

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 861**

21 Número de solicitud: 201630891

51 Int. Cl.:

**A61B 5/08** (2006.01)

**A61B 5/03** (2006.01)

**A61B 8/12** (2006.01)

**G06T 11/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**30.06.2016**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**17.04.2017**

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD DE MÁLAGA (60.0%)**

**Avenida Cervantes, Nº 2**

**29071 Málaga ES y**

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA**

**(40.0%)**

72 Inventor/es:

**BURGOS OLMOS, Manuel Antonio;**

**SANMIGUEL ROJAS, Enrique y**

**DEL PINO PEÑAS, Carlos**

54 Título: **Dispositivo, sistema y procedimiento para la obtención de curvas rinomanométricas computacionales**

57 Resumen:

Dispositivo, sistema y procedimiento para la obtención de curvas rinomanométricas computacionales. La invención refiere un dispositivo que comprende 6 transductores de ultrasonidos de alta frecuencia que permiten la obtención de imágenes digitales 2D de la cavidad nasal, que se acoplan a una estructura cerrada de forma elíptico-anular. La invención también refiere un sistema que comprende, además del dispositivo anterior, medios de procesamiento informático configurados para gestionar los medios electrónicos de control del dispositivo; así como un procedimiento que comprende las siguientes etapas de forma conjunta y automatizada: segmentación de la geometría nasal a partir de las imágenes 2D en formato DICOM; mallado computacional de superficie y volumen; simulación del flujo de aire a través de las fosas nasales mediante la discretización numérica de las ecuaciones de Navier-Stokes; determinación de magnitudes integrales tanto del caudal como de la caída de presión media en la coana; y determinación de curvas rinomanométricas.

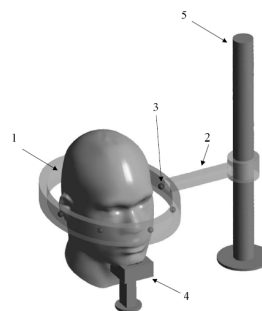


Figura 1

ES 2 608 861 A1

## DESCRIPCIÓN

### **Dispositivo, sistema y procedimiento para la obtención de curvas rinomanométricas computacionales**

5

#### **Campo técnico de la invención**

10 La presente invención corresponde al campo técnico de la Ingeniería aplicada a la Medicina, y más concretamente, al ámbito de la rinomanometría. Más específicamente, la invención se refiere tanto a dispositivos como a sistemas para la obtención mediante ultrasonidos de alta frecuencia de imágenes digitales en formato DICOM de la cavidad nasal humana a partir de las cuáles se puede generar una reconstrucción tridimensional de dicha cavidad que permite la obtención de curvas rinomanométricas computacionales. La invención también refiere  
15 procedimientos para la obtención automatizada de dichas curvas rinomanométricas computacionales a partir de imágenes digitales en formato DICOM de la cavidad nasal obtenidas, bien mediante ultrasonidos de alta frecuencia bien mediante otras técnicas de imagen de uso médico tales como resonancia magnética nuclear (RMN) o tomografía axial computarizada (TAC).

20

#### **Antecedentes de la invención**

En la actualidad la Medicina aplica muchos conocimientos de Ingeniería para realizar un mejor diagnóstico de las enfermedades. En particular, la Dinámica de Fluidos Computacional (CFD  
25 en inglés) es una rama de la Ingeniería de la Mecánica de Fluidos que resuelve la ecuaciones de Navier-Stokes que describen el movimiento de un fluido utilizando técnicas computacionales.

Uno de los instrumentos más extendidos para conocer el flujo de aire a través de la fosa nasal  
30 humana es el rinomanómetro convencional, en el cual se recogen los datos de caudal de aire frente a la pérdida de presión que se produce en cada pasaje nasal de forma independiente. Así, la rinomanometría es el método exploratorio que mide flujos de aire y la resistencia al paso de dichos flujos en la fosa nasal. Para determinar con los rinomanómetros actuales las curvas rinomanométricas, es necesario alterar el paso  
35 natural del aire a través de la fosa nasal, puesto que es obligatorio colocar un sensor de caudal o de presión que bloquee parcial o totalmente uno de los pasajes nasales, o bien

colocar una mascarilla. Esta modificación o intrusión en la morfología natural de la fosa nasal al bloquear un pasaje o colocar un obstáculo como una mascarilla, rompe completamente el patrón real del flujo que se tendría en condiciones normales de respiración, es decir, con ambos pasajes libres.

5

Con la presente invención se pretende determinar con exactitud las curvas rinomanométricas de forma no intrusiva, para lo cual es necesario disponer previamente de una reconstrucción tridimensional de la fosa nasal con el fin de identificar la geometría por donde circula el flujo de aire. Dicha geometría es muy compleja dada las características de la fosa nasal puesto que se encuentran zonas de muy diversa morfología como los orificios nasales, el tabique nasal, los cornetes, la válvula nasal, la coana, etc. Teniendo en cuenta que dentro de una fosa nasal se aumenta considerablemente la superficie en contacto con el aire gracias a los cornetes, con la finalidad de mejorar el intercambio térmico, esto explica en parte dicha complejidad en su morfología.

15

Hoy en día, esta reconstrucción tridimensional comienza con la generación de imágenes de secciones transversales consecutivas de la fosa nasal cada 2 ó 3 milímetros, y dichas imágenes se exportan en un formato denominado DICOM (del inglés, imagen digital y comunicación en Medicina). Este formato se puede generar tanto mediante pruebas TAC (Tomografía Axial Computarizada) que utilizan rayos-X, como mediante una resonancia magnética nuclear (RMN).

20

Sin embargo, en esta invención se propone el uso de la Ecografía para realizar la reconstrucción tridimensional de la fosa nasal, basada en la emisión de ultrasonidos. El ultrasonido se define como aquel sonido que tiene una frecuencia mayor que la que puede ser oída por los seres humanos, es decir, superior a 20.000 Hz. Así, esta técnica se basa en los ecos, es decir, cómo los ultrasonidos emitidos se reflejan. La Ecografía es una técnica diagnóstica que recoge los ultrasonidos que emite una sonda, los cuales atraviesan hasta cierta profundidad (dependiendo de la frecuencia de la sonda) la parte del cuerpo que se quiere explorar, aprovechando las diferentes velocidades de propagación del ultrasonido a través de los tejidos del cuerpo.

25

30

Aunque la Ecografía puede proporcionar menos información anatómica que técnicas como TAC o RMN, tiene interesantes ventajas: es muy segura, ya que el paciente no es expuesto a radiación nuclear y, además, los ultrasonidos no parecen causar ningún efecto adverso; también es una tecnología relativamente barata y mucho más rápida de fabricar e implementar.

35

Por otro lado, en la presente propuesta se pretende determinar solo las curvas rinomanométricas que se obtienen a partir de magnitudes integrales como caudal y caída de presión. Por lo tanto, no es necesario el alto grado de precisión obtenido en la reconstrucción nasal mediante pruebas radiológicas o nucleares. Sin embargo, la tecnología de los ultrasonidos está evolucionando muy deprisa, y ya es usual realizar el diagnóstico de enfermedades en fetos utilizando esta técnica.

A continuación, se pasa a revisar el estado de la técnica donde se aportan varios ejemplos de documentos que tratan de medir las curvas rinomanométricas mediante distintos dispositivos.

El documento WO2000006019 A1 refiere un método acústico para reconstruir parte de la fosa nasal. En este documento, se refiere a un dispositivo para la medición de secciones transversales en el pasaje derecho e izquierdo de la fosa nasal del paciente, en la unión de ambos pasajes (coana), así como para detectar la apertura de la trompa de Eustaquio. El aparato comprende un emisor de sonido electro-acústico, tubos primarios y secundarios de transmisión, un ordenador para generar señales eléctricas para el emisor y para el muestreo, así como el análisis de señales eléctricas desde el micrófono o micrófonos. La invención se refiere además a un método para la medición de las secciones transversales mencionadas anteriormente.

Existen otras patentes que se relacionan con rinomanómetros que tienen en cuenta los dos orificios abiertos simultáneamente. Sin embargo, en dichas patentes se intenta reconstruir el flujo tridimensional en las fosas nasales mediante cálculos cuestionables y poco precisos basados en una o dos dimensiones. De esta forma, el documento WO2007087333 A2 se refiere a una invención constituida por un sistema y método para la reconstrucción tridimensional de las vías respiratorias, la evaluación y su análisis a partir de la reconstrucción en dos dimensiones. Específicamente, la invención se refiere a un sistema y método para adquirir datos en dos dimensiones con respecto a una cavidad, tal como un esófago o una vía respiratoria, y la manipulación de dichos datos para reconstruir el objeto geométrico tridimensional que representa dicha cavidad. Los métodos de recogida de datos adecuados incluyen protocolos no invasivos como los acústicos. El objeto geométrico resultante tridimensional de la cavidad es utilizado para diagnosticar la cavidad y su morfología, la gestión y el tratamiento de la obstrucción, proporcionar información para su uso en el análisis forense de resultados, evaluación médico-legal del diagnóstico y tratamiento de la cavidad de la obstrucción / estenosis.

