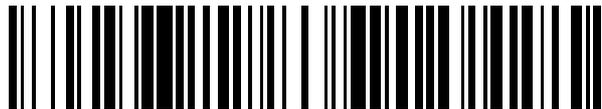


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 781**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 5/055 (2006.01)

G01B 5/008 (2006.01)

G01B 5/20 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2014 PCT/CA2014/051086**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15070348**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2014 E 14861577 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 3068307**

54 Título: **Aparato y procedimiento de formación de imágenes intracraneales**

30 Prioridad:

15.11.2013 US 201361904559 P

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

29.06.2020

73 Titular/es:

ARCHEOPTIX BIOMEDICAL INC. (100.0%)

688 McKay Street

Kingston, Ontario K7M 7G2, CA

72 Inventor/es:

RILEY, JASON DAVID RICHARD y

SINGH, VINAY KUMAR

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 769 781 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato y procedimiento de formación de imágenes intracraneales

Campo

5 La presente solicitud se refiere a procedimientos, dispositivos y aparatos de formación de imágenes, en particular de formación de imágenes tomográficas y, más concretamente, para detectar y formar imágenes de hematomas.

Antecedentes

10 El tratamiento estándar de atención sanitaria para detectar y formar imágenes de hematomas en lesiones craneales traumáticas es, o bien, la tomografía computerizada (CT) o bien la formación de imágenes por resonancia magnética (MRI). Los hematomas agudos representan la causa más importante de muerte derivado de una lesión craneal con un índice de mortalidad de un 50 a un 60%. El índice de mortalidad puede reducirse mediante diagnóstico y tratamiento dentro de la "hora dorada" posterior a la lesión craneal traumática. Sin embargo la CT y la MRI son tecnologías corriente abajo empleadas en gran medida en centros médicos. Por consiguiente, el tiempo transcurrido de la lesión al diagnóstico es de menos de una hora, seguido por el consiguiente tratamiento fuera de la hora dorada. Un segundo problema es la creencia creciente de que el número de escaneos por CT, en general, necesita reducirse, en particular en poblaciones pediátricas para reducir la exposición a la radiación. Una CT repetida es el procedimiento escogido para verificar el hematoma crónico, lo que es una forma habitual de Lesión Cerebral Traumática (TBI) en la población pediátrica.

15 En general existen también tecnologías de formación de imágenes que utilizan el espectro Próximo al Infrarrojo (NIR); ejemplos de ello se describen en los documentos WO 2006/121833 y WO 2011/084480. El primero es un enfoque antiguo que no puede atender a muestreos totales de la cabeza y a lesiones bilaterales; esto es problemático, en cuanto aproximadamente un 20% de los hematomas son bilaterales. La última es una técnica que puede suministrar mapas de hematomas superficiales rudimentarios; sin embargo, carece de auténticas capacidades en 3D y, así mismo, no incluye ninguna tecnología que asegure una cobertura completa que se base puramente en el adiestramiento del usuario para garantizar la cobertura, lo que constituye una propuesta lenta y subjetiva. Por tanto los enfoques NIR de la técnica anterior presentan al menos tres déficits que deben abordarse:

20 1. La cobertura objetiva completa por el usuario no adiestrado. Ninguno de los dispositivos de la técnica anterior mencionados garantiza objetivamente que se pueda obtener una cobertura total como en las CT / MRI.

25 2. La provisión de una localización del hematoma en el supuesto de sangrado extracraneal. La técnica anterior mencionada proporciona una "imagen pseudo-volumétrica" comparando imágenes adquiridas en dos profundidades: sin embargo, esta propuesta falla en presencia de un episodio multicapa creado por, por ejemplo, un sangrado extracraneal. Si (como a menudo es el caso) hay un sangrado extracraneal asociado con el hematoma intracraneal, el sangrado extracraneal induce la absorción en el supuesto superficial a la profundidad 1 y creará una incertidumbre acerca de la localización en la extensión del sangrado intracraneal observado a la profundidad 2.

30 3. Supervisión crónica. Los sangrados crónicos a menudo son continuamente supervisados para verificar la evolución del sangrado. Con la CT, existe un equilibrio entre la frecuencia en el que se representan las imágenes para asegurar la seguridad del paciente vs. los riesgos de radiación de múltiples exposiciones. Aunque el dispositivo NIR resuelve el riesgo de radiación y proporciona un mejor estudio de la evaluación del sangrado la supervisión crónica no es posible en las tecnologías que se acaban de mencionar porque solamente la extensión (2D) del sangrado puede ser supervisada. Como un ejemplo más, el documento US 2013/0169759 A1 describe un formador de imágenes ópticas de sujeción manual con una cara de sonda flexible y cuya posición está siendo rastreada con un sensor de imágenes CCD.

35 Se necesita una nueva tecnología para una precoz detección de los hematomas. Dicha nueva tecnología permitiría de modo conveniente el rápido diagnóstico; que fuera portátil (por ejemplo de sujeción manual), no costoso y capaz de diagnosticar lesiones agudas así como de controlar lesiones crónicas con una exposición de tiempo reducida en pacientes en comparación con las tecnologías convencionales CT y MRI. Así mismo, sería conveniente que dicha nueva tecnología permitiera una formación de imágenes volumétricas (3D) para llevar a cabo un muestreo total de la cabeza y observar ambos hemisferios del cerebro al mismo tiempo en el caso de lesiones craneales bilaterales.

40 Esta información de antecedentes se proporciona para revelar información que se considera por el solicitante de relevancia posible en la presente divulgación. No se lleva a cabo admisión que tenga un alcance necesario, ni debe esta información considerarse, que cualquier otra información precedente constituye técnica anterior contraria a la presente divulgación.

