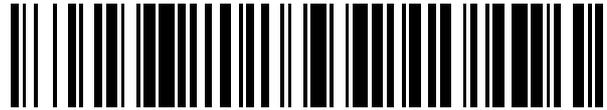


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 953**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2012 E 12719241 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2015 EP 2688465**

54 Título: **Dispositivo y método para determinar una puntuación de inflamación cutánea**

30 Prioridad:

24.03.2011 AT 4202011

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

15.07.2015

73 Titular/es:

RED.SOFT IT-SERVICE GMBH (100.0%)

Neubaugasse 6

7331 Weppersdorf, AT

72 Inventor/es:

SOLDATITSCH, MARKUS y

STROHAL, ROBERT

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

ES 2 540 953 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y método para determinar una puntuación de inflamación cutánea.

5 La invención se refiere a un dispositivo para determinar una puntuación de inflamación cutánea.

En el campo de la medicina, se encuentran disponibles los más diferentes dispositivos de soporte para diagnóstico para los médicos. En este sentido, se han utilizado desde hace mucho tiempo aparatos de rayos X, tomógrafos computerizados, diversos escáneres 3D y muchos aparatos más.

10

En el contexto del soporte para diagnóstico para las inflamaciones cutáneas superficiales, solamente se toman las primeras etapas. En este sentido, el artículo "Beyond flat weals: validation of a three-dimensional imaging technology that will improve skin allergy research" de la revista científica "Clinical and Experimental Dermatology, Vol 33, Nº. 6, 1 de noviembre de 2008 (01-11-2008), págs. 772-775, XP55030617" brinda una descripción de una técnica de cómo

15

medir la topografía de la superficie de la piel en el área de las inflamaciones o ronchas en la piel mediante la ayuda de un escáner 3D. La imagen topográfica tridimensional de alta resolución de la roncha producida de este modo proporciona pistas adicionales importantes al médico de diagnóstico. Ese sistema y método, sin embargo, implican la desventaja de que solamente se puede incluir información de altura y volumen en el diagnóstico. En el examen cutáneo realizado de acuerdo con este artículo mediante una denominada prueba cutánea, este valor o puntuación

20

de hecho será suficiente como herramienta de soporte de diagnóstico en la mayoría de los casos.

Sin embargo, si se realizan otros tipos de exámenes cutáneos (por ejemplo, la denominada prueba epicutánea), los únicos puntuaciones de altura y volumen no bastarán para proporcionar un soporte de diagnóstico suficiente a un médico de diagnóstico.

25

A partir de Kim Min-Gi y col.: "Objective interpretation of severity of SLS induced edema by stereoimaging", Journal of Dermatological Science agosto 2004 LNKD-PUBMED: 15265524, Vol. 35, Nº 2, agosto de 2004 (08-2004), págs. 125-131, se conoce un método alternativo para evaluar inflamaciones cutáneas.

30

Piche E y col.: "[FOITS (fast optical in vivo topometry of human skin): new approaches to 3-D surface structures of human skin]", Biomedizinische Technik. Biomedical Engineering noviembre 2000 LNKD-PUBMED: 11155533, Vol. 45, Nº 11, noviembre de 2000 (11-2000), págs. 317-322, se refiere a un análisis de las estructuras superficiales de la piel human.

35

Gemäß Westhauser M y col.: "Optimizing color reproduction of a topometric measurement system for medical applications", Medical Engineering & Physics, Butterworth-Heinemann, GB, Vol. 30, Nº 8, 1 de octubre de 2008 (01-10-2008), págs. 1065-1070, tiene el objetivo de optimizar representaciones de color para aplicaciones médicas.

40

A partir del documento US 2004/0136579 A1 se conoce un método para la supervisión y cuantificación de la cantidad de coloración rojiza de la herida de un paciente, realizar una evaluación en base a una determinación del componente de brillo y/o color en el espacio RGB para la determinación de la demarcación de una herida.

45

Por lo tanto, el objeto de la invención reside en proveer una herramienta de soporte de diagnóstico para inflamaciones cutáneas que se mejora respecto a la técnica previa. Además de los valores de espacio, se intenta, en particular, incluir también otros valores concluyentes a nivel diagnóstico sobre la región de inflamación que se mide mediante el sistema de soporte para diagnóstico.

50

Esto se consigue mediante un dispositivo para determinar una puntuación de inflamación cutánea de acuerdo con la reivindicación 1.

55

De acuerdo con este dispositivo, no se incluirán solamente los valores de espacio en la puntuación de inflamación cutánea a determinar, sino que también se tendrán en cuenta de manera adicional los valores relacionados con el área y color del área de inflamación analizada. En otras palabras, la presente invención permite la determinación de una puntuación mucho más concluyente a nivel diagnóstico, que se acerca más a la gravedad real de la inflamación.

55

Por lo tanto, el diagnóstico se confirmará y mejorará sustancialmente, y los médicos ya no tendrán que hacer diagnósticos meramente en base a sus evaluaciones subjetivas de rugosidad, tamaño y enrojecimiento, pero podrán hacer un diagnóstico más objetivo en base a los valores empíricos almacenados de las mediciones anteriores y los valores realmente medidos y comparables con los valores experimentales.

Básicamente, es posible considerar el total del área escaneada como un área de inflamación que se evaluará de manera uniforme. De acuerdo con la invención, se prevé, sin embargo, que los valores relacionados con el área de la imagen tridimensional escaneada sean distinguibles por la unidad de procesamiento en un foco de inflamación y un área contigua y circundante al foco de inflamación, delimitando los valores de color de los píxeles individuales o delimitando los valores de espacio de los píxeles individuales. Para la distinción entre el foco de inflamación y el área que rodea al foco, también se puede aplicar una combinación de valores de color, valores de espacio y/o valores relacionados con el área, por supuesto. El modelo de color CMYK es modelo de color denominado sustractivo, en el que CMYK significa cian, magenta, amarillo y negro.

10 De acuerdo con una realización ejemplar preferida de la invención, puede preverse que la imagen tridimensional escaneada del área de inflamación esté formada por una multitud de píxeles dispuestos en un sistema de coordenadas tridimensional tipo cuadrícula, donde cada valor relacionado con el área corresponde a un único píxel que es único en el sistema de coordenadas. Los píxeles formados en el sistema de coordenadas proporcionan de este modo una imagen virtual de la superficie dérmica real. En una manera preferida, se puede prever que cada valor de espacio corresponde a un valor de altura del píxel respectivo en el sistema de coordenadas tridimensional.

Para obtener un resultado convincente en la medida que sea posible, se prevé preferentemente que tanto un valor de color, preferentemente único y un, valor de espacio, preferiblemente único se asignen a cada valor relacionado con el área de una imagen tridimensional escaneada por el instrumento de medición optoelectrónico. Un único píxel o punto de imagen puede tener preferentemente una dimensión que varía de 1 μm y 10 μm . En una manera particularmente preferida, el tamaño del píxel es exactamente 3,05597 μm .

El espacio de color HSV es el espacio de color de algunos modelos de color, en los que se aplica el color de tono, la saturación de color y el valor de brillo u oscuridad.

25 La presente invención en primer lugar sirve como soporte de diagnóstico en la dermatitis, es decir, una reacción inflamatoria de la piel, sobre todo la esclerosis (dermis). El término eczema también puede usarse como sinónimo de dermatitis. Las inflamaciones dérmicas que se van a examinar pueden comprender tanto inflamaciones que tienen lugar naturalmente y aquellas inducidas deliberadamente por pruebas de alergia (por ejemplo, una prueba epicutánea o una prueba cutánea). Incluso, también se pueden evaluar lunares y heridas, para lo cual, sin embargo, se tendrá que adaptar en consecuencia el método de clasificación.

Para obtener valores detallados convincentes de las áreas delimitadas, que se aplican a toda el área delimitada, se puede prever preferentemente que se determine un valor de color general relativo de todo el foco de inflamación comparando los valores de color promediados en el foco de inflamación y los valores de color promediados en las áreas que rodean el foco. Otras opciones son que un valor de volumen general absoluto de todo el foco de la inflamación puede determinarse a partir de los valores de espacio en el foco de inflamación, y que un valor de volumen general relativo del foco de inflamación puede determinarse comparando los valores de espacio promediados en el foco de inflamación con respecto a los valores de espacio promediados en el área que rodea el foco.

Especialmente para dicho valor de volumen general relativo, preferentemente se puede prever que el valor de volumen general relativo sea un valor comparativo de la rugosidad de la superficie en el foco de inflamación con respecto a la rugosidad de la superficie en el área que rodea el foco. En este caso, el método de cálculo de la rugosidad de la superficie puede guiarse por el cálculo de la rugosidad de la línea de acuerdo con la Norma Industrial Alemana EN ISO 4288.

A continuación, se indicarán valores detallados adicionales o alternativos que pueden utilizarse para calcular la puntuación de inflamación dérmica general. Por ejemplo, puede preverse que un valor relacionado con el área corresponde a un valor periférico que corresponde a la periferia del foco de la inflamación, y/o un valor relacionado con el área corresponde a un valor de área que representa el área superficial del foco de inflamación. Además, puede preverse que un valor relacionado con el área se forma en función del valor del área y el valor periférico y corresponde a un valor de compactación que representa la proporción del valor periférico con respecto al valor del área, o que un valor de volumen general corresponde a un valor de altura promedio que representa la altura promedio de todas las elevaciones en el foco de inflamación y/o un valor de área de altura máxima que representa el área superficial de las elevaciones más altas, siendo las elevaciones más altas aquellas elevaciones cuyas alturas son al menos el 70 %, preferiblemente al menos el 85 %, la altura de las elevaciones más altas.

Sin embargo, se busca protección para un método que sirve para determinar una puntuación de inflamación cutánea,

que puede, en particular, realizarse usando un dispositivo de acuerdo con la invención o una realización preferida de la misma, que comprende un instrumento de medición optoelectrónico, preferiblemente un escáner 3D, una unidad de procesamiento, y una unidad de pantalla, caracterizado por las etapas de: Tomar una imagen tridimensional de un área de inflamación en la piel del ser humano o de animales por un instrumento de medición optoelectrónico, 5 determinar los valores relacionados con el área, color y espacio de la imagen tridimensional, calcular la puntuación de inflamación de la piel de los valores calculados relacionados con el área, color y espacio, subdividir el área de inflamación en un foco de inflamación y un área que rodea al foco, en el que el área del foco de inflamación se delimita desde el área del área que rodea al foco por los valores de color y/o espacio asignados a los valores relacionados con el área individuales, y mostrar la puntuación de inflamación de la piel calculado en la unidad de 10 pantalla. Por lo tanto, este método no se considera como un método de diagnóstico, sino como un método de detección de datos o de procesamiento de datos (valores de color, espacio y relacionados con el área) a usar en el método de diagnóstico realizado por un médico.

