios para la detección de movimiento o un detector de movimiento para detectar un movimiento de dicha cápsula. Preferiblemente, el movimiento se detecta con relación a una superficie de tejido del espacio de examen.

5 La cápsula puede comprender además medios de procesamiento y almacenamiento dentro de la cápsula. Se puede presentar al menos un medio de iluminación o fuente de luz dentro de la cápsula y una fuente de energía dentro de la cápsula para el suministro de energía de la unidad de imágenes, el detector de movimiento, los medios de procesamiento y almacenamiento y la fuente de luz, donde el detector de movimiento está configurado para detectar una distancia que la cápsula ha cubierto a lo largo de la superficie del tejido del espacio de examen y además está configurada para activar la unidad de imágenes y la fuente de luz a fin de registrar fotos/imágenes del espacio de examen cuando la cápsula ha cubierto una distancia predeterminada en el espacio de examen después de una imagen grabada anteriormente.

10 Preferiblemente, la cámara frontal o los medios para tomar imágenes están en una especie de "modo de suspensión" si no están en uso. La cámara está optimizada con bajo consumo de energía para ahorrar energía de la batería. La cámara frontal tiene un eje óptico. Preferiblemente, el eje óptico de la cámara frontal es paralelo a la dirección en la que la cápsula se mueve en el órgano hueco.

15 La cámara se activa preferiblemente por una señal externa. La señal externa es generada preferiblemente por el detector de movimiento, pero también puede ser generada desde afuera del cuerpo.

20 La iluminación se activa preferentemente sincronizadamente con la cámara. De manera similar a la activación de la cámara, la señal para la activación de la iluminación se realiza mediante una señal externa. La señal externa es generada preferiblemente por el detector de movimiento, pero también puede ser generada desde afuera del cuerpo.

Alternativamente, la señal de activación para la iluminación es generada por el chip de la cámara.

25 Preferiblemente, la cámara tiene una resolución de 640x640 píxeles. El chip de la cámara toma preferentemente imágenes en color. La resolución de la cámara puede ser variable. De acuerdo con los requisitos de un examen, la resolución puede ser escalable. Por ejemplo, la resolución puede reducirse a 320x320 píxeles o 160x160 píxeles. Se enfatiza que estas resoluciones son solo ejemplares y no sirven para limitar la invención. Los futuros chips de cámara pueden tener diferentes resoluciones, que pueden ser más altas y también pueden tener diferentes proporciones de imagen (longitud a ancho).

30 La cámara tiene lentes/ópticas que permiten que el sistema de cámara de la cápsula cubra un campo de visión de 5 a 15 mm, si la cápsula se utiliza para inspeccionar el intestino delgado. Si, por ejemplo, el espacio de examen es el colon o el estómago, el campo de visión es extensible de 5 a 100 mm. Estos valores para el campo de visión no pretenden limitar el alcance de la presente invención. Para diferentes campos de aplicación, el campo de visión de la cámara frontal en la cápsula se puede elegir adecuadamente. Las lentes/ópticas están cubiertas por la cubierta transparente.

35 Alternativamente, la cubierta transparente puede configurarse y fabricarse de un material que sirva como lente/óptica. Por lo tanto, no se necesita una lente/óptica adicional, lo que ahorra costos.

40 El sistema de cámara contiene preferiblemente una interfaz LVDS para transmitir los datos de imagen. LVDS es un sistema de señalización diferencial, lo que significa que transmite información como una diferencia entre los voltajes en un par de cables. Esto no limita el alcance de la invención y se pueden utilizar otros modos de transmisión de datos entre los diferentes sistemas en la cápsula.

45 La cámara está optimizada para una alta relación señal a ruido (SNR) de modo de permitir una calidad de imagen optimizada con poca iluminación. Esto permite ahorrar energía de la batería, ya que la iluminación, que es uno de los dispositivos con mayor consumo de energía, puede funcionar con niveles bajos de energía y en modo ahorro de energía.

50 Los medios de procesamiento y almacenamiento dentro de la cápsula pueden ser circuitos separados. Alternativamente, es imaginable un circuito con memoria integrada y medios de procesamiento, como ASIC. El almacenamiento o la memoria se puede leer de forma inalámbrica (por ejemplo, a través de Bluetooth o WLAN) o por contacto (por ejemplo, una conexión USB), accesible desde fuera de la cápsula. El almacenamiento/memoria puede ser un chip separado (por ejemplo, micro SD) que se puede quitar y leer después de que la cápsula haya salido del cuerpo y se haya abierto.

60 En una realización preferida del endoscopio tipo cápsula, el detector de movimiento está situado dentro del endoscopio en cápsula. Alternativamente, el detector de movimiento es un dispositivo externo, no alojado en la cápsula, que puede activar la cámara y/o la iluminación de la cámara en la cápsula con una señal apropiada. El detector de movimiento externo está configurado para detectar exactamente un movimiento de la cápsula en relación con la superficie del tejido que rodea a la cápsula.