Otras patentes se relacionan con la medida de diferencias de presión, sonido y caudales mediante sensores en los dos pasajes nasales al mismo tiempo. De esta forma, el documento WO2000006020 A1 se refiere a la invención de un aparato para determinar la caída de presión a través de la cavidad nasal de un paciente durante la respiración, y la determinación de la presión de apertura para los pacientes. El aparato comprende un tubo de medición que tiene un extremo proximal para la conexión a un orificio nasal del paciente y un extremo distal que conduce a la atmósfera circundante, una puerta de medición y un medidor de flujo de aire en el tubo de medición. Según la invención, el dispositivo comprende medios para generar una señal de sonido en el extremo proximal del tubo, o medios para generar una señal de sonido en la puerta de medición y medios para recibir señales de sonido en el extremo proximal del tubo. La invención se refiere además a un método para medir la caída de presión.

Por último, el documento WO2012089853 A1 se refiere a un sistema de reconstrucción tridimensional de la cavidad nasal que comprende un módulo de entrada de imágenes digitales de uso médico obtenidas a partir de una tomografía axial computarizada realizada a una persona que ofrece un mapa de puntos referenciados en los planos de corte, un módulo de cálculo de la geometría a partir del mapa de puntos anterior, un módulo de cálculo de la malla de volumen correspondiente a esa geometría y un visor tridimensional que permite visualizar la geometría y la malla volumétrica. Mediante este sistema puede calcularse y visualizarse una reconstrucción tridimensional personalizada de la cavidad nasal de una persona con fines clínicos. Adicionalmente, el sistema puede proporcionar además una simulación del flujo aéreo-nasal en la cavidad nasal cuya reconstrucción tridimensional se ha obtenido. La invención que se propone se distingue de esta invención en dos aspectos fundamentales. En un primer lugar, la tarea de reconstrucción y mallado 3D de la cavidad nasal se realiza de forma autónoma mediante imágenes DICOM. En un segundo lugar, la simulación se basa en las ecuaciones completas de la mecánica de fluidos sin simplificar. En este sentido, es posible dar como resultado no solo la pérdida de presión media en la coana frente al caudal, sino también el esfuerzo que se realiza por el aire sobre las paredes de las cavidades nasales.

Como puede observarse, en los ejemplos existentes en el estado de la técnica existen métodos que obstruyen de alguna manera el flujo nasal natural, o que tratan de medir el flujo nasal en ambos pasajes a la vez. En este último caso se trata de realizar una reconstrucción tridimensional poco aproximada a la geometría real de la fosa nasal a partir de medidas en una o dos dimensiones también muy cuestionables. Se ha de destacar que los dispositivos actuales que tratan de calcular la curva rinomanométrica teniendo en cuenta los dos pasajes nasales, no

distinguen cuál es la contribución de cada pasaje al caudal total. En otras palabras, no se sabe cuál de los dos pasajes nasales puede funcionar de forma anómala, en el caso de una enfermedad o malformación congénita.

5 Hasta donde los solicitantes conocen, no existen ni dispositivos ni sistemas equivalentes a los que se refieren en la presente invención, es decir, dispositivos y sistemas que permiten la determinación de las curvas caudal-presión para ambos pasajes nasales a la vez, y de forma no intrusiva, ayudando considerablemente al médico a la hora de diagnosticar de forma más  
10 precisa alteraciones o patologías en la fosa nasal. En particular, aunque tanto la segmentación como la simulación de fluidos son ampliamente conocidas, y existen programas de ordenador específicos para cada una de estas fases por separado, dichos programas de ordenador no están preparados para intercambiar información entre sí de manera sencilla. El avance de la presente invención consiste en: primero, la reconstrucción de la fosa nasal a partir de imágenes generadas mediante ultrasonidos; segundo, medios de procesamiento informático configurados  
15 para la realización de forma conjunta y automatizada, la segmentación, el mallado y la simulación numérica a partir de dichas imágenes generadas mediante ultrasonidos; tercero dar como resultado de la simulación numérica la pérdida de presión media en la coana frente al caudal.

## 20 **Descripción de la invención**

Un primer objeto de la invención se refiere a un dispositivo para la obtención mediante ultrasonidos de alta frecuencia de imágenes digitales de la cavidad nasal humana en formato DICOM a partir de las cuáles es posible obtener curvas rinomanométricas computacionales de  
25 dicha cavidad mediante simulación numérica, dicho dispositivo comprendiendo al menos un transductor de ultrasonidos de alta frecuencia que permite la obtención de imágenes digitales 2D de la cavidad nasal, que se acopla a una estructura cerrada de forma elíptico-anular de un diámetro suficiente para rodear una cabeza humana en un plano horizontal minimizando el riesgo de contacto en todo su perímetro en caso de pequeños movimientos involuntarios del  
30 paciente.

Para permitir un escaneo en planos horizontales de toda la cavidad nasal es preciso que el al menos un transductor de ultrasonidos de alta frecuencia se desplace a lo largo del eje vertical de la cabeza, por lo que la estructura cerrada de forma elíptico-anular a la que se fija el mismo  
35 es desplazable verticalmente, lo que se consigue conectando físicamente dicha estructura cerrada a al menos una estructura vertical cuyo eje es paralelo al eje vertical de la cabeza y

que sirve tanto de soporte de la estructura cerrada como de guía para el desplazamiento vertical de la misma.

5 Para obtener imágenes digitales 2D en planos horizontales a partir de las cuáles sea posible una reconstrucción 3D de la cavidad nasal es preciso que dichas imágenes sean generadas en planos horizontales separados entre sí aproximadamente 2 – 3 mm, luego la estructura cerrada a la que se acopla al menos un transductor de ultrasonidos de alta frecuencia debe desplazarse verticalmente aproximadamente 2 – 3 mm, quedar bloqueada en el plano horizontal correspondiente para la generación de la imagen en dicho plano, quedar  
10 desbloqueada tras la generación de la imagen, y desplazarse aproximadamente 2 – 3 mm hasta el siguiente plano horizontal. Para ello, el dispositivo comprende medios de desplazamiento de actuación eléctrica y/o hidráulica de la estructura cerrada sobre la estructura de soporte – guía, así como medios de bloqueo y desbloqueo de dichos medios de desplazamiento.

15 Para la obtención de imágenes mediante el al menos un transductor de ultrasonidos de alta frecuencia, dicho al menos un transductor debe estar en contacto con la superficie externa de la cabeza del paciente. Para ello el al menos un transductor debe poder desplazarse radialmente, en cada plano horizontal de escaneo, desde una posición de reposo, sin contacto  
20 con la superficie externa de la cabeza del paciente, hasta una posición operativa, en contacto con dicha superficie. Para ello, el dispositivo comprende, para cada transductor, tanto una estructura que sirve de soporte al transductor y a su vez sirve de guía en el desplazamiento radial del mismo desde la posición de reposo a la posición operativa (y desde dicha posición operativa nuevamente a la posición de reposo), dicha estructura soporte-guía conectada  
25 físicamente a la estructura cerrada de forma elíptico-anular; como medios de desplazamiento de actuación de alta velocidad para el avance y retroceso del transductor; como medios de bloqueo y desbloqueo de dichos medios de desplazamiento, como medios electrónicos de control tanto de dicho desplazamiento radial como de la generación de imágenes mediante el al menos un transductor una vez está en posición operativa. En una realización de este primer  
30 objeto de la invención, el avance y retroceso del transductor se realiza sobre su correspondiente estructura de soporte-guía, permaneciendo dicha estructura de soporte-guía fija y estática respecto a la estructura cerrada de forma elíptico-circular. En otra realización, es la estructura de soporte-guía del transductor la que avanza y retrocede respecto de la estructura cerrada de forma elíptico-circular, permaneciendo el transductor fijo y estático  
35 respecto de su estructura de soporte-guía.

En relación con la necesidad de que el al menos un transductor esté en contacto con la superficie externa de la cabeza del paciente para la generación de imágenes, el dispositivo comprende a su vez un sensor de presión por cada transductor que detecta cuando el transductor correspondiente establece el contacto suficiente con la superficie externa de la cabeza del paciente para la generación de imágenes por ultrasonidos. Dicho sensor de presión proporciona a los medios electrónicos de control información de la presión que ejerce sobre la superficie externa de la cabeza del paciente el correspondiente transductor.