Además, las etapas del método pueden describir y definir más claramente las etapas para determinar imágenes tridimensionales y calcular la puntuación de la inflamación cutánea. 15

A continuación, se explicarán detalles y ventajas adicionales de la presente invención con más detenimiento a modo de descripción de las figuras con referencia a las realizaciones ejemplares ilustradas en los dibujos. En los mismos:

La figura 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo para determinar una puntuación de inflamación cutánea;
 las figuras 2 a 5 son imágenes de las áreas de inflamación cutánea que muestran cuatro clases diferentes de puntuaciones de inflamación cutánea;
 las figuras 6 a 8 indican el procedimiento de suavizado de una imagen de altura, ilustrada en el sistema de coordenadas tridimensional;
 las figuras 9 y 10 ilustran las alturas en una imagen de color gris;
 la figura 11 es una imagen binaria de las alturas promedio;
 la figura 12 es una imagen con un contorno del borde de altura;
 la figura 13 es una imagen que examina el centro de gravedad del contorno del borde de altura;
 la figura 14 es un diagrama de flujo de un primer método para determinar una puntuación de inflamación cutánea;
 las figuras 15 a 18 ilustran la realización de un cálculo del contorno en base a los valores de color y los valores relacionados con el área;
 las figuras 19 a 22 muestran las etapas para calcular el valor en un segundo método para determinar una puntuación de inflamación cutánea; y
 la figura 23 es un diagrama de flujo que indica el segundo método ejemplar más importante para determinar una puntuación de inflamación cutánea. 20

La figura 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo para determinar una puntuación de inflamación cutánea Z. Para esto, se sostiene por encima un instrumento de medición optoelectrónico 1 (escáner 3D, por ejemplo, PRIMOS Pico de GFM), o preferentemente se coloca directamente sobre la piel H de un ser humano o animal. El instrumento de medición 1 debería, por supuesto, usarse sobre un área de inflamación (sospechada) E. 25 Mediante los elementos para escaneo individuales 5, se detecta toda el área de inflamación E mediante dos áreas del escáner S_1 y S_2 y una imagen tridimensional correspondiente B se transmite a la unidad de procesamiento 2. Dicha imagen B consiste de una multitud de píxeles P, que cada uno corresponde a un valor relacionado con el área A. Cada valor relacionado con el área individual A se va a completar con un valor de color F y un valor de espacio V. Toda la imagen B se traza en un sistema de coordenadas tridimensional 4 (véase también figura 6). La unidad de procesamiento 2 puede configurarse como un ordenador que está conectado al instrumento de medición 1. Sin embargo, la unidad de procesamiento 2 puede también estar directamente integrada en el instrumento de medición 1. 30

Mediante los valores recolectados A, V y F, después el área de inflamación E se subdivide en un foco de inflamación C y un área que rodea al foco U en una primera etapa de cálculo importante. Después de esto, se determinan los valores de colores absolutos FW y/o los valores de volumen absolutos VW para el foco de inflamación C, y/o los valores de color relativos FW y/o los valores de volumen relativos VW_R sobre toda el área de inflamación. El valor de color relativo FW puede, por ejemplo, calcularse restando o dividiendo el valor de magenta promediado del área que rodea el foco U de o por el valor de magenta promediado del área de inflamación C. El valor del volumen general 40 VW como un valor de volumen absoluto VW_V puede representar, por ejemplo, el volumen general concreto de toda la roncha o inflamación. La letra de referencia VW_R puede representar un valor de volumen general en el que se

comparan la rugosidad del foco de inflamación C y el área que rodea el foco U.

Posteriormente, cada uno de estos valores determinados FW , VW_v y WV_R pueden clasificarse en una de las clases de inflamación K_0 , K_1 , K_2 o K_3 . Los límites de estas clases de clasificación se predefinen, en base a los valores empíricos almacenados, se recogen y se precategorizan en la unidad de procesamiento 2. La asignación a las clases individuales K_0 , K_1 , K_2 o K_3 dará como resultado una puntuación de inflamación cutánea promedio, preferentemente redondeada, Z que después saldrá, en consecuencia, en la unidad de pantalla 3. También puede usarse una salida meramente acústica mediante un altavoz de manera equivalente a la pantalla óptica. La unidad de pantalla 3 también puede comprender diodos de luz individual. La puntuación de inflamación cutánea puede identificarse, por ejemplo, por el color de un diodo. Incluso, también varios diodos emisores de luz pueden reflejar la puntuación de inflamación cutánea.

Las figuras 2 a 5 muestran imágenes ejemplares de diferentes áreas de inflamación E, donde se introducen cada uno de un cuadrado de segmentación Q y un rectángulo que rodea el contorno T. El contorno K constituye el borde entre el foco de inflamación C y el área que rodea el foco U. Además, el centro X_Q del rectángulo de segmentación Q y el centro de gravedad X_K del contorno K se ilustran en cada una de las 2 a 5. La intersección de la letra X se considerará como el punto exacto respectivo. La figura 5 muestra un enrojecimiento e hinchazón intensos con ampollas grandes (inflamación de clase K_3), en la que la X superior izquierda corresponde al centro del rectángulo de segmentación Q y la X inferior derecha corresponde al centro de gravedad del contorno K.

A continuación, se describen en detalle dos métodos para determinar una puntuación de inflamación cutánea, en los que, sin embargo, no se excluirá el hecho de que una o varias de las etapas de cálculo de los dos métodos también se realizan en un método separado que incluye las etapas de cálculo "mezcladas" arbitrariamente. No hace falta decir que las etapas de los métodos también pueden omitirse parcialmente de cada método. Lo que es esencial para el cálculo de la puntuación de inflamación cutánea es que se deben tomar en cuenta los valores respectivos relacionados con el área, el espacio y el color A, V y F de la imagen tridimensional B escaneada por el instrumento de medición optoelectrónico. Tampoco, por supuesto, tiene que excluirse que incluso se pueden usar otras variantes de cálculo alternativas no mencionadas en el presente documento para determinar una puntuación de inflamación cutánea Z.

Por consiguiente, a continuación se describirá un primer método usando algoritmos ejemplares para un prueba epicutánea. El análisis de la prueba epicutánea se subdivide en tres etapas:

- i) Reconocer la urticaria (roncha) mediante un método de segmentación de altura
- ii) Medir la urticaria (valores de altura y color)
- iii) Evaluar los resultados medidos

Estas tres etapas se describirán a continuación, en las que se expondrán los problemas de la solución usada hasta ahora y se ofrecerán opciones de cómo una nueva solución de software adecuada para la invención facilitará incluso mejor y más eficazmente los procedimientos en una práctica del médico.

Al implementar recientemente la solución de software se pueden evitar los problemas existentes de antemano y la estructura de la aplicación puede adaptarse de manera óptima a los requisitos actuales. Además, existe la posibilidad de realizar optimizaciones en los campos individuales y de este modo hacer todo el proceso de soporte más eficaz, mientras se reduce el tiempo que necesitan los usuarios del sistema.

i) Segmentación de altura

La segmentación se subdivide aproximadamente en 7 etapas:

1. Suavizado de la imagen de altura
2. Filtrado de la imagen de altura
3. Representación de las alturas en una imagen con valor de gris (siendo la altura blanca y la altura mínima negra)
4. Determinación de los valores de magenta por encima del promedio en la imagen CMYK y aumento de los valores en la imagen de altura con valor de gris en aquellos puntos que tienen valores de magenta por encima del promedio.
5. Cálculo de la altura promedio y creación de una imagen binaria
6. Trazado del contorno del borde de la elevación continua más grande

7. Verificación de si el centro de gravedad de la imagen de altura con valor de gris está ubicado dentro del rectángulo que abarca el contorno límite trazado de la elevación continua más grande.

1. Suavizado de la Imagen de Altura:

5

Puesto que el sitio de la piel detectado (véase la imagen de altura original de acuerdo con la figura 6) en la mayoría de los casos comprenderá una curvatura, la imagen de altura se endereza en gran medida para permitir una operación adicional con una piel plana e idealizada.

10 Para este fin, cada uno de los valores de altura extremos 25 en los bordes se usa para calcular un plano curvado que corresponde a la curvatura de la piel HK (véase la figura 7).

La nueva imagen de altura se forma entonces de la siguiente manera: Los valores que son más pequeños en la imagen de altura original que el valor correspondiente del plano calculado se establecen sobre el valor del plano calculado. Todos los demás valores conservan sus valores originales. Posteriormente, el valor correspondiente del plano calculado se resta de cada valor de altura. De esta manera, se eliminan la curvatura de la piel y los posibles poros de la piel que generan valles más profundos en la imagen de altura. La altura 0 puede entonces tomarse como la altura básica de la piel. Tal imagen de altura suavizada (imagen de altura original menos la curvatura de la piel calculada) se ilustra en la figura 8.

20

2. Filtrado de la Imagen de Altura:

Para eliminar las anomalías más pequeñas de la imagen de altura, la última se alisa mediante la ayuda de un filtro mediano (actualmente se opera con la zona exponencial 3)

25

3. Representación de Altura en una Imagen con Valor de Gris (figura 9):

Para el procesamiento adicional de la imagen de altura mediante la colaboración de los algoritmos de procesamiento de imagen, se calcula una imagen con valor gris con 256 matices de grises a partir de la imagen de altura. La altura más alta se usa para el valor 255 (blanco), la altura más baja se usa para el valor 0 (negro). Los valores de altura entremedias se calculan de manera proporcional en diferentes matices de grises.

30

4. Aumento de los Valores en la Imagen de Altura con Valor de Gris en Aquellos Sitios que Tienen Valores de Magenta por Encima del Promedio (figura 10).

35

Para poder permitir una mejor limitación del sitio que muestra una inflamación, los valores se aumentan en la imagen de altura por el grado de enrojecimiento más allá del promedio. Para este fin, la imagen original se convierte en una imagen CMYK y se considera el canal de magenta. Se establece una imagen con valor de gris que corresponde al canal de magenta, incluso todos los valores de magenta que no alcancen un porcentaje dado (por ejemplo, 120 %) del valor de magenta promedio se ajustarán a cero.