65 En otra realización preferida del endoscopio tipo cápsula, el detector de movimiento es un detector de movimiento óptico. Otra expresión para el detector de movimiento óptico es "trazador óptico". Preferiblemente, el detector de

movimiento óptico/trazador óptico tiene un principio de funcionamiento similar al de un ratón óptico. Un ratón óptico tiene un pequeño diodo que emite luz (LED) que rebota la luz sobre una superficie que se escaneará y desde esa superficie, la luz rebota en un sensor óptico semiconductor de óxido de metal complementario (CMOS). El sensor CMOS envía cada imagen capturada de la imagen de superficie a un procesador de señal digital (DSP) para su análisis. El sensor CMOS del detector de movimiento/trazador óptico en realidad puede considerarse como una cámara pequeña y está configurado para tomar hasta 60 imágenes o más por segundo. Puede trabajar sobre casi cualquier superficie en la que se pueda detectar un movimiento. La superficie de un tejido corporal en un espacio de examen es adecuada para ese propósito. El DSP en el trazador/detector de movimiento es lo suficientemente rápido para detectar patrones en las imágenes (en las superficies) y puede evaluar cómo esos patrones han cambiado desde la imagen anterior. En función del cambio en los patrones en una secuencia de imágenes, el DSP determina si la cápsula se ha movido o hasta qué punto. Se puede detectar una distancia exacta del movimiento, lo que se utiliza como disparador para la cámara frontal.

El detector de movimiento óptico y su sistema óptico, en particular su iluminación (LED) y su sensor óptico son diferentes del sistema óptico y a la unidad de iluminación de la unidad de imagen. Es decir, la iluminación de la cámara/unidad de imagen es diferente de la iluminación del detector de movimiento y el sistema de cámara frontal/imagen de la cápsula es diferente del sensor de chip de cámara/óptico (sensor CMOS) del detector de movimiento. El sistema óptico del detector de movimiento óptico tiene un eje óptico.

El área que escanea el sensor óptico del detector de movimiento está preferiblemente entre 0,125x0,125 mm² y 1x1 mm². Preferiblemente, la resolución de la cámara pequeña (el sensor CMOS) en el detector de movimiento es de hasta 256x256 píxeles. Esta resolución corresponde a una resolución de 6500 ppp y coincide con los sensores actualmente disponibles en el mercado. Esta resolución no se considera que limita el alcance de la invención. Es posible usar sensores con diferentes tamaños de resolución en función de las necesidades del examen.

La velocidad de fotogramas por segundo del sensor CMOS del detector de movimiento, es decir, la cantidad de "imágenes" que el sensor toma de la superficie del tejido en el espacio de examen, está preferiblemente entre 30 fps y 60 fps para este propósito. Si es necesario, se pueden usar otras velocidades de fotogramas adaptadas a las necesidades específicas del examen (por ejemplo, la velocidad, la cápsula procede en el espacio de examen).

El detector/trazador de movimiento usa preferiblemente un sensor monocromático. El color de iluminación de la luz del sensor también es monocromático. Si es necesario, se evalúa el color de luz óptimo de la fuente de luz en el detector de movimiento. La detección de movimiento eventualmente se puede mejorar con una iluminación óptima. En otras palabras, dependiendo de las necesidades de examen, hay disponibles diferentes tipos de cápsulas endoscópicas que funcionan según el mismo principio, pero difieren en cuanto a la resolución del sensor CMOS del detector de movimiento y el color de la iluminación del detector de movimiento.

Preferiblemente, el detector de movimiento usa una interfaz LVDS para la comunicación de datos con los módulos electrónicos internos.

El foco del sistema óptico del detector/trazador de movimiento está alineado preferiblemente con la superficie de la cápsula o la superficie del tejido. Preferiblemente, la superficie del tejido está en contacto con la superficie de la cápsula. En otras palabras, el plano en el que se enfoca la fuente de luz del detector de movimiento es la superficie del tejido.

En una realización preferida, el endoscopio tipo cápsula está configurado de manera que puede examinar específicamente un espacio de examen que es un intestino delgado. Esto significa que la cápsula tiene un tamaño tal que permite que la superficie de la cápsula esté en contacto físico con la superficie del tejido del intestino delgado.

En otra realización más del endoscopio tipo cápsula, un plano focal del detector de movimiento está alineado con la superficie del tejido. En el intestino delgado, el diámetro del intestino delgado es más pequeño que el diámetro del endoscopio en cápsula. Por lo tanto, la superficie de la cápsula está en contacto con la superficie del tejido y es justo decir que en un intestino delgado el plano focal está alineado con la superficie del tejido. En otras palabras, para un examen en el que la superficie del tejido está en contacto con la superficie de la cápsula, el plano focal o el foco del sensor de movimiento es preferiblemente un foco fijo.

La alineación con la superficie del tejido es necesaria actualmente para que la detección de movimiento óptico detecte un movimiento de la cápsula. Sin embargo, como alternativa, se pueden imaginar otros sensores de movimiento óptico que pueden detectar exactamente un cambio y una distancia de movimiento de una cápsula endoscópica en relación con una superficie en un espacio de examen y donde no es necesario que un plano focal esté alineado con la superficie de la cápsula/tejido.

En otra realización más del endoscopio tipo cápsula, el endoscopio comprende una unidad de almacenamiento interno o memoria en la que se pueden almacenar las fotos/imágenes del área de examen/intestino delgado. La

5 unidad de almacenamiento puede ser una unidad de almacenamiento extraíble que se puede extraer de la cápsula después de que la cápsula haya salido del cuerpo. Alternativamente, el endoscopio en cápsula está adaptado para leer los datos de imagen almacenados de forma inalámbrica, sin quitar la memoria. En otra alternativa, la cápsula puede tener un conector para leer los datos de imagen almacenados. Se puede acceder al conector dentro de la cápsula, después de abrirla o en el exterior de la cápsula en forma de contactos metálicos. La memoria puede ser cualquier tipo de memoria no volátil disponible en el mercado.

10 El tamaño de la memoria depende de la resolución de la cámara, la cantidad de imágenes y si las imágenes están sujetas a compresión/reducción de datos. Un tamaño preferido de memoria es actualmente entre 8 y 16 GB (gigabytes). Dado que el desarrollo en esta área técnica avanza muy rápido, el tamaño de memoria preferido no pretende limitar la invención y se elige adecuadamente. Por ejemplo, una cámara frontal con una resolución más alta necesita una memoria más grande. Para la transmisión de datos internos entre la cámara y la memoria, la cápsula electrónica utiliza una interfaz LVDS.