55

Breve resumen

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato y un procedimiento para detectar y predecir la forma y las propiedades objetivas subyacentes. De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un aparato de formación de imágenes que presenta: una red de al menos tres transceptores electromagnéticos coplanarios que definen un plano de recepción; al menos un transceptor electromagnético deformable que puede desplazarse ortogonalmente respecto del plano de recepción; un dispositivo de rastreo de la posición bidimensional (2D) configurado para rastrear la posición del transceptor electromagnético sobre una superficie que delimita un volumen cuya imagen debe ser formada; en el que los transceptores electromagnéticos están configurados para generar datos a partir de al menos tres filas por debajo de la superficie para su uso en la creación de una imagen del volumen cuando el aparato es desplazado a lo largo de la superficie.

De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación se proporciona un aparato de formación de imágenes para una superficie curvada que presenta: una red de al menos tres puntos coplanarios que definen un plano de recepción; un dispositivo de rastreo de la posición de dos dimensiones (2D) configurado para rastrear una posición del dispositivo sobre una superficie que delimita un volumen cuya imagen debe ser formada; y en el que el aparato está configurado para medir la superficie curvada utilizando una predeterminada superficie curvada que mida unos medios de información del dispositivo de rastreo de la posición.

De acuerdo con otro aspecto más de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento de formación de imágenes intracraneales que incorpora: la provisión de un aparato de formación de imágenes configurado para la el desplazamiento a lo largo de una superficie de un cráneo cuya imagen debe ser formada, estando el aparato de formación de imágenes configurado para generar datos procedentes de al menos tres profundidades por debajo de la superficie para su uso en la creación de una imagen de un volumen intracraneal; la comparación de la densidad óptica de las al menos tres capas para determinar una relación de densidad óptica entre las capas; y, la verificación de los cambios de la relación de densidad óptica en función del tiempo o de la distancia recorrida por el aparato de formación de imágenes a lo largo del cráneo.

De acuerdo con otro aspecto más de la presente divulgación, se presenta un procedimiento de formación de imágenes intracraneales e incorpora: la provisión de un aparato de formación de imágenes que se desplaza a lo largo de al menos tres puntos coplanarios que definen un plano de recepción y que configuran un dispositivo de rastreo de dos dimensiones (2D) configurado para rastrear la posición sobre una superficie que delimita un volumen cuya imagen debe ser formada, y en el que el aparato está configurado para medir la superficie curvada utilizando un medio de superficie curvado predeterminado para medir la deformación del dispositivo de rastreo de la posición; la comparación de la relación de la densidad óptica de la superficie, en base al medio de superficie curvado para medir la deformación; y la verificación de los cambios de la relación de la densidad óptica en función del tiempo o de la distancia recorridas por el aparato de formación de imágenes a lo largo del cráneo.

De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, es proporciona un aparato de formación de imágenes que comprende una red de al menos tres transceptores electromagnéticos coplanarios que definen un plano de recepción; al menos un emisor electromagnético deformable que puede desplazarse ortogonalmente con respecto al plano de recepción; un dispositivo de rastreo de la posición de dos dimensiones (2D) configurado para rastrear una posición del emisor electromagnético sobre una superficie que delimita un volumen cuya imagen se debe formar; en el que el emisor electromagnético y los transceptores están configurados para generar datos procedentes de al menos tres profundidades por debajo de la superficie para su uso en la creación de una imagen del volumen cuando el aparato es desplazado a lo largo de la superficie.

La superficie puede ser curvada. En estos casos, se puede utilizar un medio de medición de la superficie curvada, para la medición de la superficie curvada. El medio de medición de la superficie curvada puede ser puesto en práctica de diversos modos siempre que el procedimiento / mecanismo permita la medición precisa de la superficie curvada.

En al menos una forma de realización, el medio que mide la superficie curvada incluye la obtención de la imagen mediante la realineación continua de los datos procedentes de las coordenadas de dos dimensiones (cartesianas) en coordenadas curvilíneas. El aparato puede además comprender un primer giroscopio y un segundo giroscopio separado del primer giroscopio en dirección ortogonal al plano de recepción mediante una distancia conocida. El aparato puede además comprender un sensor de desplazamiento configurado para medir la deformación del al menos un emisor electromagnético deformable que se desplace sobre la superficie. El aparato puede además comprender un componente amovible que contenga al menos el emisor electromagnético y los transceptores electromagnéticos. Esto permite el uso del aparato con múltiples componentes desmontables intercambiables, comprendiendo cada componente desmontable un espaciamiento diferente entre los transceptores electromagnéticos y / o entre los transceptores electromagnéticos y el emisor electromagnético. En el caso de la formación de imágenes médicas la selección de un componente desmontable se puede basar en la edad, el género o la étnica de un sujeto cuya forma se desea obtener. El componente desmontable puede comprender un alojamiento exterior opaco con un emisor operable dentro del alojamiento. El emisor electromagnético puede comprender un emisor óptico (por ejemplo, un emisor de infrarrojo cercano [NIR]) y los transceptores electromagnéticos pueden comprender transceptores ópticos (por ejemplo, transceptores NIR). El emisor óptico

puede comprender un diodo fotoluminiscente (LED) y los transeptores ópticos pueden comprender diodos receptores de luz (LRD) o fotodiodos en avalancha (APD). El aparato puede estar configurado para utilizar múltiples longitudes de onda y puede estar configurado para utilizar un multiplexor temporal y / o un filtro pasobanda para impedir la contaminación entre las longitudes de onda.

- 5 En al menos una forma de realización, dos o más giroscopios son utilizados para generar un rendimiento potenciado con respecto a la medición de una superficie curvada de un sujeto.

Un sistema de formación de imágenes de acuerdo con la presente divulgación puede comprender un dispositivo de formación de imágenes como el descrito, interconectado con un ordenador configurado para representar una imagen en tres dimensiones (3D) del volumen cuya imagen se intenta obtener.

- 10 El aparato de formación de imágenes de acuerdo con lo previamente descrito puede ser utilizado para la formación de imágenes intracraneales para la detección y / o la verificación de un hematoma subdural o epidural de un sujeto.