40

Después de esto, los puntos individuales de la imagen de altura se consideran y se comparan con el píxel respectivo en la imagen magenta. Si el valor en la imagen magenta es superior al de la imagen con valor de gris de la imagen de altura, el píxel en la imagen con valor de gris de la imagen de altura se calculará nuevamente a partir de una porción del valor actual y una porción del valor de la imagen magenta (por ejemplo, el valor de la imagen magenta contribuye un 60 %, y el valor de la imagen de altura con valor de gris contribuye un 40 %, al nuevo valor).

45

5. Cálculo de la Altura Promedio y Creación de una Imagen Binaria (figura 11):

50 A partir de la imagen con valor de gris de la imagen de altura amplificada por la ayuda del canal de magenta de la imagen CMYK, se calcula entonces una imagen binaria, que es necesaria para la búsqueda de los contornos. Al realizar esto, el valor de gris promedio (multiplicado por un coeficiente, actualmente 2,0) se adopta como un umbral.

Antes de que se cree la imagen binaria, la imagen con valor de gris se suaviza con un filtro mediano (siendo la zona actual 9). Y la imagen binaria se erosiona y se dilata (actualmente, se realizan tres erosiones y una dilatación).

55

6. Trazado del Contorno del Borde de la Elevación Continua más Grande (figura 12):

Aquellas partes de la imagen de altura que se encuentra por encima de la altura promedio (multiplicada por un

coeficiente) se visualizan como puntos blancos en esta imagen binaria. Después, el algoritmo busca el punto blanco con el área superficial más grande en la imagen binaria y proporciona el contorno límite K del área, así como también un rectángulo límite T que incluye el contorno K. El área incluida por el contorno K (foco de inflamación C) captura esa parte en la imagen de altura que representa la elevación inflamatoria cohesiva más alta y, por lo tanto, la hinchazón cutánea buscada, y se rodea por el área que rodea el foco U.

7. Cálculo y Verificación del Centro de Gravedad de la Imagen de Altura con Valor de Gris (figura 13):

Como una medida de control, se calcula el centro de gravedad de la imagen de altura con valor de gris (punto X_Q). Si el centro de gravedad se encuentra dentro del área del contorno límite trazado K, o el rectángulo T que incluye dicho contorno K, esto confirmará el contorno trazado K y, por lo tanto, la localización del área de medición supuesta.

A menos que el centro de gravedad se disponga dentro del rectángulo T como en la figura 13, se puede anticipar que la elevación trazada no sea prominente con respecto a otras elevaciones. Como una regla, esto constará de aquellas pruebas que no muestran una hinchazón o una hinchazón por debajo del promedio.

En este caso, la medición adicional no se basa en el área que incluye el contorno K, sino en el área del área de medición supuesta, o el cuadrado Q que abarca dicha área. El centro X_Q del cuadrado Q se representa por el centro de gravedad de la imagen de altura con valor de gris (el tamaño del cuadrado que corresponde al área de medición real respectiva).

ii) Medición:

Después de haber completado la identificación de la hinchazón de la piel, se mide. Al hacerlo, se determinan tres valores de características, que se usan para la evaluación:

1. El volumen de la hinchazón en relación con el área superficial de la hinchazón
2. La rugosidad de la hinchazón en relación con la rugosidad de la superficie de piel restante
3. El enrojecimiento de la hinchazón en relación con el color de piel restante

1. El Volumen de la Hinchazón en Relación con el Área Superficial de la Hinchazón:

La base de la hinchazón es el área que se incluye por el contorno K. Después se calcula el volumen general de la hinchazón situado dentro del contorno K. Al hacerlo, solamente se cuenta aquella porción de la altura que se encuentra sobre la altura promedio de la piel.

Este volumen general calculado de la hinchazón se divide por el área superficial. El resultado es la altura promedio de la hinchazón. Esto se utiliza para la evaluación.

2. La Rugosidad de la Hinchazón en Relación con la Rugosidad de la Superficie de Piel Restante:

Una característica adicional significativa de la hinchazón es su rugosidad. Para que una piel normal potencialmente áspera no influya excesivamente en los resultados de medición, se calcula la rugosidad dentro y fuera del rectángulo que abarca el contorno límite. La rugosidad de la hinchazón (dentro del rectángulo) menos la rugosidad de la piel restante (fuera del rectángulo) no se usará entonces para la evaluación.

El método implementado para calcular la rugosidad de la superficie se basa en el método para calcular la rugosidad de la línea (DIN EN ISO 4288).

Como parámetros límite, se usan respectivamente el 10 % y el 90 %. Esto significa que la diferencia entre las alturas medias que dan como resultado una porción de material del área de la superficie del 10 % y el 90 %, respectivamente, se usa como un valor de rugosidad en vez de la diferencia entre el punto más alto (0% de la porción de material del área de la superficie) y el punto más bajo (100% de la porción de material del área de la superficie).

3. El Enrojecimiento de la Hinchazón en Relación con el Color de Piel Restante:

Además de los dos valores de medición calculados a partir de la imagen de altura, el grado de enrojecimiento del área de medición se determina a partir de la imagen de color. Para este fin, se utiliza el canal de magenta de la

representación de CMYK de la imagen de color original del sitio de medición.

De manera similar que en los cálculos de rugosidad y el volumen promedio, también se calcula en este caso un valor dentro y un valor fuera del área delimitada por el contorno. Para una evaluación adicional, se usa el valor promedio dentro del contorno menos el valor promedio fuera del contorno.

iii) Evaluación:

Después de haber realizado la medición, la urticaria se evalúa y se categoriza en una de las cuatro clases habituales en la práctica. La Tabla que se indica a continuación contiene una descripción amplia y subjetiva de las clases.

Clase	Ejemplo	Descripción
0 (K ₀)	Figura 2	Reacción dudosa: posible leve enrojecimiento
1 (K ₁)	Figura 3	Reacción positiva débil: piel roja y levemente hinchada
2 (K ₂)	Figura 4	Reacción positiva fuerte: piel roja e hinchada con algunas ampollas
3 (K ₃)	Figura 5	Reacción extremadamente positiva: enrojecimiento e hinchazón intenso con ampollas grandes

La evaluación general de la urticaria está compuesta por las evaluaciones parciales individuales de los valores característicos derivados de la medición. En el presente caso, se realizan tres evaluaciones parciales en cuatro clases, cuyos valores medios redondeados proporcionan la clase de la evaluación general. Dado que la significancia del valor de enrojecimiento disminuye con una piel normal fuertemente enrojecida, esta circunstancia se toma en cuenta explícitamente para la evaluación.

Si se detecta un enrojecimiento cutáneo de la piel normal por encima del valor límite, el enrojecimiento de la hinchazón no se usará para la evaluación.

El siguiente cálculo de muestra ejemplar servirá para una mejor comprensión:

	Límites de clase ejemplares	Valores de medición ejemplares	Clases de evaluación parcial
Volumen	0-5,5-11,11-16, 16-infinito	6	1
Rugosidad	0-3,3-13,13-17,17-infinito	14	2
Enrojecimiento entre 0 y 1	0-4,4-9,9-11,11-infinito	12	3

A partir de esto se obtiene una evaluación general de 2 (siendo el valor medio de 1+2+3 2).

Cálculo de muestras con un fuerte enrojecimiento de la piel:

	Límites de clase ejemplares	Valores de medición ejemplares	Clases de evaluación parcial
Volumen	0-5,5-11,11-16, 16-infinito	19	3
Rugosidad	0-3,3-13,13-17,17-infinito	18	3
Enrojecimiento entre 0 y 1	0-4,4-9,9-11,11-infinito	2	1

La clasificación del enrojecimiento reducirá el resultado general a 2 (siendo el valor medio redondeado de 3+3+1 2). Al tener en cuenta el enrojecimiento de la piel por encima del valor límite, se obtiene una clasificación de 3 (siendo el valor medio de 3+3 3).

La figura 14 ilustra un diagrama de flujo del primer método, definiendo nuevamente las etapas del método que se ha mencionado anteriormente en un contexto lógico.

Con el fin no sólo de indicar los intervalos generales para las clases de inflamación K₀ a K₃, a continuación se indican cuatro Ejemplos concretos de valores de medición más evaluación con respecto a distintas clases. Están concretamente relacionados con los distintos niveles o clases de inflamaciones representados en las figuras 2 a 5.

i) Medición

Se determinaron los siguientes valores característicos con respecto a estas imágenes:

1. Altura promedio (volumen promedio) de la inflamación
2. Valor de rugosidad menos la rugosidad básica (rugosidad relativa)
3. Enrojecimiento en relación con el color del resto de la piel (enrojecimiento relativo).

5 Si el centro de gravedad X_Q de la imagen de segmentación no se sitúa en el rectángulo T que rodea al contorno K, se usa para medir el área dentro o fuera del cuadrado Q formado con el centro de gravedad X_Q de la imagen de segmentación como su centro, en lugar de las áreas dentro o fuera del contorno K y la parte interna o externa del rectángulo T que incluye al contorno K.

10 1. Altura Promedio (Volumen Promedio) de la Inflamación

Se suman las alturas de todos los puntos de medición ubicados dentro de la urticaria identificada, limitada por el contorno K. Al hacerlo, únicamente se cuenta esa porción de la altura que está por encima de la altura promedio de la piel. Este volumen se divide por el número de puntos de medición. El volumen promedio calculado de este modo se usa para la evaluación.

Valores de las imágenes ejemplares (el área de un píxel es $0,00305597 \text{ mm}^2$):

	Volumen general de la urticaria	Área superficial general de la urticaria	Volumen promedio por píxel
Figura 2 - - K_0	1,6913977 mm^3	190,9985264 mm^2	0,0000271 mm^3
Figura 3 - K_1	7,3151578 mm^3	61,7780914 mm^2	0,0003619 mm^3
Figura 4 - K_2	16,6766525 mm^3	62,867547 mm^2	0,0008106 mm^3
Figura 5 - K_3	40,2830175 mm^3	93,6228937 mm^2	0,0013149 mm^3

20 2. Valor de Rugosidad Menos la Rugosidad Básica (Rugosidad Relativa):

La rugosidad de la superficie se calcula para el área superficial dentro del contorno K y para el área superficial entre el contorno K y el rectángulo T. La diferencia entre los dos valores de rugosidad forma una base para la evaluación.