15 Una fuente de energía en la cápsula es preferiblemente una batería en forma de una o más pilas tipo botón. La fuente de energía abastece a todos los sistemas en la cápsula. La forma y el tamaño de la fuente de energía dependen de la configuración de la cápsula. Como alternativa, la fuente de energía también puede ser un dispositivo que incluye bobinas adaptadas para lanzar energía por inducción electromagnética. En este caso, la cápsula debe estar equipada con una bobina específica. Esos sistemas ya son conocidos en la técnica anterior y, por lo tanto, no se describirán en detalle a continuación.

20 Como se señaló anteriormente, el componente crucial del endoscopio tipo cápsula es el detector de movimiento que está adaptado y dispuesto de esta manera, para que pueda reconocer el movimiento de la cápsula en relación con el tejido circundante del intestino. La distancia que la cápsula ha recorrido a lo largo de la superficie del tejido se puede determinar con exactitud y, en función de eso, la cámara y la iluminación de la cápsula se pueden activar en intervalos o distancias predeterminados y fijos a fin de lograr una secuencia de imágenes uniforme. En otras palabras, la cámara en la parte frontal de la cápsula solo graba una imagen cuando el detector de movimiento ha indicado que la cápsula ha cubierto una distancia específica desde que se grabó la imagen anterior.

25 La distancia entre dos fotos/imágenes relativas a la superficie del tejido depende de la resolución y el ángulo de visión de la cámara frontal en la cápsula. Cuanto más pequeño es el ángulo de visión de la cámara frontal, más imágenes deben tomarse, lo que significa que la distancia entre imágenes consecutivas se acorta. A la inversa, si el ángulo de visión se hace más grande, se necesitan menos fotos/imágenes para obtener una secuencia de imágenes completa y continua del espacio de examen.

30 Preferiblemente, la cápsula puede, con los subsistemas electrónicos internos y los medios de control y procesamiento, calcular y establecer la distancia entre fotos consecutivas en las que se toma una imagen. Alternativamente, la distancia está predeterminada y programada en cada cápsula antes de un examen.

35 Preferiblemente, dos imágenes consecutivas comparten una parte redundante, de modo que es posible unir las imágenes durante su procesamiento. La parte correspondiente (redundante) en las imágenes muestra entonces dónde termina una imagen y comienza la siguiente. Por ejemplo: una parte superior de una primera imagen puede ser la parte inferior de una segunda imagen consecutiva. Una parte superior de la segunda imagen es la parte inferior de una tercera imagen y así sucesivamente. De esta manera, se puede lograr una secuencia de imágenes que muestre el área de examen completa que contiene solo las imágenes necesarias.

A continuación, la invención se ilustrará a modo de realización preferida con referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

50 La Figura 1 muestra un endoscopio para inspeccionar el intestino delgado de conformidad con el estado de la técnica.

La Figura 2 muestra un endoscopio en cápsula para inspeccionar el intestino delgado de conformidad con una realización de la presente invención.

La Figura 3 muestra una vista seccional de la parte frontal de una realización del endoscopio en cápsula.

55 La Figura 4 muestra, como diagrama de bloques, el sistema de detección de movimiento y el sistema endoscópico dentro de la cápsula y su interconexión.

La Figura 5 muestra esquemáticamente la configuración del detector de movimiento.

La Figura 6 muestra una vista ampliada del sistema de detección de movimiento del endoscopio tipo cápsula.

60 DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Como se puede ver, la Figura 1 muestra una cápsula de endoscopio 4 de conformidad con la técnica anterior para un examen del intestino delgado 5. El diámetro del intestino delgado 5 es menor que el diámetro de la cápsula 4. La superficie 2 del tejido 1 que se inspeccionará más o menos completamente encierra la cápsula 4 del endoscopio. Las flechas 6, dibujadas a lo largo del camino en que se mueve la cápsula 4 en el intestino delgado 5, simbolizan fotos individuales grabadas desde una cámara digital (no mostrada aquí) en la parte frontal de la cápsula 4,