Por otra parte, los transductores de ultrasonidos de aplicación en técnicas ecográficas que forman parte del estado de la técnica requieren, además del contacto, la ausencia de aire entre dicho transductor y dicha superficie externa, para lo que es necesario incluir entre ambos un gel conductor o gel de ecografía mediante medios de introducción de dicho gel conductor o gel de ecografía. En una realización de este primer objeto de la invención, el al menos un transductor comprende, en la región de contacto y generación de imágenes, un recubrimiento con gel conductor o gel de ecografía, dicho recubrimiento reemplazable bien por motivo de higiene bien por desgaste o consumo del recubrimiento. En otra realización, el dispositivo comprende medios de aplicación del gel conductor individualizados para cada transductor, estando la aplicación de dicho gel regulada por medios electrónicos de control. En una realización más particular de un dispositivo comprendiendo medios de aplicación del gel conductor regulados mediante medios electrónicos de control, dichos medios electrónicos de control actúan sobre los medios de desplazamiento radial del al menos un transductor de forma que, una vez el sensor de presión vinculado a dicho al menos un transductor informa a los medios electrónicos de control de que se ha establecido un contacto suficiente para la generación de imágenes, dichos medios de desplazamiento hacen retroceder el transductor aproximadamente 2 – 3 mm, posición en la cuál los medios electrónicos activan la aplicación de un volumen adecuado de gel conductor, aplicación tras la cual los medios de desplazamiento radial del transductor hacen avanzar a éste otra vez hasta que nuevamente el sensor de presión informa a los medios electrónicos de control que se ha establecido un contacto suficiente, momento en el que dichos medios electrónicos de control desactivan el desplazamiento radial hasta que se ha generado la imagen correspondiente, tras lo cual los medios electrónicos de control activan el desplazamiento radial de retroceso hasta la posición de reposo.

En una realización de este primer objeto de la invención, el dispositivo comprende un solo transductor de ultrasonidos de alta frecuencia que, puesto que para generar una reconstrucción 3D de la cavidad nasal debe generar múltiples imágenes 2D no sólo en planos horizontales



sino también desde diferentes ángulos en cada plano horizontal, además de desplazarse radialmente desde su posición de reposo a su posición operativa y viceversa, debe desplazarse, estando en posición de reposo, perimetralmente alrededor de la cabeza, para lo que el dispositivo comprende medios de desplazamiento y posicionamiento perimetral del transductor, medios de bloqueo y desbloqueo de dichos medios de desplazamiento y posicionamiento perimetral, así como medios electrónicos de control de todos dichos medios. En una realización más particular, la estructura cerrada de forma elíptico-anular no es una estructura sólida única sino que comprende dos subestructuras igualmente cerradas de forma elíptico-anular, una exterior conectada físicamente a la estructura de soporte-guía para el movimiento vertical de la estructura cerrada de forma elíptico-anular en su conjunto; y una interior a la que se acopla el transductor a través de su correspondiente estructura de soporte – guía de desplazamiento radial, dicha subestructura interna desplazable por el interior de la subestructura externa mediante dichos medios de desplazamiento y posicionamiento perimetral sometidos a dichos medios electrónicos de control.

En una realización de este primer objeto de la invención, el dispositivo comprende dos o más transductores y medios electrónicos de control que sincronizan los avances y retrocesos bien decada transductor sobre su estructura de soporte-guía, bien de cada conjunto formado por un transductor y su estructura de soporte-guía sobre la estructura cerrada de forma elíptico-anular. En una realización más particular, el dispositivo comprende tres transductores equidistantes entre sí para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde la parte frontal de la cabeza del paciente, uno de ellos (central) posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente; y un transductor para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde la parte posterior de la cabeza del paciente, dicho transductor posterior posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente. En otra realización más particular, el dispositivo comprende cinco transductores equidistantes entre sí para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde las partes frontal y laterales de la cabeza del paciente, uno de ellos (central) posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente; y un transductor para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde la parte posterior de la cabeza del paciente, dicho transductor posterior posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente.

La correcta generación de imágenes mediante el dispositivo que constituye el primer objeto de la invención requiere que la cabeza del paciente se mantenga en una posición adecuada e inmóvil durante el proceso, para lo que es oportuno el empleo de una estructura de apoyo y sujeción de la misma que evite desplazamientos relativos de la cabeza respecto del dispositivo y que, por tanto, facilite el posicionamiento adecuado del dispositivo para la realización de un escaneo completo de la cavidad nasal, conforme a referencias anatómicas horizontales y verticales de la cabeza del paciente, tales como la línea interpupilar. En una realización de dicho primer objeto, el dispositivo comprende una estructura de apoyo y sujeción de la cabeza del paciente, dicha estructura de apoyo conectada físicamente a la estructura que sirve de soporte-guía para el desplazamiento vertical de la estructura cerrada de forma elíptico-anular.

Un segundo objeto de la invención se refiere a un sistema para la obtención de curvas rinomanométricas computacionales de la cavidad nasal a partir de imágenes digitales 2D en formato DICOM de dicha cavidad obtenidas mediante un dispositivo conforme al primer objeto de la invención, incluidas todas las realizaciones del mismo, que comprende, además de dicho dispositivo primer objeto de la invención, medios de procesamiento informático configurados para gestionar los medios electrónicos de control del dispositivo y con ello tanto los medios de desplazamiento y posicionamiento y sus correspondientes medios de bloqueo y desbloqueo, como la generación de imágenes 2D. En una realización de dicho segundo objeto, el sistema comprende además medios de almacenamiento de las imágenes generadas, así como medios de comunicación de datos (por ejemplo con conectividad inalámbrica o USB) que permiten gestionar o acceder a las imágenes generadas y almacenadas por el dispositivo. En una realización particular, los medios de procesamiento informático están además configurados para realizar de forma conjunta y automatizada la segmentación, es decir, la reconstrucción de la geometría nasal a partir de las imágenes 2D en formato DICOM; la generación de las mallas computacionales de superficie y volumen; la realización de la simulación numérica del flujo del aire a través de la fosa nasal, y la obtención de las curvas rinomanométricas, a partir de las cuáles es posible, por ejemplo, indicar el tanto por ciento exacto del caudal a través de cada pasaje nasal; dichos medios de procesamiento informático, y debido a que las imágenes no se generan directamente en formato DICOM, comprendiendo para ello un módulo de procesamiento y codificación en formato DICOM de las imágenes 2D generadas, un módulo de segmentación automática (que no requiere supervisión humana) de las mismas, un módulo de cálculo de la geometría nasal que genera las correspondientes mallas computacionales de superficie y volumen, y un módulo de simulación numérica que genera las correspondientes curvas rinomanométricas computacionales. En una realización más particular, dichos medios de procesamiento informático comprenden además un módulo de tratamiento de imágenes

mediante algoritmos de interpolación que compensa o corrige errores o falta de información, así como la eliminación de imágenes que no son coherentes por exceso de brillos o desenfoques no deseados de las propias imágenes. En una realización aún más particular, los medios de procesamiento informático, y en su caso los medios de almacenamiento y los  
5 medios de comunicación de datos, se alojan en la estructura de soporte – guía de desplazamiento vertical de la estructura cerrada de forma elíptico-anular.

Una vez que se obtienen las imágenes 2D con el dispositivo que constituye el primer objeto de la invención en secciones paralelas cada 2 ó 3 milímetros, de una manera similar al TAC, se  
10 procede a la reconstrucción tridimensional de la geometría de la fosa nasal utilizando una técnica de procesamiento informático de imágenes denominada segmentación. Una vez obtenida la geometría, se inicia la etapa de la simulación numérica: en primer lugar, se genera la malla computacional tanto de la superficie como del volumen; en segundo lugar, se realiza la simulación del aire a través de la fosa nasal mediante la discretización numérica de las  
15 ecuaciones de Navier-Stokes. Terminada la simulación numérica, se procede a determinar las magnitudes integrales tanto del caudal como de la caída de presión media en la coana, para determinar finalmente la curva rinomanométrica correspondiente.