De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento de formación de imágenes intracraneales que comprende: la provisión de un aparato de formación de imágenes de proximidad al infrarrojo (NIR) configurado para su desplazamiento a lo largo de una superficie de un cráneo cuya imagen se desea obtener, estando el aparato de formación de imágenes configurado para generar datos procedentes de al menos tres profundidades por debajo de la superficie de uso en la creación de una imagen de un volumen intracraneal; la comparación de la densidad óptica de las al menos tres capas para determinar una relación de densidad óptica entre las capas; la verificación de los cambios de la relación de la densidad óptica en función del tiempo o la distancia recorridos por el aparato de formación de imágenes, a lo largo del cráneo.

- 15 20 El procedimiento puede también comprender el ajuste del número de capas que se han obtenido en respuesta a un cambio de la relación de la densidad óptica. El procedimiento puede además comprender el ajuste de la tasa de desplazamiento del aparato de formación de imágenes a lo largo de la superficie craneal en respuesta a un cambio en la relación de la densidad óptica. El procedimiento puede además comprender la comparación de las características de la imagen con un atlas cerebral para obtener un emplazamiento de imagen registrado dentro del cráneo. El procedimiento puede además comprender la creación de una trayectoria preferente del dispositivo de formación de imágenes en base a la localización registrada y al atlas cerebral. El procedimiento puede además comprender la colocación de un accesorio de la cabeza que sea transportado hacia una radiación electromagnética NIR sobre el cráneo y que indique la trayectoria preferente del accesorio de la cabeza. La trayectoria preferente se puede indicar con referencia a las señales electromagnéticas del casco que interactúan con el dispositivo de formación de imágenes para indicar su posición sobre el casco o mediante marcas de referencia ópticamente detectables sobre el casco.

- 25 30 La presente divulgación proporciona un rastreo de forma avanzada y una navegación de forma predictiva con una capacidad de formación de imágenes multicapa para una reconstrucción tomográfica en tiempo real de un contraste estructural. La presente divulgación proporciona un enfoque de la formación de formación de imagen que permite la acreditación de unas auténticas imágenes tomográficas con una cobertura objetivamente garantizada. Estos modelos de rastreo predictivo y de extracción de forma ofrecen otras aplicaciones en una multitud de tecnologías. Son especialmente relevantes en la actual corriente de desarrollo de las tecnologías tipo "tricorder".

- 35 40 La presente divulgación es también de utilidad para cualquier forma de desarrollo en la que se requiera una reconstrucción de superficie utilizando una tecnología de escaneo, ya sea puramente para una recuperación de superficie - con aplicaciones para los estudios artísticos (por ejemplo, forma de contacto y copias de textura) en tecnologías de exploración (por ejemplo, exploración de pecios) - o cualquier otro entorno de verificación donde el escaneo se está produciendo y sea importante conocer la estructura del escaneo así como los datos escaneados (por ejemplo el escaneo de un oleoducto para detectar los daños o defectos de material).

- 45 50 La presente divulgación es también de utilidad para cualquier formación de imágenes volumétrica que se pueda conseguir mediante alguna forma de formación de imágenes de contraste o que pueda implementarse mediante "proyección de sombras" con la presente divulgación; por ejemplo, apreciando las impurezas en un reactor nuclear. El rastreo predictivo presenta un área de aplicación incluso más amplia. Algunas aplicaciones incluyen: escaneo médico a partir de pequeñas tecnologías de sujeción manual que se hacen pasar por encima del cuerpo asegurando una cobertura objetivo completa; la exploración de un naufragio remoto donde, dado el trazado del barco, un drone podría guiarse sobre la totalidad del buque verificando la superficie para establecer debilidades y tensiones que pueden constituir un riesgo para los buceadores; la vigilancia a distancia; el rastreo para la exploración de depósitos minerales subterráneos; astromóviles, etc.

- 55 La formación de imágenes estructurales en capas en tiempo real también permite múltiples usos en la utilización de formación de imágenes médicas NIR. Dichos usos pueden incluir, por ejemplo, la obtención de mejores modelos para cualquier estudio estructural actualmente efectuado utilizando algoritmos sofisticados con dispositivos estáticos con muestreo delimitado. Estos incluyen, pero no se delimitan a, estudios sobre accidentes cerebrovasculares y estudios de cáncer de mama. Los usos pueden extenderse a formación de imágenes espectrométricas volumétricas a múltiples escalas y múltiples longitudes de onda.

Una aplicación de la tecnología se produce en la detección y formación de imágenes de hematomas. La presente divulgación es de utilidad en la detección y formación de imágenes de hematomas agudos y crónicos, sub y epidurales con fines de clasificación. La presente divulgación utiliza múltiples profundidades de trayectorias sensoriales para recuperar una imagen estructural del medio en capas. La presente divulgación incluye técnicas matemáticas avanzadas para captar la forma y utiliza los atlas como sistema prioritario para guiar y determinar la trayectoria del seguimiento / medición. Un diseño objetivo se suministra para asegurar la cobertura de la totalidad de la cabeza en base a modelos de seguimiento de la forma avanzados y a sistemas de guía predictivos del movimiento.

En otra forma de realización médica la presente divulgación puede ser utilizada para medir conmociones cerebrales debidas a cambios psicológicos potenciales inducidos en el supuesto concreto. Hay alguna indicación de que la conmoción cerebral induce un cambio en el volumen del fluido cerebroespinal. La presente divulgación puede ser adaptada para detectar cambios de la superficie próxima a la craneal en el fluido cerebroespinal. Puede disponerse un sistema de detección de las conmociones cerebrales diseñado al efecto.

La reciente literatura de la técnica ha mostrado que, cerca de la superficie, los cambios de grosor del fluido cerebroespinal están relacionados con la presencia de una conmoción cerebral. Utilizando múltiples sensores NIR sobre una curvatura conocida podemos detectar el grosor y profundidad del CSF a modo de descriptores de la forma obtenidos a partir del perfil de intensidad a través de la superficie. Efectuando el seguimiento de ello en movimiento a través de una forma conocida, se puede conocer un mapa del grosor del CSF en esta región. Esta información proporcionará un mapa del CSF por debajo del cráneo y proporcionará información sobre un engrosamiento anormal que indicaría la presencia de una conmoción cerebral.