Valores de las imágenes ejemplares:

	Rugosidad dentro del rectángulo límite	Rugosidad fuera del rectángulo límite	Diferencia
Figura 2 - - K_0	0,0732433 mm	0,0550084 mm	0,0182349 mm
Figura 3 - K_1	0,1658371 mm	0,0924609 mm	0,0733762 mm
Figura 4 - K_2	0,3263570 mm	0,1401592 mm	0,1861978 mm
Figura 5 - K_3	0,4609349 mm	0,1506546 mm	0,3102803 mm

25 3. Enrojecimiento en Relación con el Color del Resto de la Piel (Enrojecimiento Relativo):

El enrojecimiento promedio de las áreas dentro y fuera de la urticaria identificada (contorno K) se determina a partir del canal de magenta de la imagen a color. La diferencia de los dos valores promedio entra dentro de la evaluación.

30 Valores de las imágenes ejemplares:

	Enrojecimiento de la urticaria	Enrojecimiento circundante	Diferencia
Figura 2 - - K_0	65,104384	66,6805231	-1,5761391
Figura 3 - K_1	75,2352490	67,1557576	8,0794914
Figura 4 - K_2	137,7521633	107,7737394	29,9784239
Figura 5 - K_3	104,6286619	67,2027139	37,425948

3a. Enrojecimiento de la Piel Circundante

35 Si el valor promedio del enrojecimiento de la piel fuera de la urticaria excede un valor umbral, el enrojecimiento relativo no se usará para la evaluación.

Valores de las imágenes ejemplares:

- Clase 0: 66,6805231
- Clase 1: 67,1557576
- 5 Clase 2: 107,7737394
- Clase 3: 67,2027139

ii) Evaluación:

- 10 La evaluación se realiza inicialmente de manera separada para cada valor. Para este fin, se fija un valor límite para cada valor de medición. Los valores límite usados en la presente (que, sin embargo, pueden fijarse y cambiarse individualmente ante la consulta con los médicos) para los valores de medición individual son como se indica a continuación:

	Clase 0	Clase 1	Clase 2	Clase 3
Volumen promedio de la inflamación	<0,000225492	<0,000646506	<0,001029246	>=0,001029246
Valor de rugosidad menos la rugosidad básica	<0,02655275	<0,1102376	<0,21623841	>=0,21623841
Enrojecimiento en relación con el color del resto de la piel	<4,68131157	<12,48887981	<32,98374644	>=32,98374644

- 15 Hay un valor umbral adicional, que define desde qué enrojecimiento en adelante la piel circundante se considera demasiado rojiza, y determina si dicho enrojecimiento, en base al color del resto de la piel, se puede usar para la evaluación. Este valor umbral actualmente se fija en 109,98770675.

La clasificación general se deduce de la clasificación total (redondeada) de las evaluaciones parciales.

20

A continuación se indica una segunda variante para determinar una puntuación de inflamación de la piel Z, que puede realizarse mediante el dispositivo de acuerdo con la invención.

- 25 Mediante el análisis de distintos espacios y representaciones de color, se descubrió que el espacio color magenta en la representación de colores falsos CMYK y el valor de saturación en el espacio de color HSV eran más adecuados para filtrar y evaluar focos de inflamación de la piel de seres humanos. Al inicio del procesamiento de la imagen, por lo tanto, se generan dos imágenes a partir de la imagen original (figura 15) seguidas de una conversión a una imagen CMYK y HSV.

- 30 La siguiente etapa puede comprender opcionalmente un prefiltrado de la imagen para filtrar los yesos. Al hacerlo, se diferencia de cada píxel, en base a un valor límite fijo en el plano magenta de la imagen CMYK, si el punto de imagen corresponde a un yeso o a la piel (= la denominada función umbral). Como valor de partida, se asume el valor límite como 100, lo que significa que, al pasar a través de cada píxel de la imagen, se verifica si el valor de magenta es mayor de 100 o no. Si lo es, el valor del píxel se toma de la imagen original; si no lo es, el valor de color se establece en cero (= negro). Después de esto, se verifica mediante una función de evaluación si se han dejado los puntos de imagen suficientes para un mayor procesamiento o si se estableció un valor umbral demasiado alto. En el segundo caso, se efectúa una reducción del valor fijo límite, y se inicia el filtrado y la verificación nuevamente. Este proceso se repite hasta cuatro veces con el fin de asegurar que se realice un filtrado óptimo de los segmentos de yeso a partir de la imagen sin perder demasiada información real.

40

Después, la imagen se filtra en el espacio de color magenta. Para hacer esto, hay dos variantes disponibles, que se usarán en función de la cámara empleada. En la primera variante, se calcula el valor medio de magenta de todos los píxeles obtenidos. Después de esto, se filtra nuevamente en un bucle por medio de una función umbral (multifactor), ya se pueda asignar un punto de imagen a una inflamación o a piel neutra. Al hacerlo, se reduce el valor umbral reiterativamente, es decir, en la primera etapa se controlan todos los píxeles que están por encima de un porcentaje definido del valor de magenta promedio. En la segunda variante, un valor medio de píxel del entorno 5 x 5 de píxeles se compara con el valor umbral en lugar de comparar el valor del píxel correcto con el multifactor del valor de magenta* promedio. La imagen resultante es en ambos casos una imagen con valor de gris que incluye los píxeles magenta filtrados. Posteriormente, se realizan varias etapas de procesamiento de la imagen con el fin de optimizar el

- 50 resultado del filtrado. Comprenden un filtro de valor medio (para eliminar el ruido de los píxeles, es decir, se filtran

pequeños grupos de píxeles). Las funciones de erosión y dilatación se usan adicionalmente para cerrar posibles espacios. Después de esto se realiza una conversión a una imagen binaria (= imagen en blanco/negro) en la que se realiza un algoritmo de detección de contorno. Los contornos rastreados se examinan paso a paso con el fin de permitir la identificación de una región de interés denominada ROI como área de segmentación potencial (véase la figura 16). Con este fin, se calculará inicialmente la compactación del contorno (= área superficial del contorno/la periferia del contorno), si el contorno corresponde a un tamaño mínimo y a una posición definida en la imagen. Cuanto más regular sea la compactación, más se podrá anticipar una inflamación. Si es mayor que la compactación de un contorno anterior, se determinará el radio promedio R (que resulta de la distancia de cada punto de imagen del contorno al centro de gravedad X_K del contorno, promediada alrededor de la periferia del contorno) para el contorno actual. Esto da como resultado un círculo cuyo centro se encuentra en el centro de gravedad y cuyo radio = radio promediado (véase la figura 17), estando el cuadrado circundante definido como una región de interés ROI (véase la figura 18).

En esta región, posteriormente se determinan el valor de magenta promedio y el valor de saturación promedio para evaluar la segmentación. Como coeficiente adicional de evaluación, el valor de compactación se divide por el radio promedio (dado que el tamaño promedio del área filtrada desempeña un papel clave para la clasificación).

Al final del cálculo, se han obtenido de esta manera tres valores de clasificación para un umbral específico. Después de esto, el umbral (multifactor) se reduce en un 1 % y se inicia el cálculo nuevamente. Esto se realiza diez veces en la primera etapa. En los valores obtenidos, la región óptima para un procesamiento adicional se tiene entonces en consideración en base al valor máximo de estos cálculos. A menos que se logre un resultado adecuado en la primera etapa, se efectúa una reducción adicional del valor umbral en diez etapas. El resultado de las primeras etapas (prefiltrado, filtrado, cálculo de la región de interés: véase la figura 18) es un cuadrado con un punto de inicio definido y una longitud lateral definida en píxeles, así como también los valores de clasificación: valor magenta promedio (1^{er} valor de clasificación de la segmentación), valor de saturación promedio (2^o valor de clasificación) y compactación basada en el radio (kompaktRadius, 3^{er} valor de clasificación).

Después, el cuadrado segmentado se pasa a los algoritmos de procesamiento de altura para un procesamiento adicional y para determinar los valores característicos. La secuencia de la determinación de la altura se ilustra en las figuras 19 a 22.

En una primera etapa, se establece una región de interés desde el mapa de alturas original que resulta de la fotografía tomada por la cámara GFM (teniendo cada punto de imagen su información absoluta sobre la altura, véase la figura 19) y se filtra. Esto se realiza con la ayuda de un filtro de valores medios, que se aplica al mapa de alturas hasta que se forma una superficie homogénea, que constituye una especie de área media para toda la fotografía (véase la figura 20). Con la ayuda de este área promedio, se pueden determinar entonces alturas relativas de los picos individuales en la imagen de altura. Con este fin, se establece inicialmente un mapa de alturas de sustracción restando el área media del área original (véase la figura 21). Para todos los píxeles restantes de la imagen, después se añade la altura relativa, que proporciona un volumen promedio (= primer valor de clasificación de altura, AvgVolume).

En la siguiente etapa, se buscan todos los picos (comenzando con el valor pico más alto GH) y se registran en una lista. Si se rastrea un nuevo pico como el valor máximo en el mapa de alturas restantes, la búsqueda se continuará en la dirección tanto positiva como negativa x e y hasta que los valores de los píxeles surjan nuevamente por primera vez. De este modo, se determinará una especie de área cumbre desde el pico G más alto. La superficie obtenida de este modo se elimina del mapa para permitir una búsqueda para la siguiente cumbre más alta. Este procedimiento se repite hasta que no se rastreen más picos: las alturas se almacenan para todos los valores pico rastreados, al final de este procedimiento se divide entonces la altura general por el número de picos rastreados con el fin de obtener una altura relativa promedio de todos los picos en el mapa de alturas de sustracción (= 2^o valor de clasificación, AvgHeight1).

Con el fin de acelerar un procesamiento adicional, después, todos los picos cuyas alturas relativas estén por debajo de un valor límite definido (AvgHeight1*EZThresh) se filtran. Después de esto, se pueden calcular el tercer y cuarto valor, AvgArea2 (área media de picos restantes) y SumArea1 (base de picos restantes). En la etapa final, el valor de altura máxima (es decir, el pico más alto en la región segmentada) se usa para determinar el tercer valor de clasificación. Al hacerlo, todos los picos restantes cuyas alturas relativas sean más bajas que la altura máxima por un porcentaje definido también se filtran. Después, se suman los picos más altos restantes, incluyendo sus áreas superficiales. De aquí resultan valores de clasificación adicionales, tales como PixelAboveThreshold (base de los picos entonces restantes), AvgHeight3 (altura promedio de los píxeles entonces restantes) (véase la figura 22).