De este modo, un tercer objeto de la invención se refiere a un procedimiento para la obtención  
20 automatizada de curvas rinomanométricas computacionales de la cavidad nasal a partir de imágenes digitales 2D en formato DICOM de dicha cavidad, dicho procedimiento comprendiendo la realización de forma conjunta y automatizada de las siguientes etapas de procesamiento informático: segmentación o reconstrucción de la geometría nasal a partir de las imágenes 2D en formato DICOM; generación de la malla computacional tanto de superficie  
25 como volumen; simulación del flujo de aire a través de las fosas nasales mediante la discretización numérica de las ecuaciones de Navier-Stokes; determinación de magnitudes integrales tanto del caudal como de la caída de presión media en la coana; y determinación de curvas rinomanométricas. Este procedimiento se realiza de forma automática sin necesidad de intervención humana y no equivale a la yuxtaposición de programas ya disponibles. En una  
30 realización de dicho tercer objeto, las curvas rinomanométricas se obtienen a partir de imágenes digitales 2D en formato DICOM generadas mediante ultrasonidos, particularmente mediante un dispositivo conforme al primer objeto de la invención o mediante un sistema conforme al segundo objeto de la invención. En una realización más particular, el procedimiento para la obtención automatizada de curvas rinomanométricas computacionales  
35 de la cavidad nasal a partir de imágenes digitales 2D en formato DICOM generadas mediante ultrasonidos comprende adicionalmente una etapa de procesamiento informático de tratamiento

de imágenes mediante algoritmos de interpolación (lineal o no lineal) que compensa o corrige errores o falta de información, es decir, se rellenan aquellos espacios o volúmenes que no estén bien definidos mediante el sensor de ultrasonido. En una realización aún más particular, dicho procedimiento comprende una primera etapa de generación de dichas imágenes, bien mediante un dispositivo conforme al primer objeto de la invención, bien mediante un sistema conforme al segundo objeto de la invención.

Por último, la invención también se extiende a sistemas informáticos; así como a programas informáticos o instrucciones de programa, más particularmente a programas informáticos en o sobre unos medios portadores, configurados para ejecutar las etapas de procesamiento informático conforme al tercer objeto de la invención. El programa informático puede estar en forma de código fuente, de código objeto o en un código intermedio entre código fuente y código objeto, tal como en forma parcialmente compilada, o en cualquier otra forma adecuada para usar en la implementación de los métodos que constituyen dicho tercer objeto de la invención. El medio portador puede ser cualquier entidad o dispositivo capaz de portar el programa. Por ejemplo, el medio portador puede comprender un medio de almacenamiento, tal como una ROM, por ejemplo un CD ROM, un DVD ROM, o una ROM semiconductora, o un medio de grabación magnético, por ejemplo un disco duro. Además, el medio portador puede ser un medio portador transmisible tal como una señal eléctrica u óptica que puede transmitirse vía cable eléctrico u óptico o mediante radio u otros medios. Cuando el programa de ordenador esté contenido en una señal que puede transmitirse directamente mediante un cable u otro dispositivo o medio, el medio portador puede estar constituido por dicho cable u otro dispositivo o medio. Alternativamente, el medio portador puede ser un circuito integrado en el que esté encapsulado (*embedded*) el programa de ordenador, estando adaptado dicho circuito integrado para realizar, o para usarse en la realización de los métodos que constituyen dicho tercer objeto de la invención. Conforme a lo anterior, son también aspectos de la invención sistemas informáticos que implementan dichas etapas de procesamiento informático conforme al tercer objeto de la invención, así como programas informáticos, medios de almacenamiento legibles por sistemas informáticos, y señales transmisibles capaces de hacer que un sistema informático lleve a cabo dichas etapas de procesamiento informático conforme al tercer objeto de la invención.

Otras ventajas y características de la invención resultarán aparentes a la vista de la descripción que se presenta a continuación.

35

### **Breve descripción de las figuras**

Para complementar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de la descripción, un juego de figuras en el que con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

:

Figura 1.- Muestra una vista tridimensional frontal de una realización particular de un dispositivo conforme al primer objeto de la invención.

10

Figura 2.- Vista superior (a) y frontal (b) de la realización particular representada en la figura 1. La estructura cerrada con forma elíptico-anular realiza un movimiento vertical (v). Los transductores realizan un movimiento horizontal-radial (h).

15 Figura 3.- Representación ilustrativa de la comunicación inalámbrica entre un dispositivo conforme al primer objeto de la invención y un sistema informático que ejecuta etapas de procesamiento informático conforme al tercer objeto de la invención.

Figura 4.- Ejemplo de una geometría 3D de una fosa nasal obtenida a partir de la segmentación (a). Detalle de la malla de superficie cerca de los orificios nasales (b).

20

Figura 5.- Ejemplo de simulación numérica tridimensional donde se muestran sólo las líneas de corriente que resultan de la simulación del flujo del aire a través de la fosa en las fases de inspiración (a), (c) y (e) y espiración (b), (d) y (f), cuando los pasajes nasales trabajan de forma individual (a)-(d) o conjunta (e)-(f).

25

Figura 6. Ejemplo de las curvas rinomanométricas que se obtienen a partir de las simulaciones como las mostradas en la figura 5. Se muestran las fases de inspiración y espiración de los dos pasajes nasales (derecho + izquierdo) trabajando simultáneamente o de forma individual.

30

### **Descripción detallada de un modo de realización de la invención**

La constitución y características de la invención se comprenderán mejor con ayuda de la siguiente descripción de un ejemplo de realización, debiendo entenderse que la invención no queda limitada a dicha realización, sino que la protección abarca todas aquellas realizaciones alternativas que puedan incluirse dentro del contenido y del alcance de las reivindicaciones.

35

Asimismo, el presente documento refiere diversos documentos como estado de la técnica, entendiéndose incorporado por referencia el contenido de todos estos documentos, así como de el contenido completo de los documentos a su vez referidos en dichos documentos, con objeto de ofrecer una descripción lo más completa posible del estado de la técnica en el que la presente invención se encuadra. La terminología utilizada a continuación tiene por objeto la descripción de los ejemplos de modos de realización que siguen y no debe ser interpretada de forma limitante o restrictiva.

En las figuras 1, 2 y 3 se representa una realización de un dispositivo conforme al primer objeto de la invención que comprende cinco transductores (3) equidistantes entre sí para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde las partes frontal y laterales de la cabeza del paciente, uno de ellos (central) posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente; y un transductor para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde la parte posterior de la cabeza del paciente, dicho transductor posterior posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente. Los transductores (3) están acoplados a la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1), dicha estructura (1) conectada físicamente (2) a la estructura (5) de soporte-guía para el desplazamiento vertical (v), siendo el objeto de dicho desplazamiento vertical (v) tanto el posicionamiento de la estructura (1), una vez colocado el paciente, como la generación de las imágenes 2D al desplazarse verticalmente cada aproximadamente 2 - 3 mm, dependiendo de la resolución necesaria. El paciente coloca la cabeza sobre una estructura de apoyo y sujeción (4) que evita o minimiza sus movimientos durante el escaneo (ver figura 3). Dicho desplazamiento vertical (v) se realiza mediante un actuador eléctrico o hidráulico (no incluidos en las figuras), ambos de alta precisión. Dicho actuador incorpora un mecanismo de parada de emergencia para evitar daños al paciente en el caso de que el paciente se mueva accidentalmente. La estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) está recubierto por un protector acolchado para evitar daños al paciente en caso de contacto accidental. Por otro lado, los transductores (3) están cubiertos por unos protectores removibles fabricados con gel conductor o gel de ecografía. Dichos protectores son sustituidos por higiene para cada paciente. Para garantizar el contacto entre los transductores y el paciente, los transductores realizan un movimiento horizontal-radial (h). Así, el movimiento del desplazamiento vertical (v) de la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) y el horizontal-radial (h) de los transductores (3) se realiza de forma sincronizada para evitar daños al paciente, y garantizando una buena calidad en las imágenes 2D. Los actuadores responsables del desplazamiento de los transductores (3) son de alta velocidad pero con un sensor de presión que los detiene

cuando el contacto entre sensor y piel es el necesario para garantizar la correcta emisión de las ondas ultrasónicas, evitando daños al paciente. Dentro de la estructura (2) que conecta físicamente las estructuras (1) y (5) se puede instalar un microprocesador encargado de gestionar y sincronizar los actuadores de ambos desplazamientos (v) y (h). Además, en dicha estructura (2) puede incluirse una tarjeta de conexión inalámbrica para conectar a distancia con un ordenador que ejecuta las etapas de procesamiento informático que permiten la obtención de las curvas rinomanométricas a partir de las imágenes generadas por el dispositivo. En dicha estructura (2) también se puede incluir una unidad de memoria para almacenar las imágenes 2D generadas, y uno o varios puertos USB para la extracción de las imágenes como alternativa a la comunicación inalámbrica (ver figura 3). La alimentación eléctrica del dispositivo puede ser mediante conexión a la red eléctrica, aunque se puede incluir un rectificador alterna/continua y una batería, como en el caso de los ordenadores portátiles, que garantice el suministro eléctrico en caso de un fallo de la red eléctrica.