- 5 cubiertas por una cubierta transparente 3. Las flechas 6, respectivamente, las imágenes que simbolizan, no están distribuidas uniformemente a lo largo del camino en el intestino delgado 5. Esto se debe al hecho de que las cápsulas de última generación liberan la cámara en intervalos de tiempo fijos o al menos con una velocidad de fotogramas mínima, incluso si la cápsula 4 está atascada en el espacio de examen 5. Si la cápsula 4 no se mueve, la cápsula 4 toma muchas imágenes de la misma área, lo que se puede ver en la Figura 1 a partir de la densidad de las flechas. Esta cápsula de la técnica anterior detecta si la cápsula se mueve, pero simplemente ajusta la velocidad de fotogramas en caso de que no haya movimiento al menos a una velocidad de fotogramas mínima (por ejemplo, 2 fps).
- 10 La Figura 2 muestra una cápsula 4 de conformidad con la presente invención. La cápsula 4, como en la Figura 1, se encuentra en el espacio de examen, en este caso, en el intestino delgado 5. La cápsula 4 está rodeada por el tejido 1. La superficie 2 del tejido está en contacto con la superficie de la cápsula 4. Un detector de movimiento 8 está dispuesto de manera que el detector de movimiento 8 también esté en contacto con la superficie del tejido 2. El detector de movimiento 8 en la cápsula 4 escanea la superficie del tejido del espacio de examen/intestino delgado 5.
- 15 Si la cápsula no se mueve en relación con la superficie del tejido 2, un sensor (no mostrado) en el detector de movimiento 8 "ve" la misma parte de la superficie del tejido 2. En caso de que la cápsula 4 se mueva hacia adelante por el movimiento peristáltico del cuerpo, el sensor en el detector de movimiento 8 "ve" una parte diferente de la superficie del tejido 2 y activa la cámara 7 y la iluminación 11. Una imagen del espacio de examen 5 se graba y almacena internamente en la cápsula 4 en un dispositivo de almacenamiento (no mostrado). Para grabar otra imagen con la cámara 7, el detector de movimiento 8 detecta la distancia que la cápsula ha viajado en comparación con la posición en la que se grabó la imagen anterior. Si se ha cubierto una distancia predeterminada (ajustable en la cápsula), la cámara 7 en la cápsula 4 graba otra imagen.
- 20 Las flechas 6 en la Figura 2, así como las flechas 6 en la Figura 1, representan las posiciones en las que se ha grabado una imagen. Se puede reconocer que las flechas en la Figura 2 están distribuidas de manera uniforme, lo que significa que las imágenes grabadas tienen una distancia predeterminada fija entre sí.
- 25 La Figura 3 muestra una vista seccional de la parte frontal de una realización preferida del endoscopio en cápsula 4 que se muestra. Una cámara 7, en esta realización, está dispuesta en una PCB, rodeada por medios de iluminación 11 o, en otras palabras, fuentes de luz. La cámara 7 graba imágenes preferiblemente en una dirección paralela a la dirección de movimiento dentro del espacio de examen. La línea de visión de la cámara 7 es perpendicular al plano de la PCB en la que está dispuesta la cámara 7 en esta realización. La iluminación 11 en la Figura 3 está dispuesta alrededor de la cámara 7 de manera que el área grabada por la cámara 7 se ilumina adecuadamente. Una cubierta frontal transparente (no mostrada) de la cápsula 4 cubre la cámara 7 y las fuentes de luz 11. Las fuentes de luz 11 son preferiblemente diodos emisores de luz (LED). La cápsula tiene un eje longitudinal 30 a lo largo de la longitud de la geometría de la cápsula.
- 30 En la realización de la Figura 3, los medios para detectar un movimiento o un detector de movimiento óptico 8 están dispuestos en la cápsula 4. El detector de movimiento 8 tiene una abertura 9 que tiene una línea de visión en la dirección de la superficie del tejido 2. La línea de visión del detector de movimiento óptico 8 es diferente de la línea de visión de la cámara frontal 7 de la cápsula. Mientras que la línea de visión o el eje óptico 31 de la cámara frontal 7 está esencialmente en línea o paralela al eje longitudinal 30 de la cápsula, la línea de visión o el eje óptico 32 del detector de movimiento óptico 8 no está paralela al eje longitudinal 30 de la cápsula. En otras palabras, la línea de visión o el eje óptico 32 del detector de movimiento óptico 8 no está paralela a la línea de visión o el eje óptico 31 de la cámara frontal 7. Preferentemente, el eje óptico 32 del detector de movimiento óptico 8 no está esencialmente perpendicular al eje longitudinal 30 de la cápsula o al eje óptico 31 de la cámara frontal 7. Este último no pretende restringir la presente invención. Son posibles diferentes ángulos entre el eje óptico 32 del detector de movimiento óptico 8 y el eje óptico 31 de la cámara frontal 7. La abertura 9 está cubierta con una cubierta transparente (no mostrada). La abertura 9 del detector de movimiento 8 está preferiblemente alineada con la superficie de la cápsula.
- 35 En una realización alternativa, la cámara frontal puede configurarse de manera que también puede escanear la superficie del tejido del espacio de examen y detectar una distancia cubierta exacta con respecto a la superficie del tejido. En esa realización, no sería necesario un detector de movimiento separado.
- 40 En otra realización, dependiendo de los requisitos de consumo de energía o brillo, al menos una fuente de luz 11 está dispuesta en la cápsula 4 para iluminar el área de interés en el espacio de examen. Preferiblemente, la fuente de luz 11 o las fuentes de luz emiten luz blanca. Dependiendo de los requisitos de examen, se pueden utilizar otros colores adecuados para iluminar el área de examen 5.
- 45 En incluso otra realización, el detector de movimiento 8 puede ser una parte separada y estar dispuesto fuera de la cápsula/cuerpo, configurado para detectar un movimiento de la cápsula 4 y detectar además una distancia recorrida de la cápsula con respecto a un tejido superficie 2.
- 50 En la realización en la Figura 4 se muestran los bloques de función de una realización preferida del procesamiento de datos internos en la cápsula endoscópica 4. Hay dos grandes bloques de funciones o subsistemas: el módulo
- 55
- 60
- 65

sensor de movimiento (trazador) 12 y el sistema endoscópico 16.