Con fines de claridad, también se ilustran los algoritmos realizados en el diagrama de flujo de acuerdo con la figura 23.

5 A este respecto, se hace referencia a las siguientes definiciones, resultados, parámetros y valores, respectivamente:

- AvgMagenta = valor de magenta promedio de los píxeles dentro del contorno del rectángulo que abarca el contorno
- 10 • AvgSaturation = valor de saturación promedio de los píxeles dentro del contorno del rectángulo que abarca el contorno
- kompaktRadius = proporción del cociente del área superficial y la periferia del contorno con respecto al radio promedio del contorno
- AvgVolume = valor de altura promedio de todos los puntos que tienen un valor más alto que el valor medio del área superficial (= volumen del mapa de adición)
- 15 • AvgHeight1 = altura promedio de los picos de todos los picos rastreados
- AvgArea2 = área promedio de los picos cuyas cumbres (RelHeight) están por encima de AvgHeight1*EZThresh
- SumArea1 = base (área pico) de aquellos picos cuyas cumbres (RelHeight) están por encima de AvgHeight1*EZThresh
- 20 • AvgHeight 3 = altura promedio de aquellos píxeles cuyos valores de altura son mayores que PixelAboveThreshThreshold* (altura del pico más alto)
- PixelAboveThresh = número de píxeles por encima de un valor umbral definido (como una función de la altura más alta que aparece en el segmento)

25 Al final, los valores determinados se combinan dependiendo del tipo de cámara usada para la evaluación general y la determinación de clasificaciones comparables, siendo posibles distintas combinaciones y variantes de operación, por ejemplo, el producto de AvgMagenta, AvgSaturation, KompaktRadius, AvgVolume, AvgHeight1 und PixelAboveThreshold o el producto de AvgMagenta, AvgSaturation, AvgHeight3, AvgVolume, AvgArea2 y SumArea1. También son concebibles otras combinaciones. En lugar de una multiplicación, también se puede
30 realizar una adición de los valores, al menos parcialmente.

Figura 14:

- S1: Tomar la imagen
- 35 S2: K3ResultData, 400 x 400
- S3: Convertir CMYK, HSV
- S4: Altura de segmento
- S5: Calc. volumen de inflamación
- S6: Calc. volumen rel.
- 40 S7: COGinCont = verdadero
- S8: Calc. avgMag y avgSat (contorno)
- S9: Calc. sur_avgMag y sur_avgSat (imagen residual)
- S10: Calc. relMag y relSat
- S11: Calc. valor SK
- 45 S12: Fin de la evaluación (valor SK, Mag rel., Volumen rel.)
- S13: Calc. avgMag y avgSat (rectángulo)
- S14: Calc. sur_avgMag y sur_avgSat (imagen residual)
- S41: Calc. matriz polinomial
- S42: Calc. plano polinomial
- 50 S43: Plano polinomial umbral
- S44: Filtro medio, filtro de cabello (MFO)
- S45: Establecer imagen de altura gris
- S46: Imagen magenta de segmento
- S47: Establecer surfaceimg (Magimage + imagen de altura gris)
- 55 S48: Filtro medio (9)
- S49: Establecer imagen binaria por Tresh con avgHeight
- S50: Erosionar (2), dilatar (1)
- S51: FindContours
- S52: MaxAreaContour, boundRect, cog, maxarea

- S53: Calc. COG Surfaceimg
- S54: COG_s en boundRect
- S55: COGinCont = verdadero
- S56: área de unión (rojo/amarillo)
- 5 S57: COGinCont = falso

Figura 23

- T1: tomar la imagen
- 10 T2: K3ResultData, 400 x 400
- T3: Convertir CMYK, HSV
- T4: Segmentación de colores
- T5: Mapa de alturas suavizadas de segmentos de ROI
- T6: Establecer distintos mapas de altura (AvgVolume)
- 15 T7: Buscar máximo (pico, cumbre) en mapa sustraído
- T8: Determinar límites y tamaños (áreas superficiales) de picos (AvHeight1)
- T9: Enumerar propiedades de los picos y "eliminar" todo el pico
- T10: Filtrar picos relevantes = EZThresh (AvgArea2, SumArea1)
- T11: Analizar picos/píxeles mediante el valor umbral (PixAbovThreshold)
- 20 (PixelAboveThresh, AvgHeight 3)
- T12: Fin de evaluación
- T41: Prefiltrar imagen magenta
- T42: Filtro medio (9)
- T43: Erosionar (2), dilatar (1)
- 25 T44: Establecer imagen binaria
- T45: FindContours
- T46: kompaktRadius, AvgMag, Avg Sat, ROI
- T67: kompaktRadius, AvgMag, Avg Sat, ROI

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para determinar una puntuación de inflamación cutánea (Z), que comprende
- 5 - un instrumento de medición optoelectrónico (1), preferiblemente un escáner 3D, para tomar una imagen tridimensional (B) de un área de inflamación (E) en la piel de un ser humano o un animal (H), en el que los valores relacionados con el área (A), espacio (V) y color (F) de la imagen tridimensional (B) pueden detectarse mediante el instrumento de medición optoelectrónico (1),
- 10 - una unidad de procesamiento (2) para calcular la puntuación de inflamación cutánea (Z) a partir de los valores relacionados con el área (A), espacio (V) y color (F) detectados por el instrumento de medición (1),
y
- una unidad de pantalla (3) para visualizar la puntuación de inflamación cutánea calculada (Z),
- caracterizado por que** la unidad de procesamiento se dispone para distinguir los valores relacionados con el área
- 15 (A) de la imagen tridimensional escaneada en un foco de inflamación (C) y un área que rodea al foco (U) contigua y circundante al foco de inflamación (C) delimitando los valores de color (F) de los píxeles individuales (P) y delimitando los valores de espacio (V) de los píxeles individuales (P) y **por que** el dispositivo se dispone para asignar a cada valor relacionado con el área (A) de la imagen tridimensional (B) explorada por el instrumento de medición optoelectrónico (1) un valor magenta en el modelo de color CMYK.
- 20
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la imagen tridimensional escaneada (B) del área de inflamación (E) está formada por una multitud de píxeles (P) dispuestos en un sistema de coordenadas tridimensional (4) de tipo cuadrícula, en el que cada valor relacionado con el área (A) corresponde a un único píxel (P) que es único en el sistema de coordenadas (4).
- 25
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** tanto un valor de color preferiblemente único (F) como un valor de espacio preferiblemente único (V) se pueden asignar a cada valor relacionado con el área (A) de una imagen tridimensional (B) escaneada por el instrumento de medición optoelectrónico (1).
- 30
4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, **caracterizado por que** cada valor de espacio (V) corresponde a un valor de altura del píxel respectivo (P) en el sistema de coordenadas tridimensional (4).
5. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** un
- 35 valor de color general relativo (FW) del foco de inflamación (C) se puede determinar comparando los valores de color promediados (F) en el foco de inflamación (U) y los valores de color promediados (F) en el área circundante al foco (U).
6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** un
- 40 valor de volumen general absoluto (VW_V) del foco de inflamación (C) se determina a partir de los valores de espacio (V) en el foco de inflamación (C).
7. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** un
- 45 valor de volumen general relativo (VW_R) del foco de inflamación (C) se puede determinar comparando los valores de espacio promediados (V) en el foco de inflamación (C) con los valores de espacio promediados (V) en el área que rodea al foco (U).
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** el valor de volumen general relativo (VW_R) es un valor comparativo de la rugosidad de la superficie en el foco de inflamación (C) con la rugosidad
- 50 de la superficie en el área que rodea al foco (U).
9. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** un valor relacionado con el área (A) corresponde a un valor periférico correspondiente a la periferia del foco de inflamación, y/o un valor relacionado con el área (A) corresponde a un valor del área que representa el área
- 55 superficial del foco de inflamación (C).
10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** un valor relacionado con el área (A) se forma en función del valor del área y del valor periférico y corresponde al valor de compactación que representa la relación del valor periférico con respecto al valor del área.

11. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** un valor de volumen general relativo (VW_R) corresponde a un valor de altura promedio que representa la altura promedio de todas las elevaciones (G) en el foco de inflamación (C) y/o un valor de área de altura máxima que representa el área superficial de las elevaciones más altas (G), siendo las elevaciones más altas (G) aquellas 5 elevaciones cuyas alturas son al menos el 70 %, preferiblemente al menos el 85 %, de la altura de la elevación más alta (GH).