A continuación, se detalla una realización de las etapas de procesamiento informático conforme al tercer objeto de la invención:

- i. A partir de las imágenes 2D de la cavidad nasal, se realiza una segmentación para proceder posteriormente a la reconstrucción de la geometría de la fosa nasal. Dicha geometría puede empezar en los orificios nasales y terminar al principio de la laringe (figura 4), es decir, a partir de la coana o zona donde se unen ambos pasajes nasales.
- ii. Una vez reconstruida la geometría se genera la malla computacional tanto de superficie como de volumen (figura 4).
- iii. Utilizando un modelo de simulación del flujo laminar o turbulento, y con las condiciones de contorno apropiadas, se procede a realizar la simulación. En la figura 5 se incluyen algunos ejemplos de simulación con un orificio obstruido o los dos orificios libres.
  - i. La obtención de las curvas de rinomanometría se realiza de forma sistemática. Para ello, en las simulaciones se fija una caída de presión media entre la coana y los orificios de entrada, que se encuentran a presión atmosférica, y la laringe donde se impone una presión mayor o menor que la atmosférica para la espiración o inspiración, respectivamente. Finalizada la simulación se determina el caudal provocado por dicha caída de presión media en la coana. En la figura 6 se muestran un ejemplo de dichas curvas tanto para un orificio obstruido como para los dos orificios libres.

En este texto, la palabra “comprende” y sus variantes (como “comprendiendo”, etc.) no deben interpretarse de forma excluyente, es decir, no excluyen la posibilidad de que lo descrito incluya

- otros elementos, pasos etc. En el contexto de la presente invención, el término "aproximadamente" y los términos de su familia (tales como "aproximado", etc.) deberían entenderse como valores indicativos muy próximos a los que acompañan al término anteriormente mencionado. Es decir, se debería aceptar una desviación dentro de los límites
- 5 aceptables a partir de un valor exacto, ya que la persona experta en la técnica comprenderá que dicha desviación a partir de los valores indicados resulta inevitable debido a las imprecisiones de la medición, etc. Lo mismo resulta aplicable a los términos "alrededor" y "sustancialmente".
- 10 Por otra parte, la invención no está limitada a las realizaciones concretas que se han descrito sino abarca también, por ejemplo, las variantes que pueden ser realizadas por el experto medio en la materia (por ejemplo, en cuanto a la elección de materiales, dimensiones, componentes, configuración, etc.), dentro de lo que se desprende de las reivindicaciones.



## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la obtención mediante ultrasonidos de alta frecuencia de imágenes digitales de la cavidad nasal humana en formato DICOM a partir de las cuáles es posible obtener curvas rinomanométricas computacionales de dicha cavidad mediante simulación numérica, dicho dispositivo comprendiendo:
- a. al menos un transductor de ultrasonidos de alta frecuencia (3) que permite la obtención de imágenes digitales 2D de la cavidad nasal, dicho al menos un transductor desplazable radialmente (h) desde una posición de reposo (sin contacto con la superficie externa de la cabeza del paciente) hasta una posición operativa (en contacto con dicha superficie), para lo que dicho al menos un transductor se acopla a
  - b. una estructura que sirve de soporte al transductor y a su vez sirve de guía en el desplazamiento radial del mismo desde la posición de reposo a la posición operativa (y desde dicha posición operativa nuevamente a la posición de reposo), dicha estructura soporte-guía conectada físicamente a
  - c. una estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) de un diámetro suficiente para rodear una cabeza humana en un plano horizontal minimizando el riesgo de contacto en todo su perímetro en caso de pequeños movimientos involuntarios del paciente, dicha estructura desplazable verticalmente, lo que se consigue conectándola físicamente (2) a
  - d. al menos una estructura vertical (5) cuyo eje es paralelo al eje vertical de la cabeza y que sirve tanto de soporte de la estructura cerrada como de guía para el desplazamiento vertical (v) de dicha estructura (1);
  - e. medios de introducción de un gel conductor (gel de ecografía) entre el al menos un transductor (3) y la superficie externa de la cabeza del paciente;
  - f. medios de desplazamiento de actuación de alta velocidad para el avance y retroceso del transductor (3); así como medios de bloqueo y desbloqueo de dichos medios de desplazamiento; y medios electrónicos de control tanto de dicho desplazamiento radial (h) como de la generación de imágenes mediante el al menos un transductor (3) una vez está en posición operativa;
  - g. medios de desplazamiento de actuación eléctrica y/o hidráulica configurados para desplazar verticalmente la estructura (1) sobre la estructura (5), así como medios de bloqueo y desbloqueo de dichos medios de desplazamiento;
  - h. medios electrónicos de control configurados tanto (i) para controlar los diferentes medios de desplazamiento y de sus correspondientes medios de bloqueo y

desbloqueo, como (ii) para controlar la generación de imágenes mediante el al menos un transductor (3).

2. Dispositivo según la reivindicación anterior caracterizado por que los medios de desplazamiento vertical (v) son gestionados por los medios electrónicos de control para que la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) se desplace verticalmente deteniéndose cada aproximadamente 2 – 3 mm.
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el avance y retroceso radial (h) del al menos un transductor (3) se consigue desplazando dicho al menos un transductor (3) sobre su correspondiente estructura de soporte-guía, permaneciendo dicha estructura de soporte-guía fija y estática respecto a la estructura cerrada de forma elíptico-circular (1).
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2 caracterizado por que el avance y retroceso radial (h) del al menos un transductor (3) se consigue desplazando la estructura de soporte-guía del transductor (3) respecto de la estructura cerrada de forma elíptico-circular (1), permaneciendo el transductor (3) fijo y estático respecto de su estructura de soporte-guía.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que los medios de introducción de gel conductor consisten en un recubrimiento del al menos un transductor (3) con gel conductor o gel de ecografía, dicho recubrimiento reemplazable bien por motivo de higiene bien por desgaste o consumo del recubrimiento.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 caracterizado por que los medios de introducción de gel conductor consisten en medios de aplicación de gel conductor individualizados para cada al menos un transductor (3), estando la aplicación de dicho gel regulada por medios electrónicos de control.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que comprende un solo transductor de ultrasonidos de alta frecuencia (3) desplazable tanto radialmente (h) desde su posición de reposo a su posición operativa y viceversa, como, estando en posición de reposo, perimetralmente alrededor de la cabeza, para lo que el dispositivo comprende medios de desplazamiento y posicionamiento perimetral del transductor (3), medios de bloqueo y desbloqueo de dichos medios de desplazamiento y posicionamiento perimetral, todos dichos medios regulados mediante medios electrónicos de control.
8. Dispositivo según la reivindicación anterior caracterizado por que la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) comprende dos subestructuras igualmente cerradas de forma elíptico-anular, una exterior conectada físicamente a la estructura de soporte-guía

para el movimiento vertical (v) de la estructura cerrada de forma elíptico-anular en su conjunto; y una interior a la que se acopla el transductor (3) a través de su correspondiente estructura de soporte – guía de desplazamiento radial, dicha subestructura interna desplazable por el interior de la subestructura externa mediante los medios de desplazamiento y posicionamiento perimetral.