El módulo sensor de movimiento 12 tiene una unidad 13 para procesar los datos del sensor y es responsable de la detección de movimiento de la cápsula 4, por consiguiente, del procesamiento de los datos del sensor de imagen óptica ("trazador") 22. Esta unidad de procesamiento de datos 13, que es un chip específico para este propósito, comunica datos al sensor de imagen óptica 22 y recibe datos ("datos sin procesar") del sensor de imagen óptica 22 del trazador. La unidad de procesamiento de datos 13 también controla la fuente de luz del sensor 23 del "trazador". Basándose en los datos recibidos del sensor óptico de imagen 22 del trazador, la unidad 13 para procesar los datos del sensor detecta si la cápsula 4 se mueve o se ha movido dentro del espacio de examen. Para una detección rápida, la unidad 13 usa un DSP para analizar las imágenes de la cámara/sensor óptico de imagen 22. Además, la unidad 13 para procesar los datos del sensor detecta la distancia que recorre la cápsula en el espacio de examen. La unidad 13 para procesar los datos del sensor, por lo tanto, no solo controla la luz del sensor y la cámara trazadora/sensor de imagen óptica 22, sino que también genera un resultado con respecto al movimiento de la cápsula 4. La unidad 13 para procesar los datos del sensor también comunica datos 14 al segundo subsistema, el "subsistema de Endoscopia" 16. Los datos enviados desde el primer subsistema (módulo sensor de movimiento (trazador) 12) al subsistema endoscópico 16 se procesan en otro circuito, la unidad de gestión de datos (IC de gestión de datos) 17. El IC de gestión de datos 17 está en conexión de datos 18 con un almacenamiento de datos 15, una unidad de control 20 para la cámara frontal 7 y una unidad de control 19 para la iluminación frontal 11. Si el IC de administración de datos 17 detecta un movimiento de la cápsula o, en otras palabras, los datos del módulo del sensor de movimiento 12 indican que la cápsula se mueve, la cámara frontal 7 y la iluminación 11 se activan de manera sincrónica. La imagen que se ha tomado se transfiere al IC de gestión de datos 17 que almacena la imagen en la unidad de almacenamiento 15.

La Figura 5 es una vista esquemática del funcionamiento principal del trazador/detector de movimiento 8. Una fuente de luz 24 (LED) en el detector emite luz o un haz de luz que es enfocado por una lente 25. La lente 25 es preferiblemente una parte integral del detector de movimiento/trazador 8. El haz de luz enfocado golpea el tejido 1 o, mejor dicho, la superficie 2 del tejido 1 en un espacio de examen (intestino delgado). El plano en el que la luz incide sobre la superficie del tejido puede considerarse como el plano focal 27 del sistema. La luz rebota de la superficie del tejido a un sensor óptico 18, que puede considerarse como una cámara pequeña. Una superficie tiene una "estructura" o patrón. La luz emitida por el LED ilumina un área pequeña en la superficie 2 (en este caso, la superficie del tejido del espacio de examen/intestino delgado). Cuando la luz de la fuente de luz 24 del detector de movimiento 8 rebota y se enfoca en el sensor 18 mediante la lente 26, el sensor 18 reconoce este patrón. Como se conocen las medidas (distancia del LED a la lente, lente a la superficie, medidas del área de iluminación, distancia al sensor óptico), el sensor 18 o, mejor dicho, los medios de procesamiento en el módulo de sensor de movimiento (no mostrado) determinan, si el patrón ha cambiado y, por lo tanto, se produjo algún tipo de movimiento. Con esta información, el detector de movimiento determina a qué distancia se ha movido la cápsula en relación con un "patrón" anterior que el sensor de imagen óptica 18 del detector de movimiento 8 ha detectado. Dado que esto se verifica muchas veces por segundo, la distancia de desplazamiento de la cápsula en el espacio de examen se puede determinar con precisión.

La figura 6 muestra una vista ampliada de un detector de movimiento ejemplar de una realización preferida del endoscopio en cápsula. Se puede reconocer que la abertura 9 del detector 8 está dispuesta cerca de la superficie de la cápsula 4. A través de la abertura 9, los haces de luz del LED 24 en la Figura 5 llegan a la superficie del tejido 2 y rebotan desde allí al sensor 18 en la Figura 5. La abertura 9 está dispuesta preferentemente de manera que está en un plano o, mejor dicho, alineado con la superficie exterior de la cápsula 4. La abertura 9 del detector de movimiento 8 está cubierta por una cubierta transparente (no mostrada). Esta cubierta es preferiblemente una parte integral de la cubierta transparente 3 de la cápsula 4, como se muestra en la Figura 4. Alternativamente, en otra realización, puede ser una ventana transparente separada en la carcasa de la cápsula, independiente de la cubierta transparente 3 de la cápsula.

La abertura 9 o la cubierta transparente de la abertura 9 del detector 8 está preferiblemente en contacto con la superficie del tejido 2 del espacio de examen 5. El foco del sistema óptico en el detector 8 está dispuesto de manera que el plano focal 27 de dicho sistema está alineado preferiblemente con la superficie del tejido 2 del espacio de examen 5 a través del cual se mueve la cápsula 4. En otras palabras, el detector de movimiento óptico 8 está dispuesto de manera que escanea la superficie del tejido 2 para detectar un movimiento de la cápsula con relación a la superficie del tejido 2. Dado que la superficie del tejido 2 y la superficie de la cápsula 4 están en contacto durante el examen es justo decir que el plano focal 27 del detector de movimiento está en la superficie del tejido 2.

Signos de referencia

- 60 1 Tejido
- 2 Superficie del tejido
- 3 Cubierta transparente
- 3a Área transparente que cubre el detector de movimiento
- 4 Cápsula/carcasa
- 65 5 Espacio de examen/intestino delgado