En otra forma de realización médica, se han identificado unos marcadores biológicos cuya presencia en el CSF indican una respuesta negativa a la cuestión de la "normalización". La ausencia de dichos marcadores permite una "normalización" (o combate o retirada del indicador de un estado en riesgo elevado respecto de cualquier otra lesión cerebral adicional). Es posible etiquetar dichos marcadores utilizando anticuerpos conocidos o afinos cuerpos etiquetadas con un marcador de formación de imagen. Dichos marcadores serían detectables utilizando dicho aparato cartografiado sobre la cabeza.

El uso de dispositivos multicapa para dar respuesta a imágenes volumétricas auténticas por oposición a las imágenes pseudovolumétricas es una mejora considerable respecto del dispositivo de doble capa del documento WO 2011/084480. Así mismo, la presente divulgación abandona la exigencia de múltiples longitudes de onda sin utilidad palpable, lo que es importante como esfuerzo para simplificar la tecnología en su necesidad básica. Esto permite el uso de prácticamente cualquier longitud de onda NIR, simplificando con ello el sistema de detección consiguiendo hacer independiente la longitud de onda del sistema independiente.

La presente divulgación puede suministrar una cualquiera o más de las siguientes ventajas:

1. Cobertura completa objetiva por el usuario no adiestrado. La presente divulgación permite obtener una cobertura completa como en una imagen estructural preexistente (por ejemplo, CT y MRI, y similares), donde está objetivamente garantizada. Con el sistema de seguimiento guiado por el nuevo atlas se obtiene un dispositivo de formación de imágenes miniaturizadas por escaneo utilizando la cobertura objetiva.

2. Provisión de localización del hematoma en el supuesto de sangrado extracraneal. Aplicando un modelo multicapa, se puede recuperar completamente una imagen volumétrica en capas, lo que permite la discriminación de la posibilidad de un sangrado intracraneal por debajo de un sangrado extracraneal. Para adquirir una mejor sensibilidad y especificidad, la presente divulgación añade capas suplementarias de información para proporcionar una sensibilidad superior, con la especificidad que acarrea esta mejora.

3. Supervisión crónica. El uso de múltiples capas permite el estudio de la evolución auténtica en 3D (extensión y grosor) del sangrado tal y como generalmente se requiere sin riesgo de irradiación. Esto es importante, en cuanto es importante la información de la profundidad, suministrando información acerca hasta qué punto el hematoma incide sobre el cerebro.

4. Se describirán otras ventajas o resultarán evidentes en el curso de la descripción detallada subsecuente. Se debe entender que cada característica descrita en la presente memoria puede ser utilizada en cualquier combinación con una cualquiera o más de las características descritas y que cada característica no se basa necesariamente en la presencia de otra característica excepto para que fuera evidente para el experto en la materia.

Breve descripción de las figuras

Formas de realización de la presente divulgación se comprenderán mejor en conexión con las Figuras que siguen, en las que:

La **Figura 1** ilustra esquemáticamente la geometría propuesta de una cabeza de seguimiento para un sistema de sensor de recuperación / seguimiento de la forma para un dispositivo de la presente divulgación en la que

la configuración está diseñada para conseguir una geometría de cuatro puntos propuesta para ofrecer una posición de referencia en 3D;

5 la **Figura 2** ilustra esquemáticamente el concepto de recuperación de curvatura a partir de una deformación aplicada a un sistema sensor de recuperación / seguimiento de la forma para un dispositivo de la presente divulgación, en la que la Figura 2A ilustra la información de un tetraedro medido y la Figura 2B ilustra la esfera ajustada calculable constreñida por la altura medida;

10 la **Figura 3** ilustra esquemáticamente el uso de dos giroscopios en un sistema separado por una distancia r siendo b una distancia Δr a partir de un tercer sensor del movimiento (por ejemplo un rastreador de superficie) en un sistema sensor de recuperación / seguimiento de la forma para un dispositivo de la presente divulgación;

la **Figura 4** ilustra esquemáticamente cómo diferenciar entre sangrados extracraneales e intracraneales identificando una capa del cráneo / cuero cabelludo entre los dos sangrados utilizando profundidades de penetración complementarias suministradas por un sistema sensor de red de NIR multicapa de acuerdo con la presente divulgación; y

15 la **Figura 5** ilustra esquemáticamente un sistema sensor de red multicapa NIR para un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación para llevar a la práctica la diferenciación ilustrada en la Figura 4.

Descripción detallada

Definiciones

La divulgación actual se comprenderá con mayor claridad con referencia a las definiciones siguientes:

20 Hematoma unilateral se entenderá que se refiere a un hematoma interior de la cabeza y que la recogida o acumulación de sangre tiene lugar en un lado de la cabeza.

Hematoma bilateral se entenderá que se refiere a un hematoma del interior de la cabeza y que la recogida y acumulación de sangre tiene lugar en ambos lados de la cabeza.

25 Un hematoma epidural se entenderá que significa un hematoma del interior de la cabeza y que la sangre se recoge o acumula fuera del cerebro y su recubrimiento fibroso (la Duramadre), pero por debajo del cráneo.

Un hematoma subdural (SDH) se considerará que significa un hematoma del interior de la cabeza y que la sangre se recoge o acumula entre el cerebro y su duramadre.

Un hematoma intracerebral se entenderá que significa un hematoma del interior de la cabeza y que la sangre se recoge o acumula en el interior del tejido cerebral.

30 Un hematoma o hemorragia subaracnoidea (HSA) se entenderá que significa un hematoma del interior de la cabeza y en el que la sangre se recoge o acumula alrededor de las superficies del cerebro, entre las membranas duramadre y aracnoide. El término paciente se entenderá que incluye los mamíferos, por ejemplo seres humanos así como otros miembros del reino animal.

Un Sangrado Extra Craneal se referirá a cualquier acumulación de sangre por fuera del cráneo del paciente.