- 5
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 caracterizado por que comprende dos o más transductores (3) cuyos avances y retrocesos radiales (h), bien de cada transductor (3) sobre su estructura de soporte-guía, bien de cada conjunto formado por un transductor (3) y su estructura de soporte-guía sobre la estructura
- 10 cerrada de forma elíptico-anular (1), son sincronizados mediante medios electrónicos de control.
10. Dispositivo según la reivindicación anterior caracterizado por que comprende:
- a. tres transductores (3) equidistantes entre sí para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde la parte frontal de la cabeza del paciente, uno de ellos
- 15 (central) posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente;
- b. y un transductor (3) para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde la parte posterior de la cabeza del paciente, dicho transductor (3) posterior posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) de forma
- 20 coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente.
11. Dispositivo según la reivindicación 9 caracterizado por que comprende:
- a. cinco transductores (3) equidistantes entre sí para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde la parte frontal de la cabeza del paciente, uno de ellos
- 25 (central) posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente;
- b. y un transductor (3) para la generación de imágenes de la cavidad nasal desde la parte posterior de la cabeza del paciente, dicho transductor (3) posterior posicionado en la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1) de forma coincidente con el plano medio sagital de la cabeza del paciente.
- 30 12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que comprende una estructura de apoyo y sujeción (4) de la cabeza del paciente, dicha estructura (4) conectada físicamente a la estructura (5) que sirve de soporte-guía para el desplazamiento vertical (v) de la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1).
13. Sistema para la obtención de curvas rinomanométricas computacionales de la cavidad
- 35 nasal a partir de imágenes digitales 2D en formato DICOM de dicha cavidad caracterizado por que comprende:

- a. Un dispositivo conforme cualquiera de la reivindicaciones 1 a 12; y
- b. Medios de procesamiento informático configurados para gestionar los medios electrónicos de control del dispositivo y con ello tanto los medios de desplazamiento y posicionamiento y sus correspondientes medios de bloqueo y desbloqueo, como la generación de imágenes 2D.
- 5
14. Sistema según la reivindicación anterior caracterizado por que los medios de procesamiento informático se alojan en la estructura de soporte – guía de desplazamiento vertical (5) de la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1).
15. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 ó 14 caracterizado por que comprende medios de almacenamiento de las imágenes generadas, así como medios de comunicación de datos (por ejemplo con conectividad inalámbrica o USB) que permiten gestionar o acceder a las imágenes generadas y almacenadas por un dispositivo conforme cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.
- 10
16. Sistema según la reivindicación anterior caracterizado por que los medios de almacenamiento y los medios de comunicación de datos se alojan en la estructura de soporte – guía de desplazamiento vertical (5) de la estructura cerrada de forma elíptico-anular (1).
- 15
17. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16 caracterizado por que los medios de procesamiento informático comprenden:
- 20
- a. Un módulo de procesamiento y codificación en formato DICOM de las imágenes 2D generadas;
- b. Un módulo de segmentación automática que reconstruye la geometría nasal a partir de dichas imágenes 2D en formato DICOM;
- c. Un módulo de cálculo de la geometría nasal que genera las correspondientes mallas computacionales de superficie y volumen; y
- 25
- d. Un módulo de simulación numérica que genera las correspondientes curvas rinomanométricas computacionales.
1. Los módulos (b), (c) y (d) operando de forma secuencial y automática (sin supervisión humana).
- 30
18. Sistema según la reivindicación anterior caracterizado por que los medios de procesamiento informático comprenden además un módulo de tratamiento de imágenes mediante algoritmos de interpolación (lineal o no lineal) que compensa o corrige errores o falta de información en relación a volúmenes 3D derivados de imágenes 3D, y que elimina imágenes que no son coherentes por exceso de brillos o desenfocos.
- 35
19. Procedimiento para la obtención automatizada de curvas rinomanométricas computacionales de la cavidad nasal a partir de imágenes digitales 2D en formato

DICOM de dicha cavidad, dicho procedimiento comprendiendo la realización de forma conjunta y automatizada de las siguientes etapas de procesamiento informático:

- a. segmentación o reconstrucción de la geometría nasal a partir de las imágenes 2D en formato DICOM;
  - 5 b. generación de la malla computacional tanto de superficie como volumen;
  - c. simulación del flujo de aire a través de las fosas nasales mediante la discretización numérica de las ecuaciones de Navier-Stokes;
  - d. determinación de magnitudes integrales tanto del caudal como de la caída de presión media en la coana; y
  - 10 e. determinación de curvas rinomanométricas.
20. Procedimiento según la reivindicación anterior caracterizado por que las imágenes digitales 2D en formato DICOM a partir de las cuáles se obtienen automáticamente las curvas rinomanométricas computacionales son imágenes generadas mediante ultrasonidos mediante un dispositivo conforme cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.
- 15 21. Procedimiento según la reivindicación 19 caracterizado por que las imágenes digitales 2D en formato DICOM a partir de las cuáles se obtienen automáticamente las curvas rinomanométricas computacionales son imágenes generadas mediante ultrasonidos mediante un sistema conforme cualquiera de las reivindicaciones 13 a 18.
22. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21 caracterizado por que comprende una etapa de procesamiento informático de tratamiento de imágenes mediante algoritmos de interpolación que compensa o corrige errores o falta de información.
- 20 23. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22 caracterizado por que comprende la etapa previa de generación de las imágenes digitales 2D en formato DICOM a partir de las cuáles se obtienen automáticamente las curvas rinomanométricas computacionales.
- 25 24. Programa informático que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un sistema informático lleva a cabo las etapas de procesamiento informático del procedimiento conforme a cualquiera de las reivindicaciones 19 a 23.
- 30 25. Medio de almacenamiento legible por un sistema informático que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un sistema informático lleva a cabo las etapas de procesamiento informático del procedimiento conforme a cualquiera de las reivindicaciones 19 a 23.
- 35 26. Señal transmisible que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un sistema informático lleva a cabo las etapas de procesamiento informático del procedimiento conforme a cualquiera de las reivindicaciones 19 a 23.