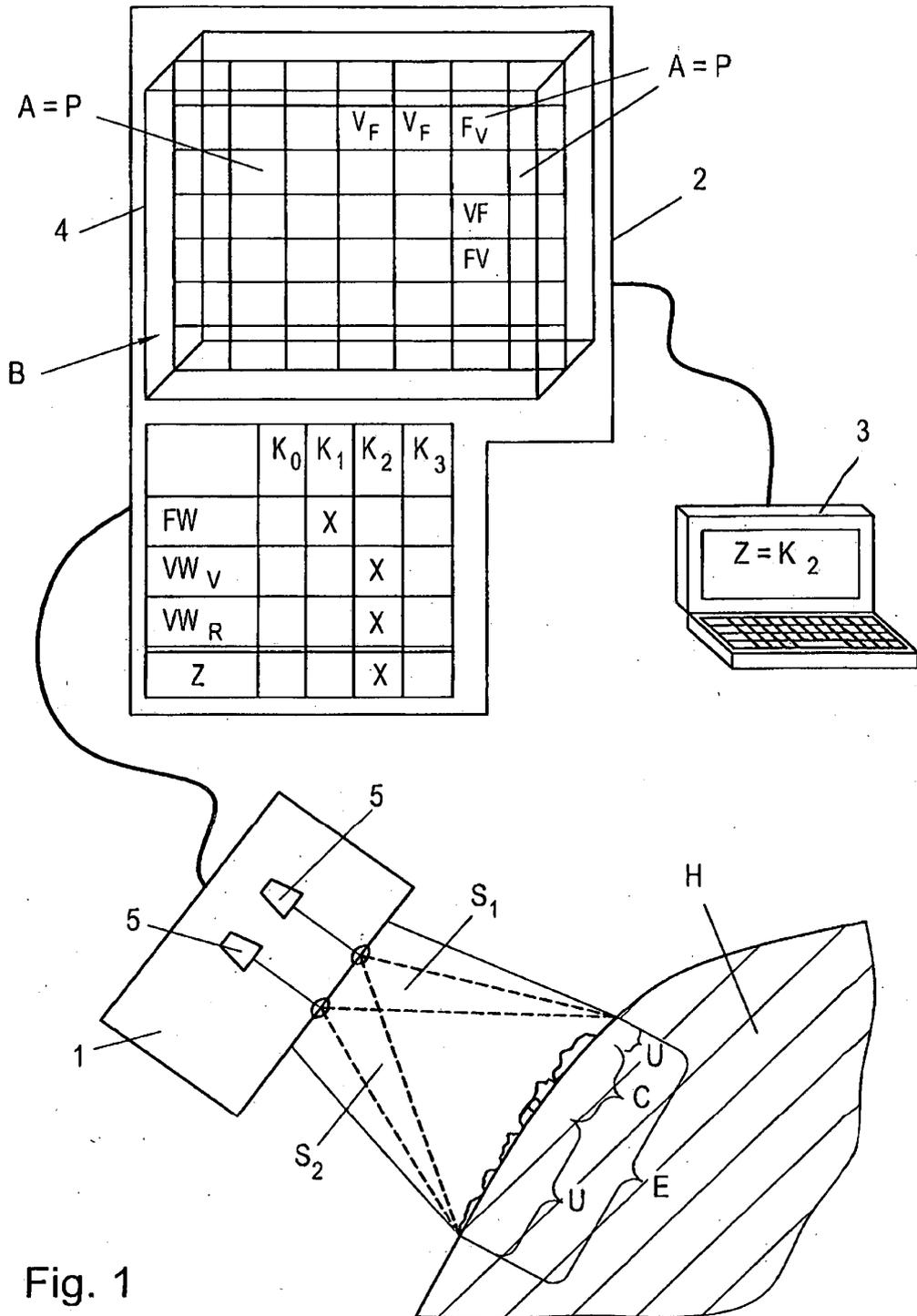


Fig. 1

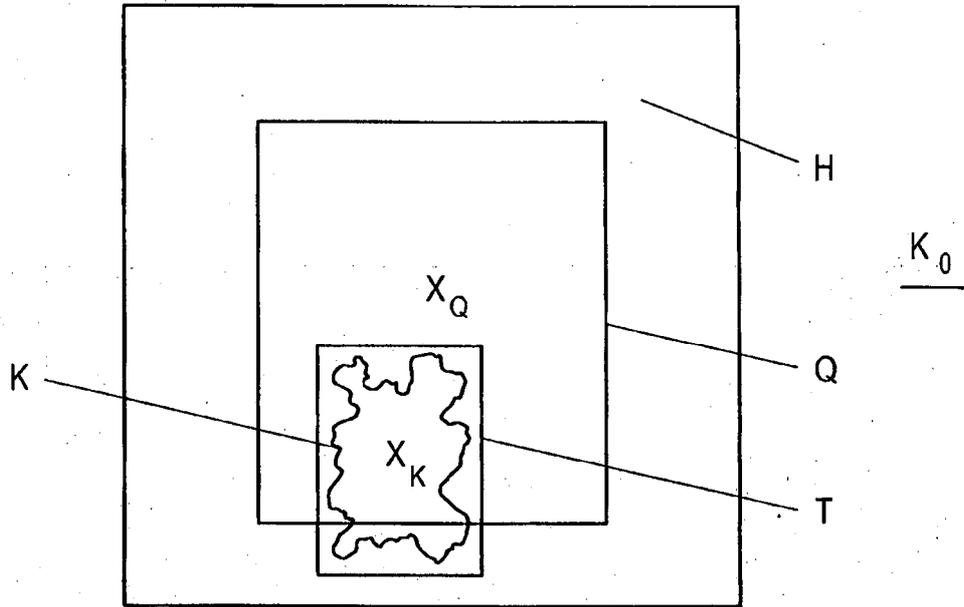


Fig. 2

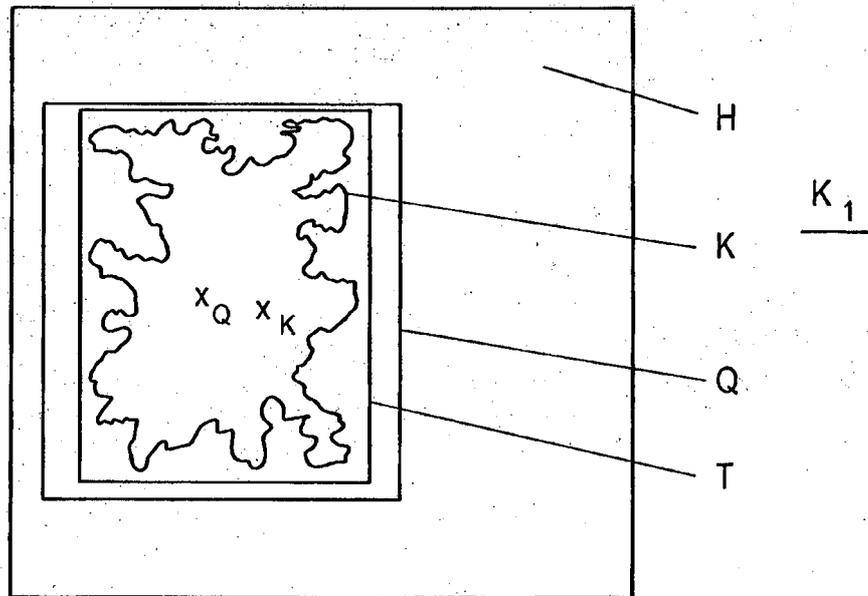


Fig. 3

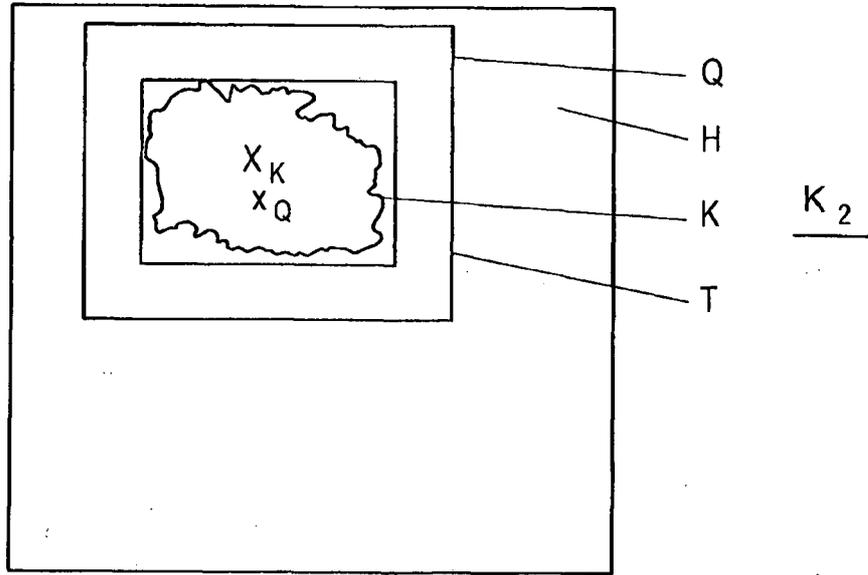


Fig. 4

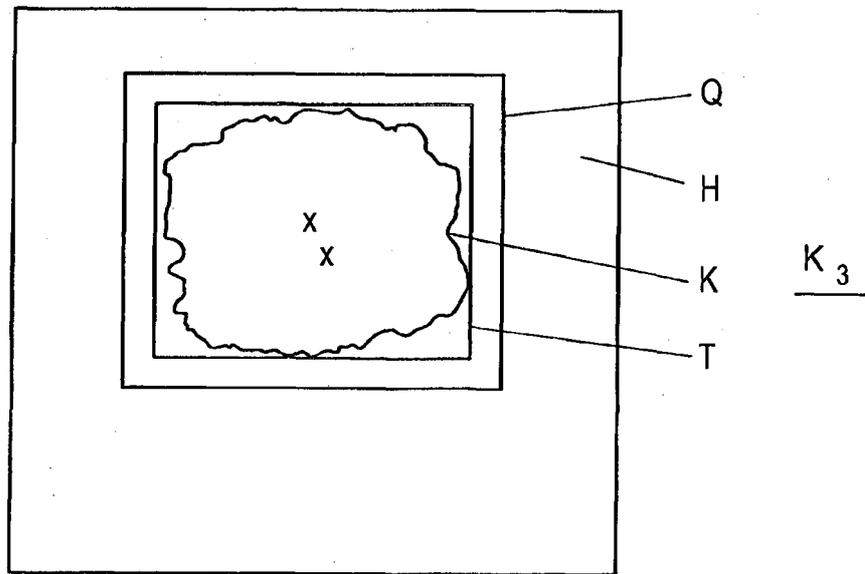


Fig. 5

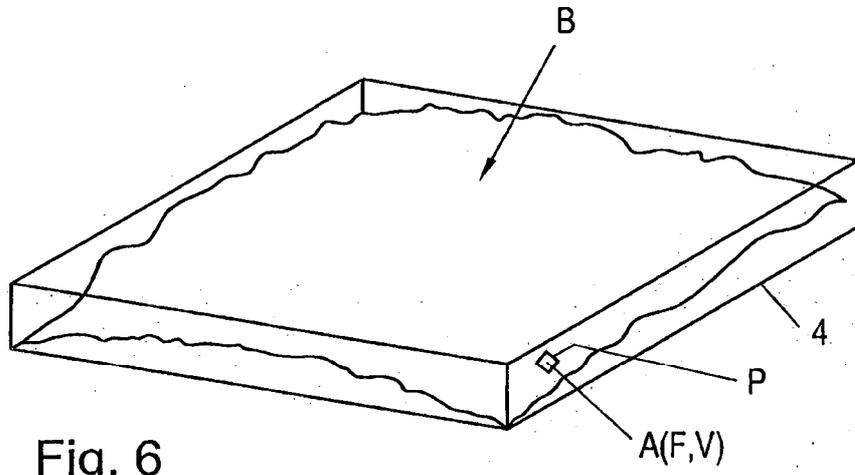