- 6 Toma de imágenes
- 7 Cámara, unidad de imagen
- 8 Detector de movimiento
- 9 Abertura del detector de movimiento
- 5 10 Intervalo de tiempo/distancia (entre imágenes)
- 11 Fuente de luz
- 12 Módulo sensor de movimiento
- 13 Unidad para procesar datos del sensor
- 14 Conexión de datos del "módulo sensor de movimiento" al "Subsistema de endoscopia"
- 10 15 Almacenamiento/memoria de cápsula.
- 16 Subsistema de endoscopia
- 17 Circuito de gestión de datos
- 18 Comunicación de datos (cámara/iluminación a gestión de datos)
- 19 Luz delantera del controlador
- 15 20 Cámara delantera del controlador
- 21 Datos de movimiento del módulo sensor
- 22 Controlador "sensor de imagen óptico"
- 23 Controlador "fuente de luz del sensor"
- 24 Fuente de luz del sensor
- 20 25 Fuente de luz del sensor de lente de enfoque (detector de movimiento)
- 26 Cámara/chip de luz del sensor de lente de enfoque (detector de movimiento)
- 27 Detector de movimiento de plano focal
- 28 Chip de sensor (detector de movimiento)
- 29 Fuente de energía
- 25 30 Eje longitudinal de la cápsula
- 31 Eje óptico de cámara
- 32 Eje óptico de

REIVINDICACIONES

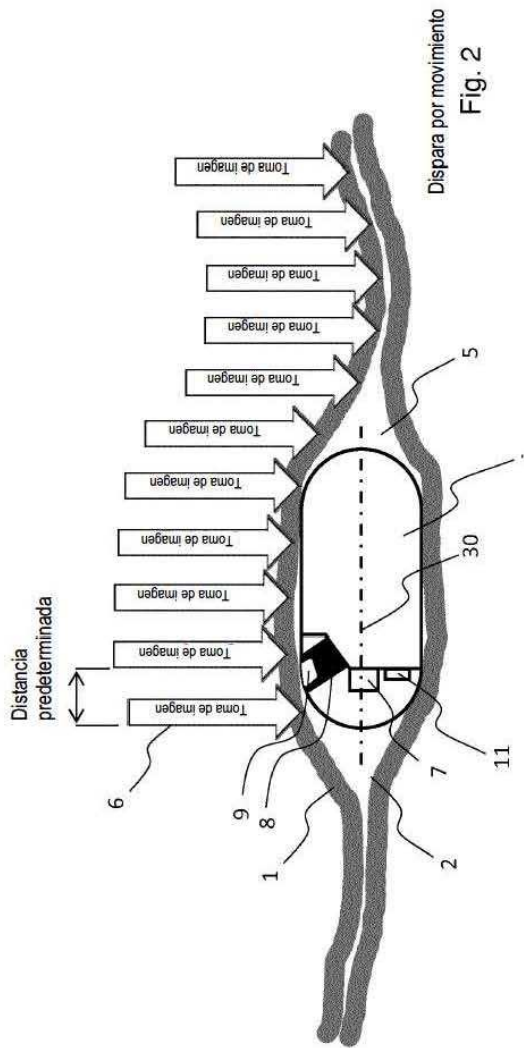
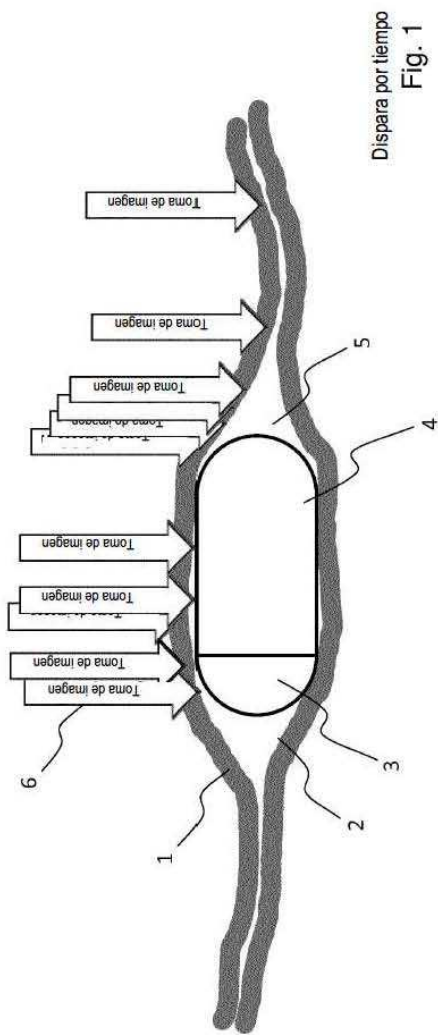
- 5 1. Cápsula de endoscopio para examinar una cavidad corporal que contiene:
- una unidad de imagen que se forma como una cámara (7), que comprende un sistema óptico y una unidad de iluminación,
 medios para la detección de movimiento (8) que se forman como un detector de movimiento óptico que comprende un sensor óptico y una iluminación que es diferente del sistema óptico y la unidad de iluminación de la cámara (7) y
 un medio de procesamiento de datos (12, 16) que está configurado para activar la cámara (7) de modo de registrar imágenes dependiendo de la distancia que haya cubierto la cápsula de endoscopio, cuya distancia está determinada por el detector de movimiento óptico (8), donde los medios de procesamiento de datos (12, 16) comprenden
- 15 un subsistema endoscópico (16) que tiene unidades de control (19, 20) para el sistema óptico y la unidad de iluminación de la cámara (7), así como una unidad de gestión de datos (17) que está conectada indata con las unidades de control (19, 20) y un módulo sensor de movimiento o trazador (12) que tiene una unidad de procesamiento de datos (13) que es un chip específico para procesar datos del detector de movimiento óptico (8) que genera un resultado con respecto al movimiento de la cápsula (4) y que está en comunicación de datos con el subsistema endoscópico (16) donde
- 20 los datos enviados desde la unidad de procesamiento de datos (13) del módulo del sensor de movimiento o trazador (12) al subsistema endoscópico (16) se procesan en la unidad de gestión de datos (17) del subsistema endoscópico (16).
- 25 2. La cápsula de endoscopio de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada por que** la cápsula está adaptada para examinar una superficie de tejido (2) de un espacio de examen (5).
- 30 3. Cápsula de endoscopio de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada por que** el detector de movimiento óptico (8) es un sensor CMOS.
- 35 4. La cápsula endoscópica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el color de iluminación de la fuente de luz o iluminación del detector de movimiento óptico (8) es monocromático.
- 40 5. La cápsula de endoscopio de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2 a 4, **caracterizada por que** los medios para el detector de movimiento óptico (8) están configurados para escanear la superficie del tejido (2) de un órgano hueco (5).
- 45 6. La cápsula de endoscopio de conformidad con la reivindicación 5, donde un área que escanea el detector de movimiento óptico (8) está preferiblemente entre 0,125 x 0,125 mm² y 1 x 1 mm².
- 50 7. La cápsula de endoscopio de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la cápsula está configurada para examinar el intestino delgado como espacio de examen (5).
8. La cápsula de endoscopio de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2 a 7, **caracterizada por que** la superficie del tejido (2) está alineada con un plano focal (27) de los medios para el detector de movimiento óptico (8).
- 55 9. La cápsula de endoscopio de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** las imágenes grabadas con la cámara (7) se almacenan en el almacenamiento interno de datos (15) de la cápsula (4).
- 60 10. La cápsula de endoscopio de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por que** un eje óptico (31) de la cámara (7) y un eje óptico (32) del detector de movimiento óptico (8) están ambos dirigidos en direcciones diferentes.
11. La cápsula de endoscopio de conformidad con la reivindicación 10, donde el eje óptico (31) de la cámara (7) está preferiblemente paralelo al eje longitudinal (30) de la cápsula y el eje óptico (32) del detector de movimiento óptico (8) está preferiblemente perpendicular al eje longitudinal (30) de la cápsula.
- 65 12. La cápsula de endoscopio de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 11, donde la velocidad de fotogramas del detector de movimiento óptico (8) es de al menos 30 fotogramas por segundo y, preferiblemente, entre 30 y 60 fotogramas por segundo.