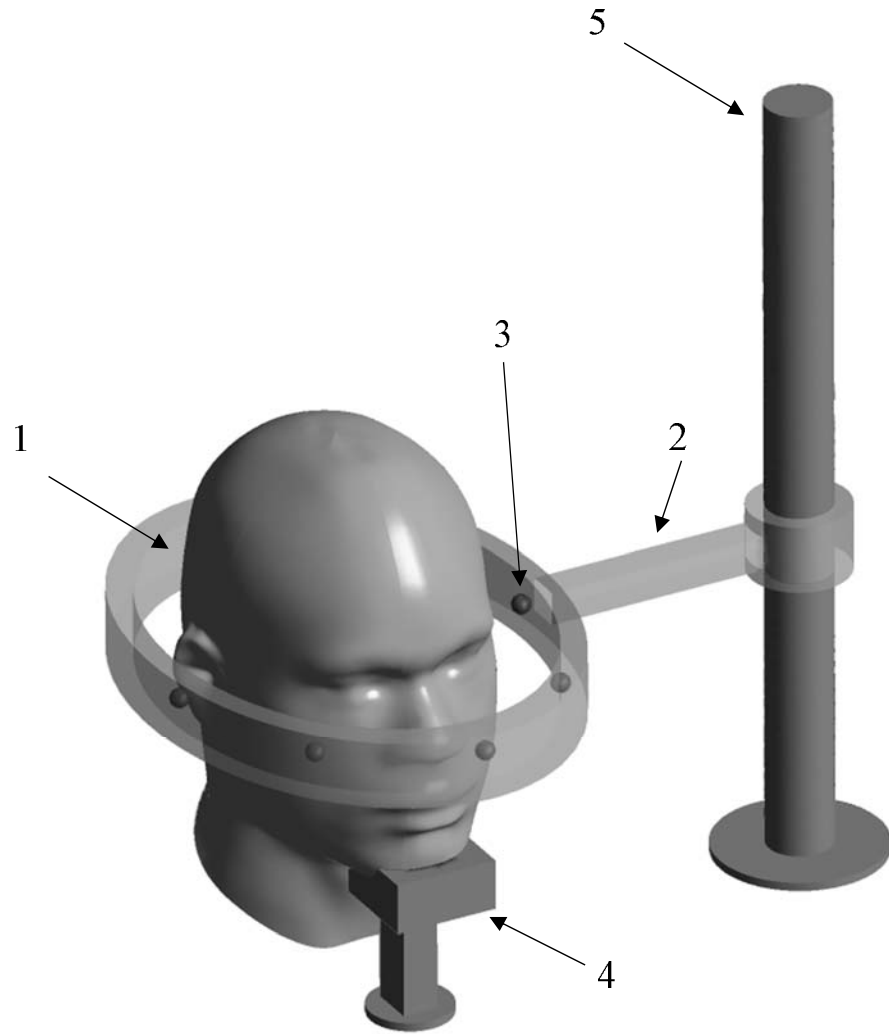


Figura 1

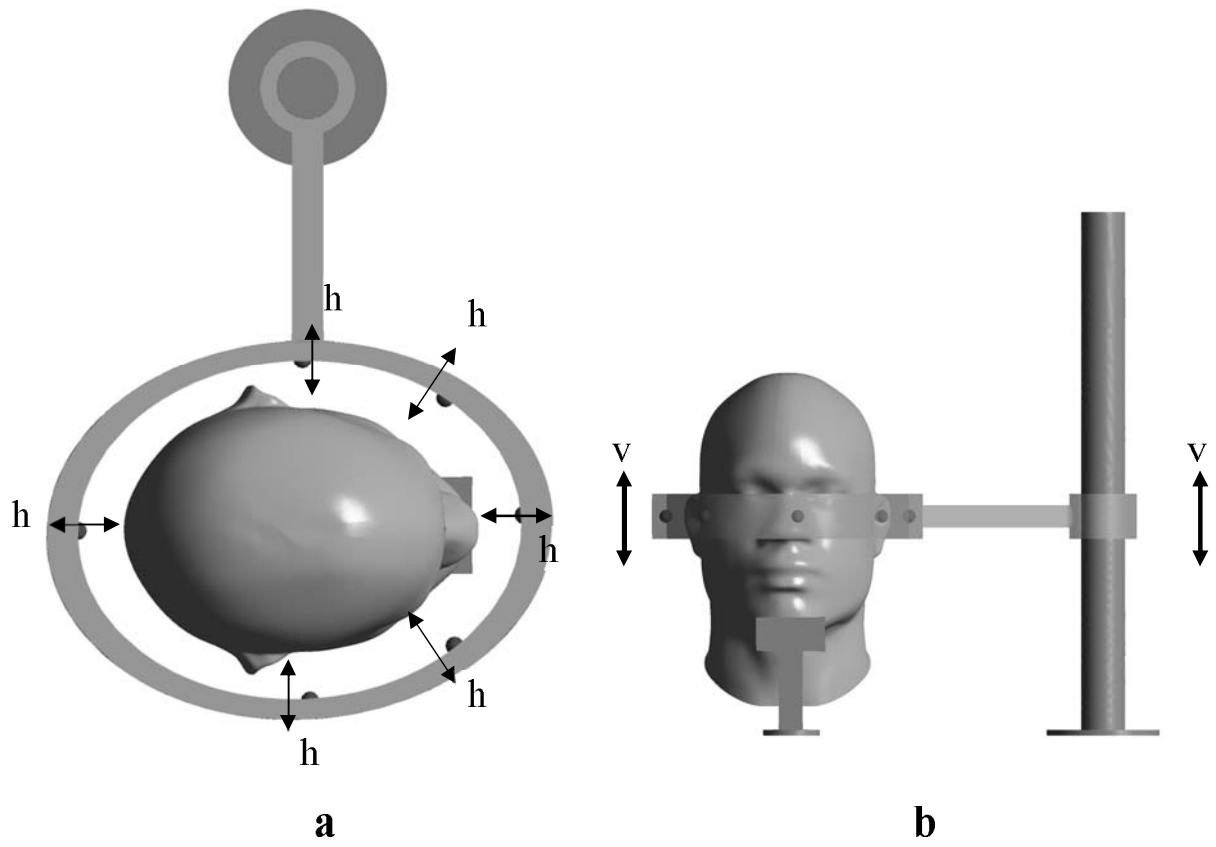


Figura 2

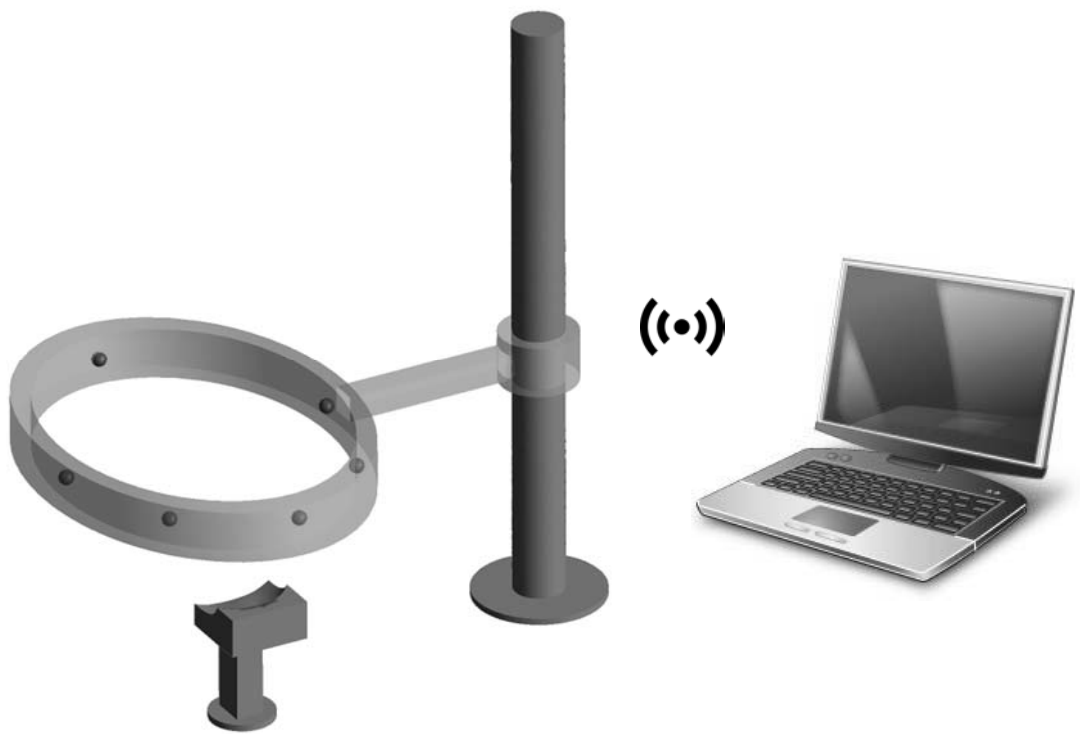


Figura 3



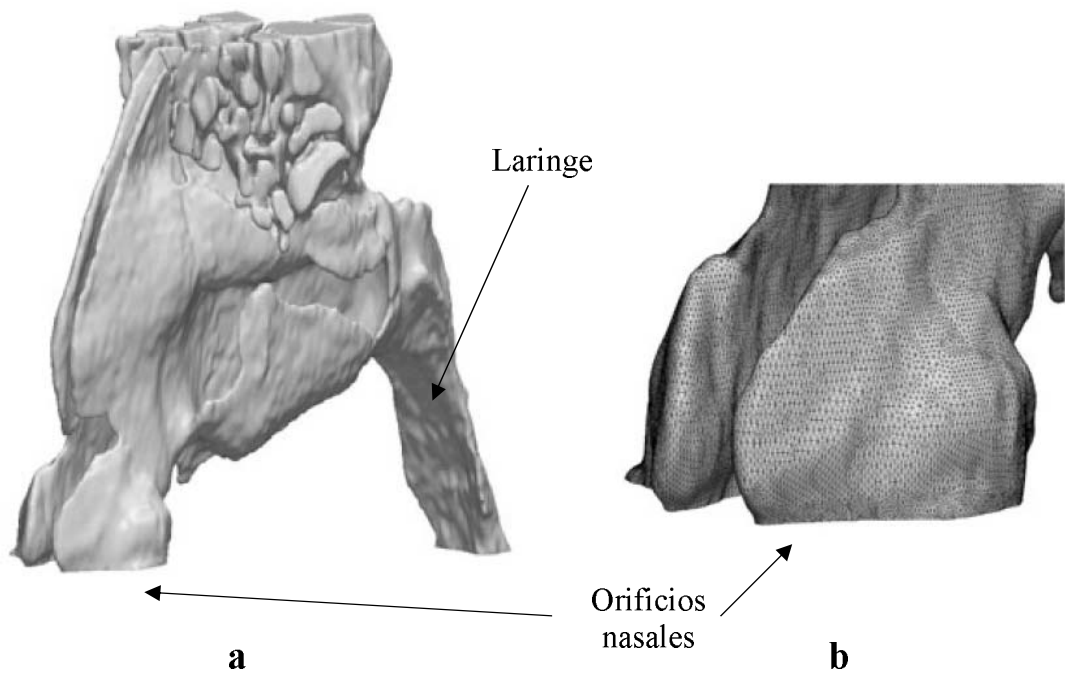


Figura 4

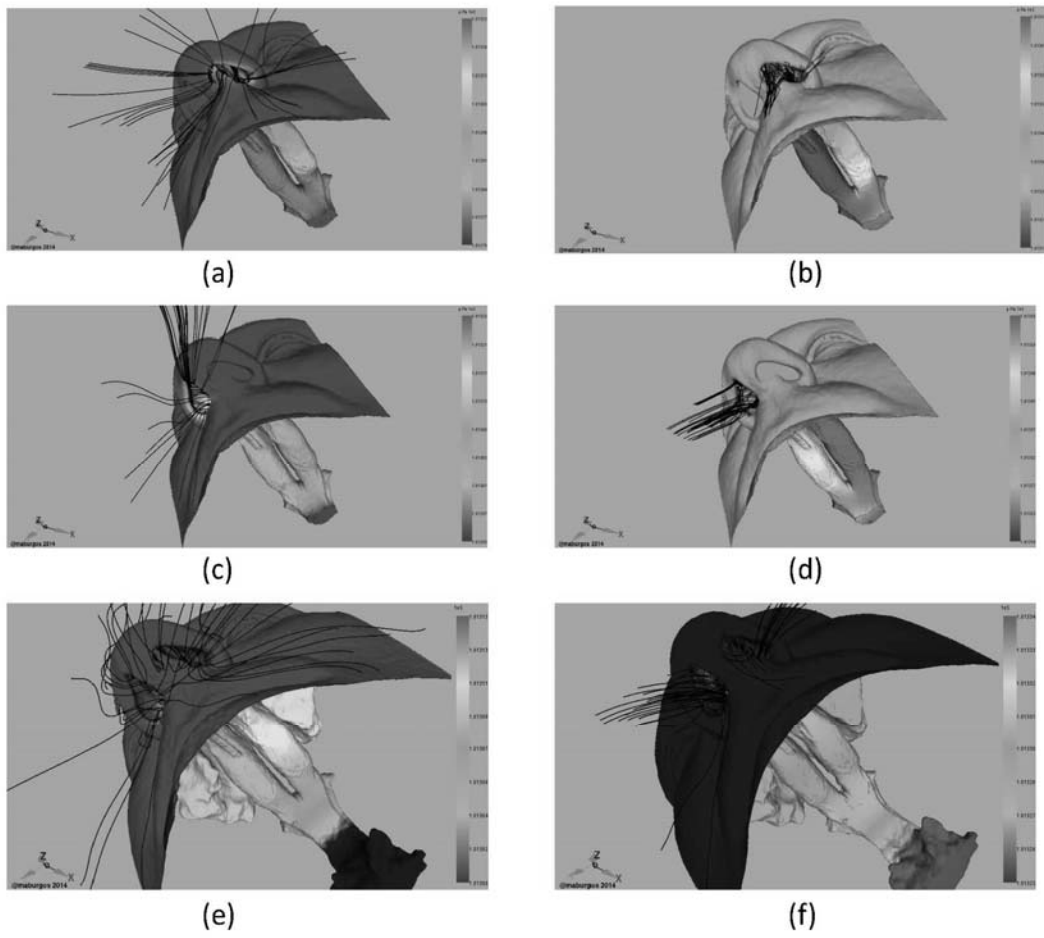


Figura 5

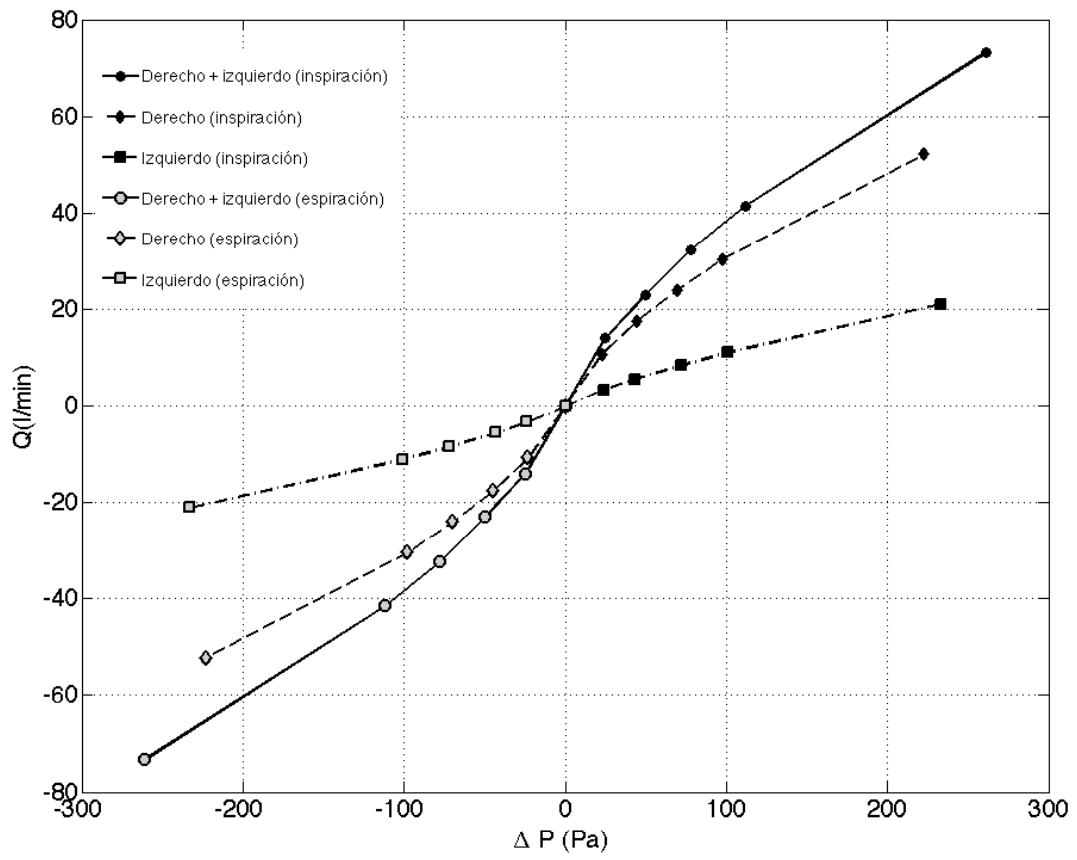


Figura 6



②① N.º solicitud: 201630891

②② Fecha de presentación de la solicitud: 30.06.2016

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2016007842 A1 (GOVARI ASSAF et al.) 14/01/2016, pág. 2 [0043] - [0048]; [0065] - [0066]; figs. 2,3	1-26
A	WO 9501127 A1 (UNIV BOSTON) 12/01/1995, todo el documento	1-26
A	US 2014330115 A1 (SCHILDKRAUT JAY S et al.) 06/11/2014, todo el documento	19-26
A	LEUNG A.Y.T., TSUI W.S. XU J.N., LO, J. NASAL AIRFLOW SIMULATIONS IN MODELS DERIVED FROM CONE BEAM AND SPIRAL CT SCANS BY USING CFD. 19/05/2007, todo el documento	19-26

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
30.03.2017

Examinador  
G. Madariaga Domínguez

Página  
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

**A61B5/08** (2006.01)  
**A61B5/03** (2006.01)  
**A61B8/12** (2006.01)  
**G06T11/00** (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, G06T

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 30.03.2017

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-26	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-26	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2016007842 A1 (GOVARI ASSAF et al.)	14.01.2016
D02	WO 9501127 A1 (UNIV BOSTON)	12.01.1995
D03	US 2014330115 A1 (SCHILDKRAUT JAY S et al.)	06.11.2014
D04	LEUNG A.Y.T., TSUI W.S. XU J.N., LO, J. NASAL AIRFLOW SIMULATIONS IN MODELS DERIVED FROM CONE BEAM AND SPIRAL CT SCANS BY USING CFD. International Journal of Applied Mathematics and Mechanics (IJAMM)	19.05.2007

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