35 Un Sangrado Intra Craneal se referirá a cualquier acumulación de sangre dentro del cráneo del paciente. Incluirá, pero no exclusivamente: hematomas epidurales, subdurales, unilaterales y bilaterales así como también hematomas intracerebrales.

40 Un Hematoma Agudo se referirá al trastorno médico en el que el hematoma es pequeño y que se desarrolla con el tiempo, que requiere una atención y valoración del paciente a lo largo de extensos periodos de tiempo (múltiples ciclos de formación de imágenes) para evaluar el tratamiento necesario.

Un Hematoma Crónico se referirá al trastorno médico en que el hematoma es pequeño y evoluciona con el tiempo, que requiere atención y evaluación hospitalaria durante periodos prolongados (múltiples ciclos de formación de imágenes) para evaluar las necesidades de tratamiento.

45 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en la presente memoria tendrán el mismo significado que los generalmente comprendidos por el experto en la materia a la que pertenece la presente divulgación.

Formas de Realización

En la presente memoria se describen dos formas de realización principales, aunque los procedimientos, dispositivos y aparatos descritos en términos generales en la presente memoria presentan un amplio margen de aplicaciones y

se prestan a muchas formas de realización. Así mismo, los componentes de la presente divulgación se pueden aplicar o individualmente o bien como conjunto, a otras aplicaciones.

5 En la primera forma de realización, se suministra un dispositivo de formación de imágenes portátil para la detección de un hematoma. Este dispositivo utiliza un modelo de múltiples capas (3 o más) y un conjunto de circuitos y algoritmos diseñados para discriminar diferentes profundidades dentro de la cabeza e identificar cualquier "sangrado intracraneal oculto". Este dispositivo se suministra en una versión con un sistema de guías y una versión sin sistema de guía. El dispositivo puede también incluir múltiples cabezas de detección intercambiables para adaptarse a grosores de cráneos diferentes, los cuales pueden variar con la edad, la raza y el género.

10 En la segunda forma de realización, se suministra un dispositivo de formación de imágenes conectado con un aparato con un aparato informático. En la segunda forma de realización, se emplea un número mayor de capas para crear unas imágenes volumétricas más completas del hematoma para su uso en, por ejemplo, investigación o guía quirúrgica. La segunda forma de realización puede emplear un dispositivo de formación de imágenes portátil de acuerdo con la primera forma de realización como detector equipado con una cabeza de detección apropiada y en conexión, inalámbrica o cableada, con el aparato informático. Como alternativa, el dispositivo de formación de
15 imágenes de la segunda forma de realización puede estar construido a propósito para obtener una mayor sensibilidad y / o campo de visión. Para aplicaciones de supervisión crónicas, la segunda forma de realización puede incluir un bastidor, accesorio de cabeza o estructura de soporte similar para ayudar al posicionamiento del dispositivo de formación de imágenes en dirección proximal a la cabeza del paciente durante un periodo prolongado de tiempo.

20 *Movimiento de Desacoplamiento de la Forma*

La técnica anterior en el campo de la reconstrucción de la forma y de las aplicaciones de detección a distancia (en las que es recuperada la geometría del objeto) se basan en los datos recogidos a distancia, utilizando lecturas por sensor de la posición fijas obtenidas a partir de múltiples sensores de localización conocida aplicada a un objetivo estático. En la presente divulgación, los datos deben ser recogidos de puntos de rastreo próximos a un objetivo
25 utilizando una sola fuente de luz que no está fijada en un emplazamiento fijado, situándose en el sensor sobre un objeto activo (esto es potencialmente móvil). Esto introduce un problema completamente diferente. Las soluciones actuales implican el uso de la supervisión de puntos de observación fijos del dispositivo de medición móvil (formación de imágenes estereotáxicas), o utilizando una medición giroscópica única para supervisar el movimiento del dispositivo y recuperar su trayectoria y orientación. Estas son insuficientes si el objeto es móvil. Ello plantea un
30 problema en términos de desacoplar el movimiento del dispositivo provocado por el movimiento del objetivo respecto de la información espacial recogida a medida que el dispositivo de formación de imágenes se desplaza sobre el objetivo.

La presente divulgación emplea dos propuestas para superar estos problemas. Las propuestas se basan en la premisa de que, dada una superficie inherentemente de 2D, un rastreador (por ejemplo, un ratón) puede ser utilizado
35 para describir los cambios de localización del rastreador sobre la superficie; sin embargo, el sistema de coordenadas X - Y no será singular y puede ser distorsionado por curvatura. A pesar de ello, los cambios diferenciales locales pueden ser examinados y convertidos en traslaciones de superficie precisas si se entiende la curvatura local del objeto.

Una primera técnica para llevar esto a cabo se basa en la utilización de dos giroscopios situados a distancias conocidas de la medición X - Y para permitir el desacoplamiento del dispositivo debido a la forma del objeto a partir del ángulo de oblicuidad con respecto al movimiento del objetivo.

Una segunda técnica mide la deflexión de un sensor provocada por la forma del objeto si está montado en un punto conocido dentro de una geometría de tres puntos fija. Esto proporciona un tetraedro conocido con una Gran Esfera conocida que se ajustará a los cuatro vértices. Ello proporciona una manera directa de medir el cambio de forma
45 mediante el desacoplamiento del movimiento del objetivo respecto de la medición.