13. La cápsula de endoscopio de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la cámara (7) se activa cada vez que la cápsula ha cubierto una distancia fija predeterminada después de una imagen grabada previamente.

5

14. La cápsula de endoscopio de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 13, donde el módulo de sensor de movimiento o trazador (12) tiene un DSP que está adaptado para detectar patrones en las imágenes tomadas por el sensor CMOS a fin de evaluar cómo han cambiado esos patrones desde la imagen anterior y para determinar si o cuánto se ha movido la cápsula en función del cambio en los patrones en una secuencia de imágenes.

10



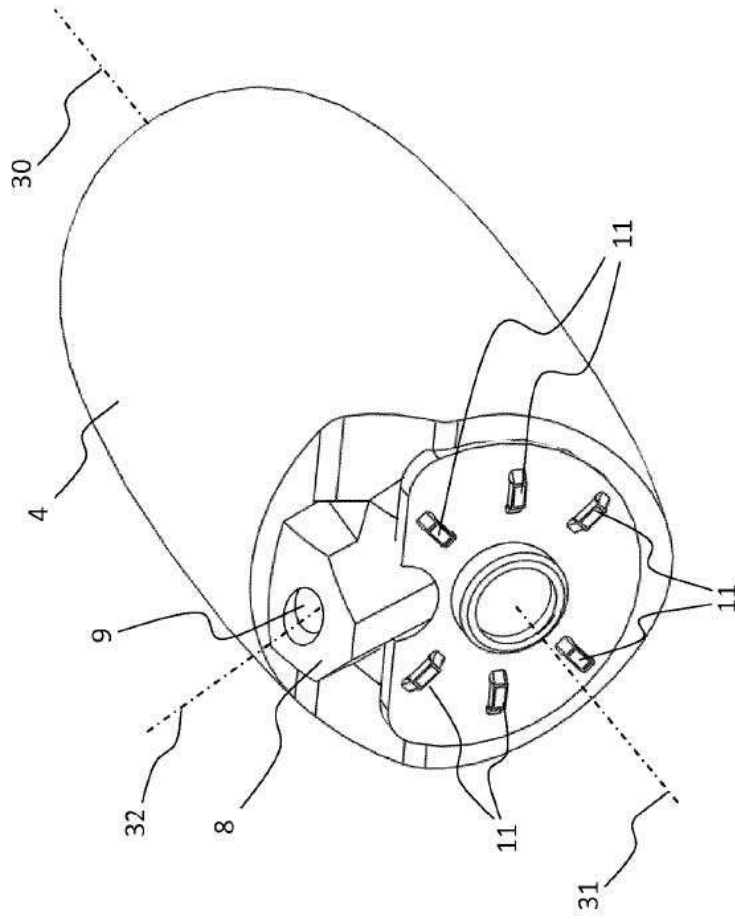


Fig. 3

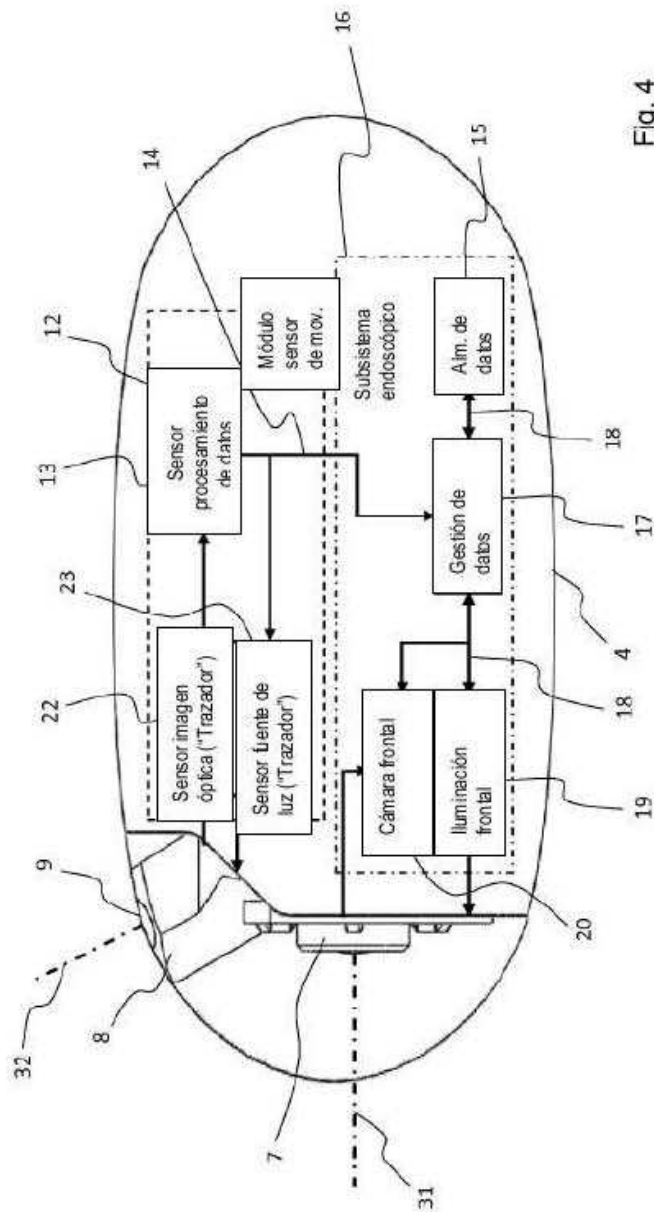


Fig. 4

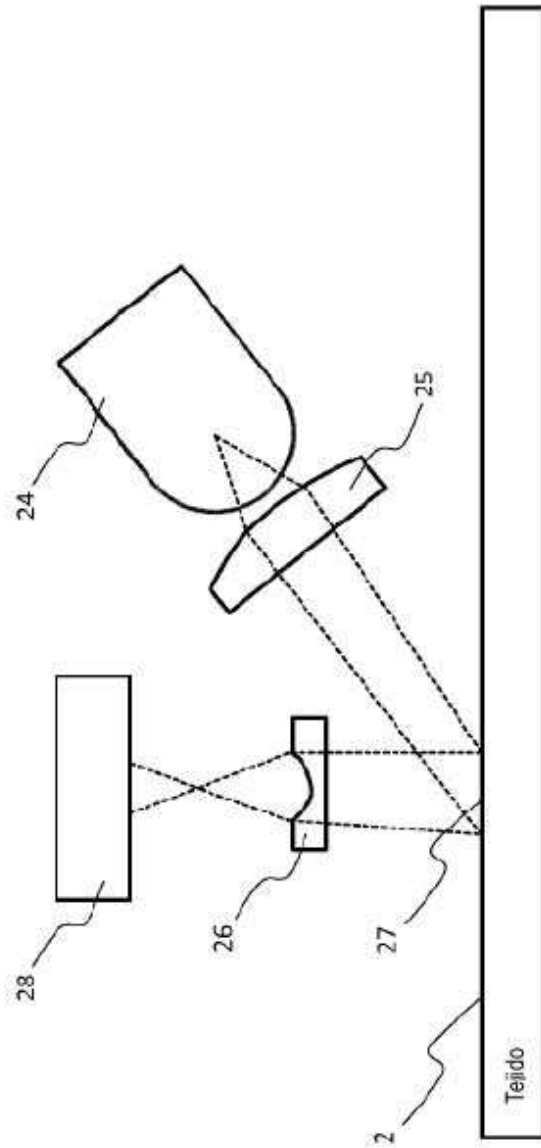


Fig. 5

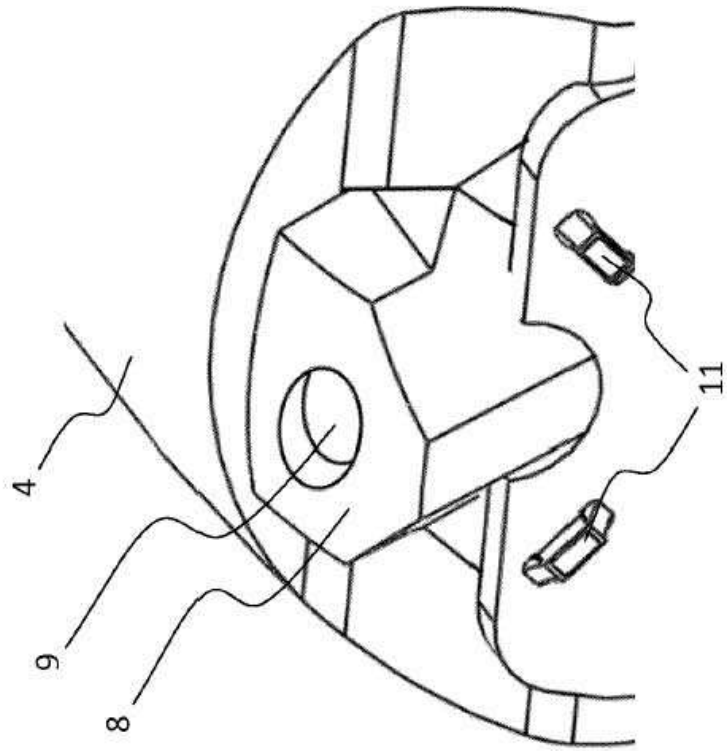


Fig. 6