Fig. 6

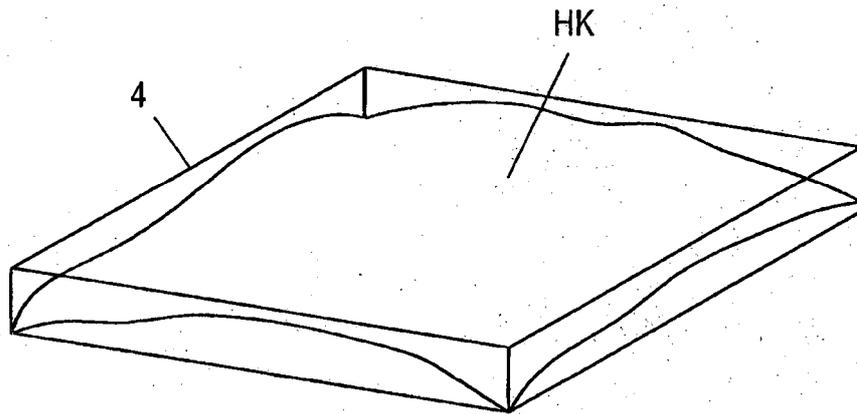


Fig. 7

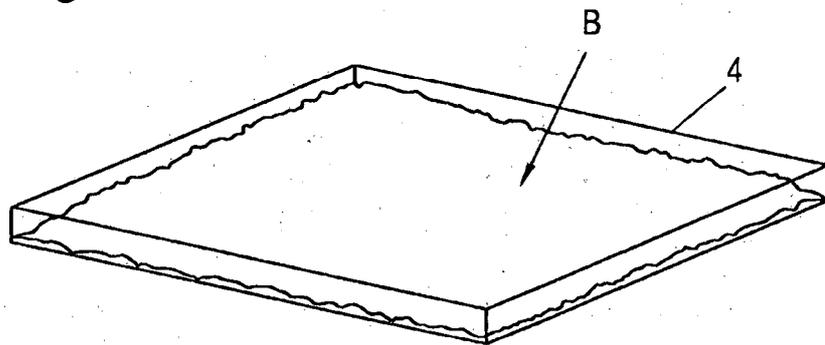


Fig. 8

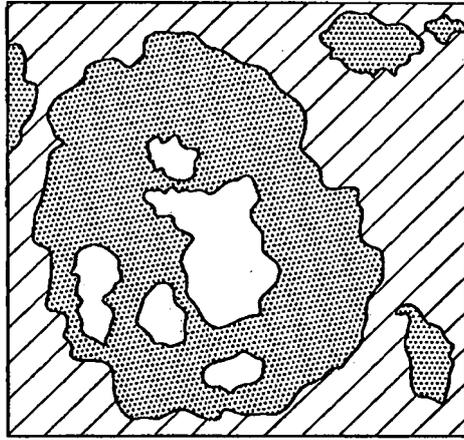


Fig. 9

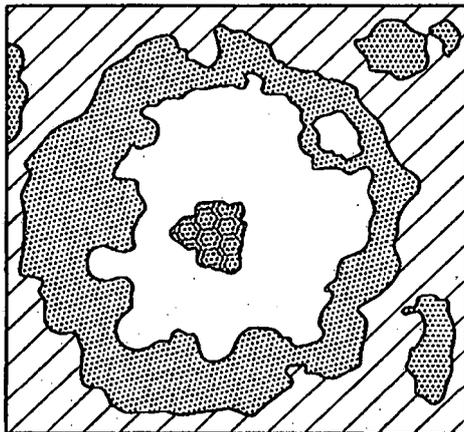
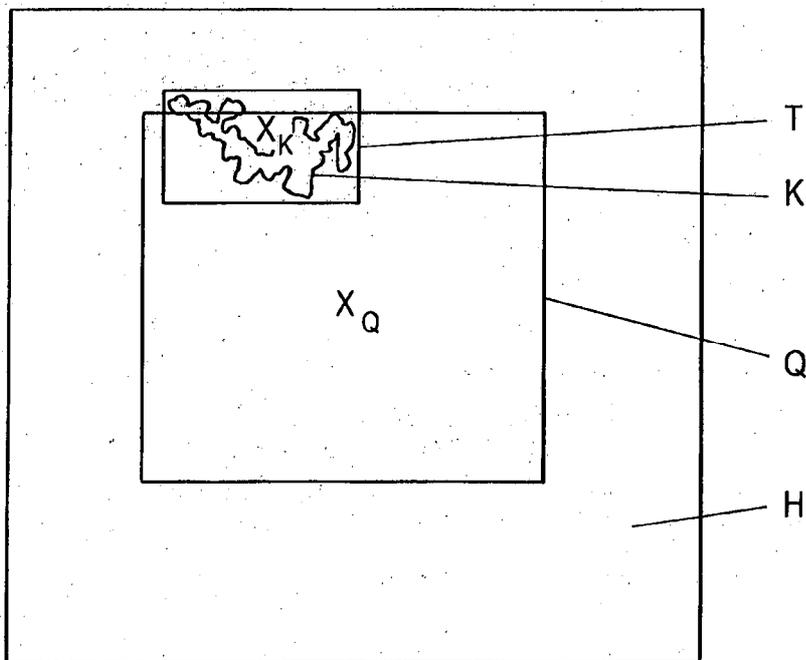
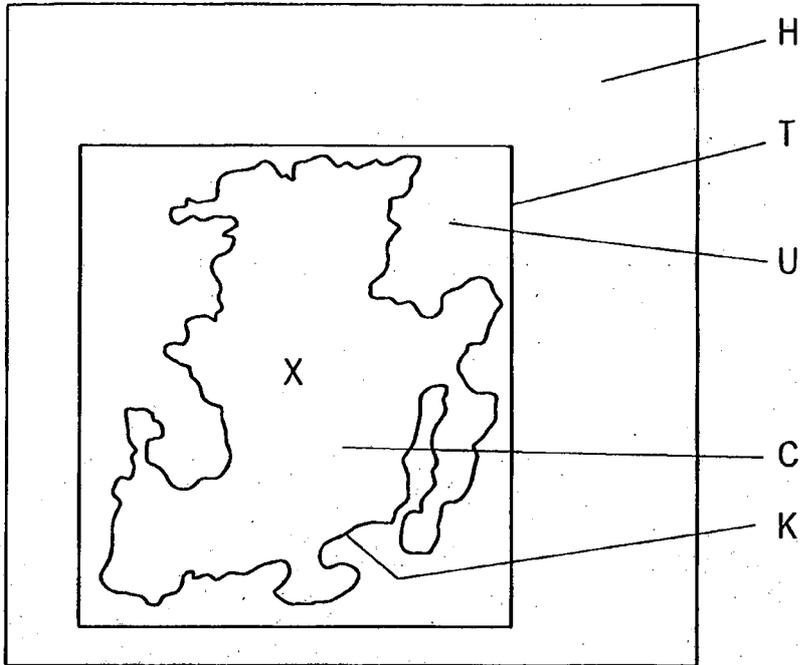