Recuperación de la Forma

Utilizando algoritmos estándar, si el movimiento de un objeto es rastreado en un marco fijo de 3D, la localización y la trayectoria del objeto pueden ser descritos y puede generarse una forma en base a esta trayectoria. Sin embargo, si el cuadro en 3D es también móvil es más difícil determinar la trayectoria del objeto y generar una forma, porque es
50 difícil separar el movimiento del objeto del movimiento del dispositivo de rastreo. En un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un enfoque para resolver este problema. Se puede mostrar matemáticamente que cualquier objeto de superficie cerrada (o parte de la misma) se describe con carácter singular mediante su superficie normal y su localización de superficie en 2D. Para medir esto, primeramente se utiliza un dispositivo como por ejemplo un ratón para adquirir una lateralización en 2D y transformarla continuamente a medida que el ratón se
55 desplaza, en base a la transformación jacobea para realinear continuamente estos cambios a los cambios diferenciales locales en base a la topología de superficie o al cambio de curvatura. La deducción de ello es de manera simultánea es importante. En primer lugar se podría utilizar un solo giroscopio, pero ello es susceptible de

provocar cambios inducidos por el movimiento del objeto y no de los cambios en el propio objeto. Para evitar esto, se utilizan las siguientes propuestas.

5 En al menos una forma de realización, utilizando un cabezal del dispositivo deformable (similar a un cabezal de maquinilla de afeitar) con tres puntos de contacto fijos (que forman un trípode), se crea una deformación mensurable, variable de manera continua en el centro de la superficie deformable. Si la deformación es medida (mediante cualquier procedimiento que incluya, pero no se limite a, un buscador de margen por láser o una calibración de deformación en base a resorte) se puede extraer la "Gran Esfera" local generada por esta deformación extraída a partir de relaciones trigonométricas. Ello suministra la curvatura local de la superficie. A medida que el dispositivo es desplazado y la curvatura cambia, la información de la forma se obtiene completada por el seguimiento de las coordenadas x - y en la misma localización. Esta configuración se ilustra en la Figura 1 y en la Figura 2. Como se indicó anteriormente, los datos x - y necesitan ser recalibrados con respecto al ángulo $\theta\phi$ (o coordenadas curvilíneas similares) en base a la transformación jacobea, en cuanto no son equivalentes a la latitud y a la longitud cuando se miden utilizando un sensor convencional. En al menos una forma de realización, la utilización de un cabezal de dispositivo deformable comprende un medio de medición de la superficie curvada.

15 Con referencia a la Figura 1 y a la Figura 2, la Figura 11 ilustra la geometría propuesta del cabezal de rastreo. La configuración está diseñada para conseguir una geometría de cuatro puntos propuesta para obtener una posición de referencia en 3D. Se dan tres puntos fijos por las esquinas 100 del chasis del dispositivo o por otras estructuras fijas incorporadas en otras formas de realización. Estas formas la base de un tetraedro que se describirá más adelante con referencia a la Figura 2. El cuarto punto es un sensor **110** deformable que se deforma ortogonalmente con respecto al plano de los tres puntos fijos; en la forma de realización actual, el cuarto punto está situado en el circuncentro del triángulo de puntos. Esta posición es escogida únicamente para facilitar las operaciones matemáticas y también pueden utilizarse otras formas de realización no situadas de forma central, pero ello requeriría unos modelos matemáticos más extensos para resolver la forma en 3D.

25 La Figura 2A y la Figura 2B ilustran el concepto de recuperación de curvatura a partir de la deformación, en las que la Figura 2A muestra la formación de un tetraedro medido y la Figura 2B muestra la esfera ajustada calculable condicionada por la altura medida. La Figura 2A muestra cómo se forma un tetraedro cuando el sensor **110** deformable se desplaza a distancia del plano creado por los puntos **200** fijos en las esquinas **100** del chasis del dispositivo. La deformación proporciona al tetraedro una altura **220** medida. El diseño de ello es tal que la "esfera mayor" que se asienta sobre todos los puntos del tetraedro puede ser detectada, dándonos una medida de la curvatura en el punto **210** deformable que es el emplazamiento del sensor **110** deformable fuera del plano definido por los puntos **200** fijos. La Figura 2B ilustra el gran círculo **240** de la esfera que pasa a través del punto **210** deformable y un vértice del triángulo creado por uno de los puntos **200** de anclaje fijos. Si el triángulo es equilátero este es idéntico en los tres puntos, haciendo que la proyección matemática se más sencilla, aunque son posibles otras configuraciones con relaciones matemáticas más complejas. En este caso, se puede deducir de la geometría del triángulo y de la altura **220** del tetraedro el ratio de este gran círculo **240**, equivalente al ratio de la esfera. Esto proporciona una medición local de la curvatura. Cuando el dispositivo es trasladado a otro punto, esta curvatura cambiará originando la forma local, junto con una medida del δx y δy suministradas por un dispositivo de rastreo colocado (ya sea un ratón u otro similar). Se contempla que el sensor de deformación descargaría el "lastre" del dispositivo de rastreo del movimiento ajustándose el cero como la profundidad de la unidad de rastreo. Utilizando las coordenadas esféricas u otras correcciones matemáticas δx y δy pueden traducirse en componentes angulares del movimiento de superficie auténtica de variación del cambio. Dado que la curvatura es constantemente actualizada, la localización puede ser modificada en base a los datos combinados.

45 Con referencia a la Figura 3, en la segunda propuesta, dos giroscopios **390** y **391** pueden ser utilizadas en posiciones (distancias) fijas a partir de un rastreador **392** del movimiento x - y . Utilizando relaciones trigonométricas se puede establecer que los movimientos de los dos giroscopios provienen del movimiento con respecto a una superficie **370** y al movimiento de la superficie **370**. Teniendo la distancia local de desplazamiento, los vectores de traslación pueden ser calculados y el movimiento global puede ser separado del movimiento local, devolviendo de esta manera una forma. Se genera una superficie de cambio normal δn , lo que permite la regeneración del gran círculo desde donde es posible avanzar como se esbozó con anterioridad. La Figura 3 ilustra los dos giroscopios **390** y **391** sobre un vástago separado por la distancia r a lo largo de un eje geométrico **380** del dispositivo de seguimiento siendo el giroscopio **391** una distancia δr a partir del rastreador del movimiento x - y y **392** (por ejemplo, un rastreador de superficie) a lo largo de un componente **381** deformable del eje geométrico **381** del dispositivo. La cantidad de interés es el cambio angular de las posiciones de los giroscopios cuando un cabeza del rastreador **392** del movimiento se desplaza en un ángulo de oblicuidad Y_c . Sin embargo, se introducirá otro ángulo de oblicuidad Y_{head} por el movimiento del cabezal de manera que el componente angular tendrá que ser extraído de los ángulos de oblicuidad relativos Y_a y Y_b de las dos posiciones fijas y el componente x - y será rastreado por la distancia desplazada en el cabezal. Esto puede efectuarse partiendo de la base de que $\delta r \ll r$ y por tanto desdéniable, o bien midiéndolo y proporcionando un algoritmo recursivo para eliminar Y_{head} .