El estado de la técnica más cercano se encuentra en el documento D01. Dicho documento forma parte del mismo sector técnico y describe un sistema para operaciones quirúrgicas en las fosas nasales. El sistema descrito cuenta con una estructura cerrada de forma elíptico-anular que se coloca alrededor de la cabeza del paciente (fig. 3) en la que se fijan unos generadores de campo magnético que permiten la localización de la sonda introducida en la nariz del paciente.

La principal diferencia entre la estructura descrita y el objeto de la invención radica en que la estructura empleada en D01 carece de transductores de ultrasonidos de alta frecuencia ni medios de desplazamiento de actuación eléctrica o hidráulica, ni estructuras de apoyo y sujeción, ni medios de introducción de gel conductor.

El efecto técnico resultante de dichas diferencias consiste en el empleo de técnicas de ultrasonido a través de unas estructuras y medios concretos que conforman un dispositivo para la obtención de imágenes digitales de la cavidad nasal.

Otros documentos del estado de la técnica, como D02, explican un método alternativo para la determinación de la forma de la cavidad nasal de un paciente.

Los documentos D03 y D04, a su vez, se refieren al procesamiento informático necesario para la obtención automatizada de curvas rinomanométricas computacionales. No obstante, ninguno de esos documentos especifica que dicho procesamiento contenga específicamente las etapas de segmentación, generación de la malla computacional, simulación del flujo de aire y determinación de curvas rinomanométricas tal y como se describe en la reivindicación número 19

Por todo lo anterior se concluye que, todas las reivindicaciones, tanto las independientes (1, 13, 19, 24, 25, 26) como las dependientes (2-12, 14-18, 20-23) presentan novedad (Artículo 6 LP) y actividad inventiva (Artículo 8 LP).