Fig. 10



Fig. 11



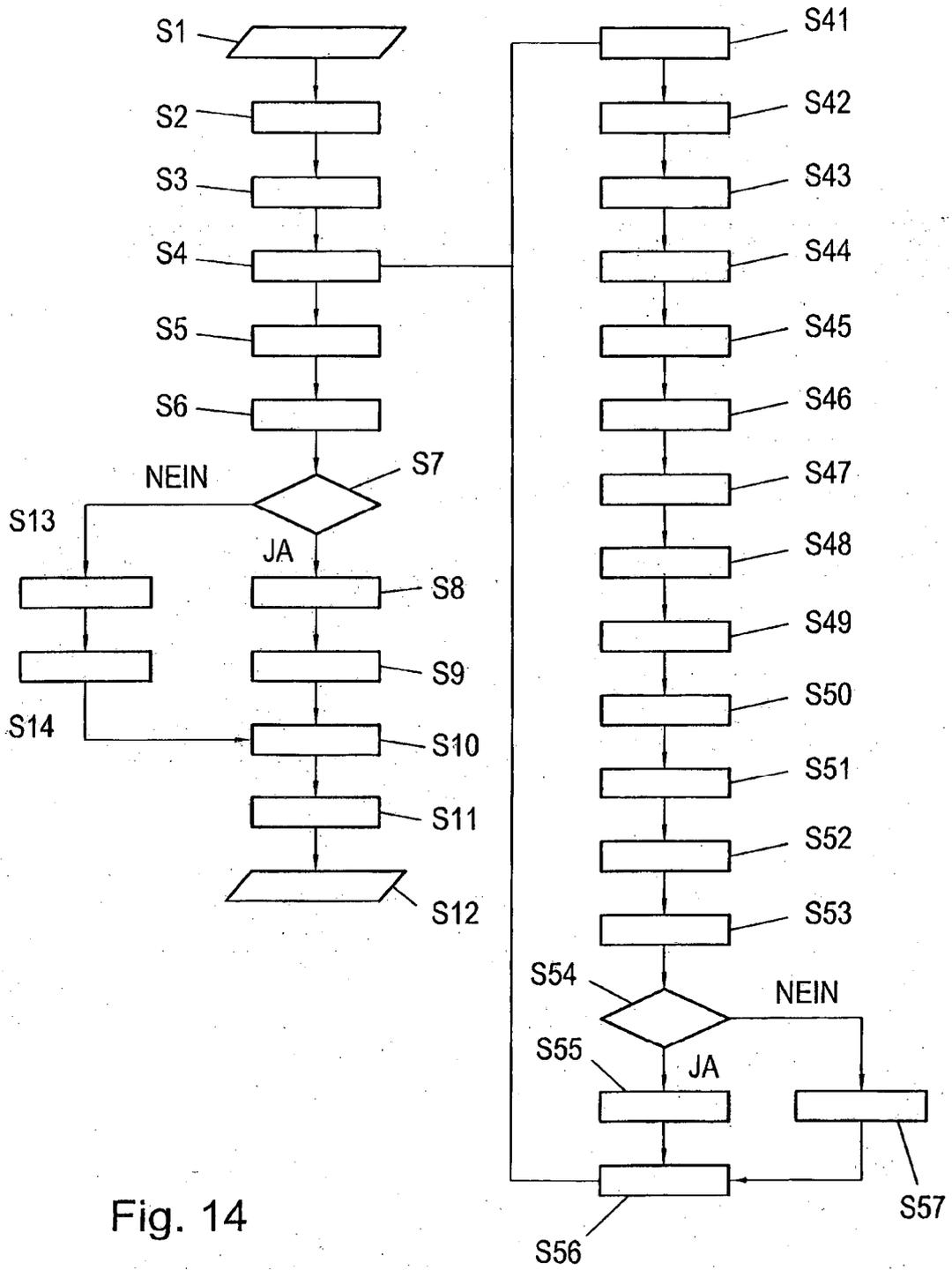


Fig. 14

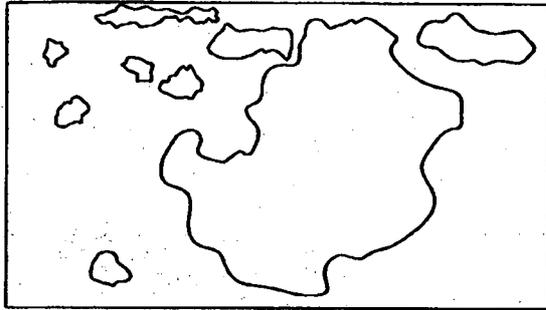


Fig. 15

E

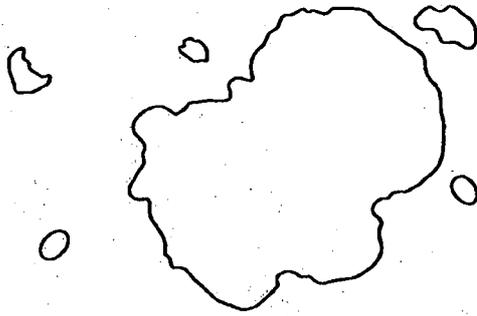


Fig. 16

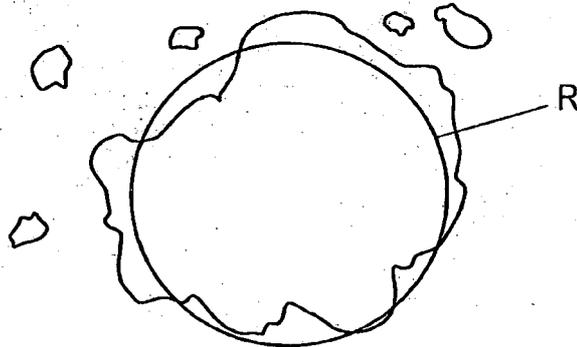


Fig. 17

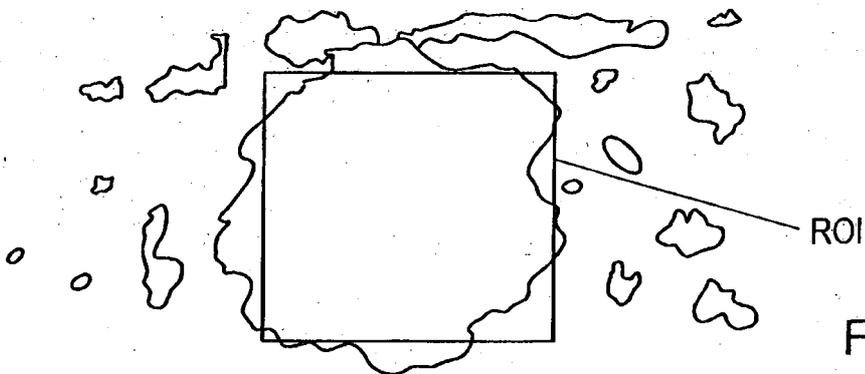


Fig. 18

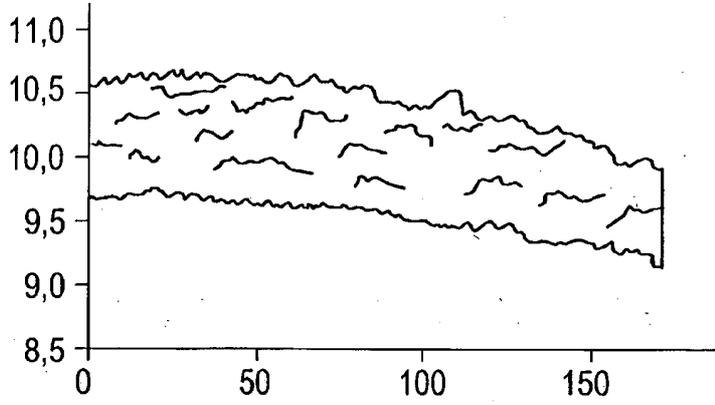


Fig. 19

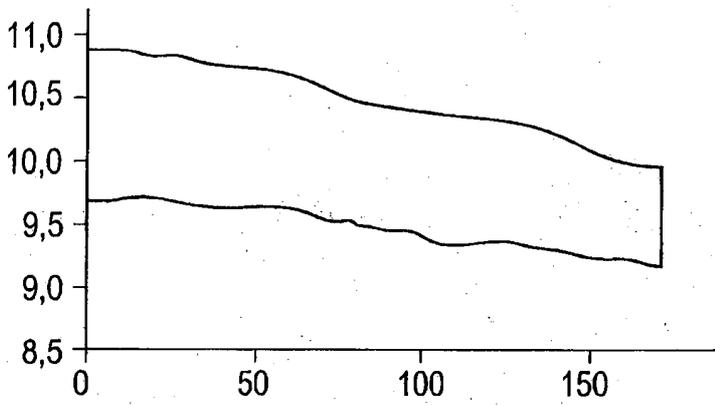


Fig. 20

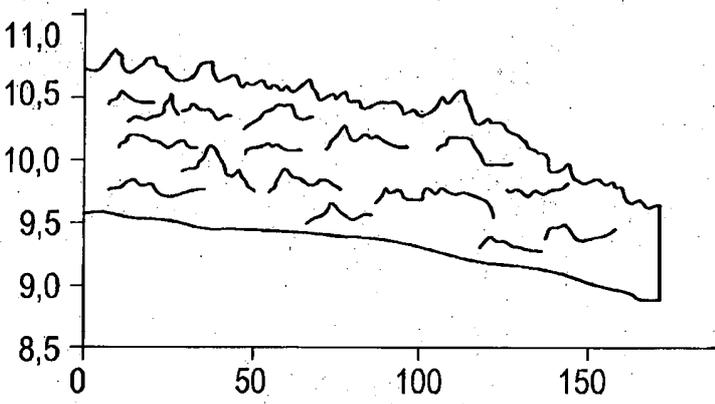


Fig. 21

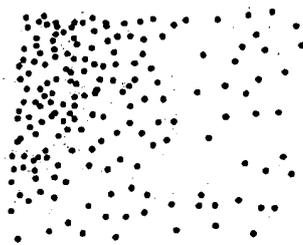


Fig. 22

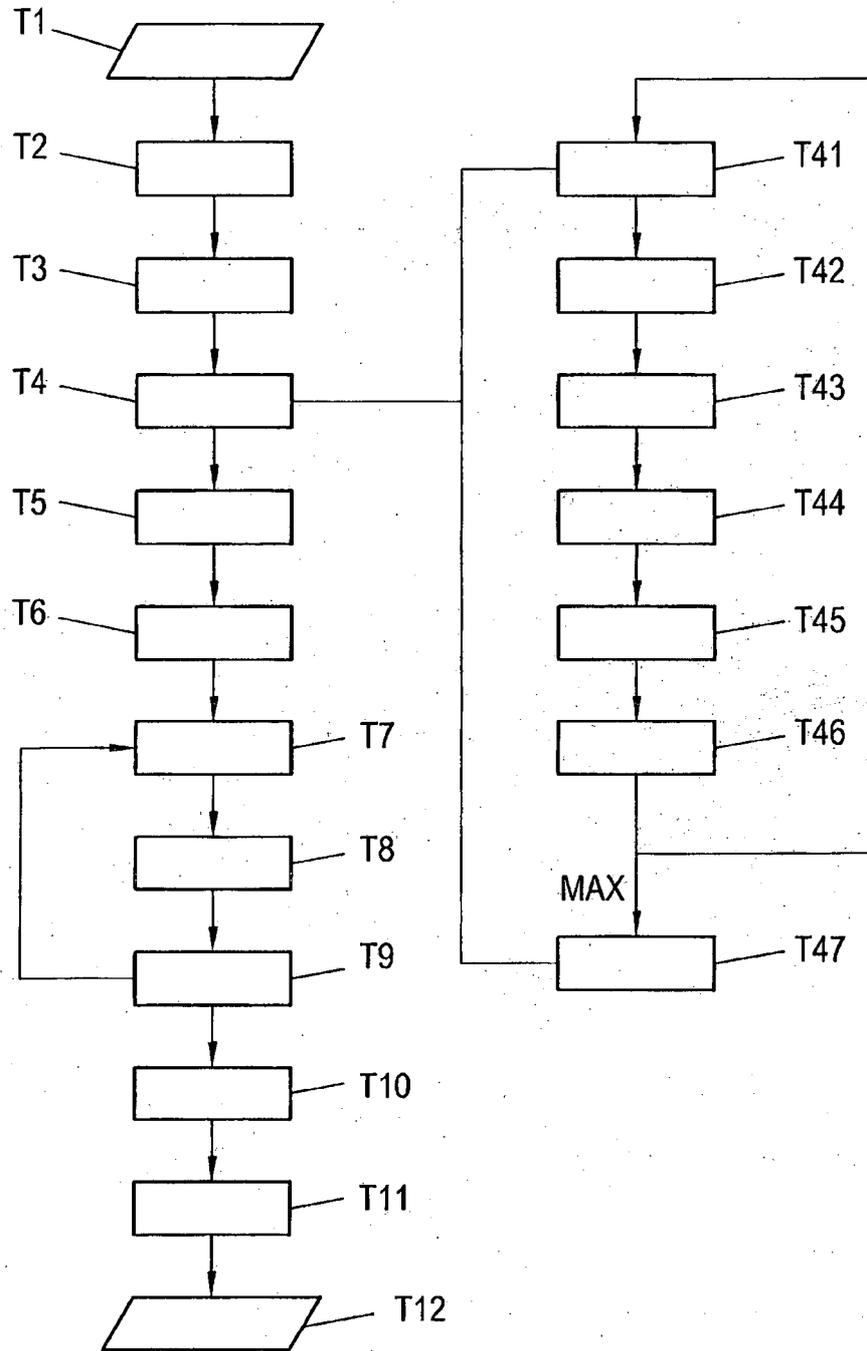


Fig. 23