Rastreo de la Forma (Predicción)

60 Es sabido generalmente que se puede registrar una imagen volumétrica de cualquier cabeza de individuo en una cabeza de atlas en base a una diversidad de técnicas. De hecho es mucho más sencilla la tarea de cartografía de

una superficie a otra, de manera similar en la que se consigue una deformación de imagen entre dos caras. Si una forma está siendo generada cuando el dispositivo de escaneo se desplaza, según lo antes descrito, la forma generada puede entonces cartografiarse en una forma de atlas prevista (por ejemplo una cabeza, una conducción, una configuración de habitación). A medida que el rastreo continúa, se obtiene un número incrementado de datos (forma de mayor tamaño), que permite la mejora de la predicción acerca de dónde el dispositivo de escaneo está situado, de manera similar a un filtro Kahlman. Este es un enfoque novedoso para actualizar el registro en base a la extracción de datos parciales. Una vez realizado esto, se puede predecir la posición del dispositivo de escaneo, como en la actualidad es posible registrar la imagen a medida que es tomada y utilizar esto como guía respecto de dónde el dispositivo de escaneo necesita ir a continuación, por ejemplo por medio de una pantalla de interfaz de usuario con una imagen del atlas con una "trayectoria de rastreo" sobre ella que muestre donde está el dispositivo de escaneo y donde se está desplazando, dejando al usuario entonces "seguir" en la trayectoria. Como alternativa, en algunas aplicaciones distantes, un software de guía y un hardware motorizado asociado se incluyen para hacer posible que el dispositivo se mueva.

Formación de Imágenes en Capas

Se genera una imagen en capas mediante la obtención de mediciones logométricas de una profundidad a otra. Para conseguir la máxima precisión, es posible suministrar un conjunto de medidas combinando una variación de ratios. Por ejemplo, se podría generar una única imagen simple (original) comparando una profundidad con todas las demás. Sin embargo, la presente divulgación permite la generación de imágenes más sofisticadas comparando cada profundidad con su predecesora o saltando "n" (donde n es algún número) profundidades. Utilizando la lógica combinatoria de diferentes ratios, se obtienen las mejores (más penetrantes) imágenes. Así mismo, se debe apreciar que "mejores" dependerá de la aplicación, de manera que la metodología descrita en la presente memoria lo es en su forma más genérica.

En concreto, en términos de identificación de los sangrados extracraneales y de detección de los "sangrados intracraneales ocultos", el cambio súbito en todos los canales provocado por un sangrado extracraneal hace posible que el dispositivo de formación de imágenes "cambie de modo" de un enfoque simple de consulta local vs. ratios globales para incluir una ratio de cuasilocal a local sobre múltiples profundidades como un factor de normalización para detectar la presencia de sangre en el cráneo. La metodología exacta puede depender de uno o más aspectos entre la raza, el género y la edad, debido a la variación asociada con el grosor del cráneo. Esta técnica hace posible regenerar promedios previos y determinar la presencia / ausencia de una capa sin sangre emparedada entre las dos capas de sangre en base a una comparación radiométrica.

El principio multicapa de este dispositivo, en su aplicación más simple (3 profundidades sensoriales) se ilustra en la Figura 4. La Figura 4 ilustra cómo, sondeando múltiples profundidades, la estructura multicapa se puede recuperar, por ejemplo, en el caso de un sangrado extracraneal que cubra una lesión intracraneal. En presencia de un sangrado **420** extracraneal, los procedimientos y dispositivos de la técnica anterior son incapaces de suscitar una idea decisiva sobre la presencia del sangrado **440** intracraneal. Por ejemplo, el dispositivo descrito en el documento WO 2006-121833 simplemente detectará la presencia o ausencia de sangre y el sangrado extracraneal provocará un positivo automático. El dispositivo descrito en el documento WO 2011/084480 producirá unos datos desconocidos y será incapaz de suministrar una respuesta definitiva respecto a si la imagen se confunde o no con un sangrado extracraneal. Por el contrario, el dispositivo de la presente divulgación utiliza al menos tres profundidades para diferenciar un modelo multicapa permitiendo de esta manera la separación de los sangrados intracraneales identificando una capa **430** del cráneo entre ellos utilizando una profundidad o unas profundidades de penetración suplementarias. Las trayectorias **450** por NIR ilustradas en la Figura 4, que pasan de una fuente **400** a cada uno de los detectores **410**, **411**, **412**, muestran claramente cómo se consigue la diferenciación. El número de trayectorias y de detectores puede incrementarse más allá de tres, dependiendo del alcance potencial del grosor del sangrado **420** extracraneal. Otras formas de realización del dispositivo utilizan más capas para ver "por debajo" del sangrado **440** intracraneal para obtener una información del grosor en un hematoma crónico en evolución.

Aspectos Físicos

Un dispositivo de la presente divulgación presenta dos sistemas de sensores incrustados, siendo el primero una red NIR diseñada para verificar la estructura tisular subyacente, por ejemplo, y el segundo un sistema de sensores de recuperación / seguimiento de la forma. La primera se ilustra en la Figura 4 desde una perspectiva funcional. La última se describe con detalle en las Figs. 1 a 3.

Físicamente, el dispositivo puede emplear una fuente de una sola luz, (por ejemplo, diodos fotoluminiscentes (LED)) y una red de detectores (por ejemplo, diodos de recepción de luz (LRD) o fotodiodos en avalancha (APD)). Con referencia a la Figura 5, el dispositivo puede disponerse de manera que la fuente **510** de luz esté situada cerca de un vértice de una cabeza **530** triangular del dispositivo y, a continuación, una red de detectores **500** (solo cuatro de catorce se indican) se sitúan a distancias conocidas de la fuente **510** de luz. En la Figura 5, cuatro bancos o filas de detectores **500** (uno marcado en cada fila) se ilustran, proporcionando cada fila de detectores, inicialmente, una señal. Sin embargo, en otras formas de realización del dispositivo, las señales pueden estar separadas para conseguir técnicas de formación de imágenes avanzadas. En la Figura 5, las filas se aprecian verticalmente, y a la

derecha de la fuente **510** de luz con dos detectores en la primera fila, tres detectores en la segunda fila, cuatro detectores en la tercera fila, y cinco detectores en la quinta fila.

5 El uso de un rastreador del movimiento tipo ratón por láser puede conducir a una contaminación cruzada de los datos de los sensores, de manera que puede ser necesaria la multiplexación de frecuencia o el uso de filtros paso-banda de longitud de onda, para separar las señales de base luminica.

10 Dada la disposición satisfactoria en capas, según se ilustra en la Figura 4, la cuestión de la penetración de la profundidad de la red debe ser considerada en la presente divulgación. En la técnica anterior, las cabezas de los dispositivos no afectan a la red de sensores de dispositivo. En la presente divulgación, las cabezas intercambiables son diseñadas específicamente para ajustar la geometría de la red de sensores para referirlas a la edad, el género y la etnicidad específicas. En una forma de realización, hay cabezas para dos géneros, dos agrupamientos por edades y potencialmente 2 o 3 etnicidades primarias. La idea de las configuraciones específicas de la profundidad en base al sujeto, es singular respecto del presente dispositivo en la literatura NIR. Para conseguir configuraciones específicas de la profundidad, se suministra un conjunto flexible de fuentes y detectores que retornan a un estado de reposo. Cuando la cabeza de detección del dispositivo es aplicada al paciente, recoge datos procedentes de cada fuente y detector y le guía a la correcta localización en base a la edad, el género y la etnicidad del sujeto para el cual la cabeza de detección está diseñada. En una forma de realización, la cabeza es ópticamente transparente en el montaje de la fuente / detector, pero en cualquier otra parte es ópticamente opaca para impedir fugas de luz. Las cabezas, de modo preferente, son esterilizables o al menos incluyen un componente esterilizable desechable debido al potencial de la sangre presente y a la necesidad de esterilización del dispositivo.

20 En una forma de realización alternativa, se puede emplear un dispositivo óptico difuso en el que los detectores sean intercambiables con la fuente de luz, y se utilice una modulación de frecuencia para extraer los diferentes canales de datos. Así, un solo detector puede ser utilizado y la fuente de luz puede ser multiplexada para medir las diferentes capas. Esto resulta especialmente útil en dispositivos para el caso de mediciones en múltiples capas en las que el número de detectores sería si no demasiado grande para un dispositivo portátil. Las estrategias ópticas difusas permiten así la construcción de dispositivos más pequeños, menos costosos, con menos componentes electrónicos engorrosos.

Procedimiento de Uso de un Dispositivo con fines Diagnósticos

30 El objetivo es el de minimizar el número de cabezas de detección potenciales. La elección de la cabeza de detección puede basarse en si el paciente es adulto o no, vs. niño, macho vs. hembra y, a continuación, a la etnicidad. Las mediciones étnicas del grosor del cráneo pueden indicar 2, posiblemente 3 elecciones diferentes. Es posible suprimir la necesidad de selección de la cabeza de detección empleando distancias de separación mayores (superiores a 3). Sin embargo, puede ser importante disponer de una opción de selección de cabezas.

35 El dispositivo se aplica a una cabeza del sujeto comenzando en un punto fijo (por encima de un oído, por ejemplo). El usuario, a continuación, sube o baja en espiral del dispositivo para cubrir la totalidad de la cabeza del sujeto para buscar cualquier posible elección. Este proceso proporciona una cobertura total de la cabeza. Para asegurar la cobertura total de la cabeza, se puede incluir una pantalla de guía que informe al usuario la forma de desplazar el dispositivo. La pantalla de guía puede referirse a cualquier tipo apropiado de pantalla, por ejemplo una pantalla LCD (o similar) con una trayectoria de rastreo, una barra de advertencia que muestre al usuario si está siguiendo la trayectoria prescrita o una combinación de estas.

40 Cuando se utiliza como una herramienta diagnóstica de emergencia, el aparato de formación de imágenes puede incorporar una luz indicadora para informar al usuario de que un hematoma existe y que la atención al paciente debe ser el objetivo de prioridad consiguiente. La segunda forma de realización implica el uso de un dispositivo informático secundario (ordenador portátil o escritorio), opcionalmente con una conexión cableada, una conexión inalámbrica o una Unidad de Acoplamiento a Medida. El ordenador ejecuta el software sobre los datos recogidos del dispositivo de formación de imágenes para suministrar una imagen de la cabeza que proporcione la localización del sangrado. En otras formas de realización, una pluralidad de detectores puede componer un mayor número y unas imágenes volumétricas más avanzadas, proporcionando no solo información sobre dónde perforar para aliviar la presión pero también la opción de supervisar continuamente la evolución de un trastorno crónico para posibilitar la determinación de cuándo resulta necesaria la intervención quirúrgica.

50 En el caso de entornos prioritarios conocidos, por ejemplo en aplicaciones de formación de imágenes médicas, puede disponerse una información de la forma cerca de un objeto que se propone medir (por ejemplo, la cabeza del sujeto), para contribuir a asegurar la cobertura de la operación de medición y la recuperación de la forma a partir de las mediciones efectuadas. En estos casos, podría ser marcada de antemano una trayectoria sobre el objeto y la trayectoria podría ser rastreada para asegurar la cobertura y la recuperación de la forma. Sin embargo, constituye un problema describir correctamente una trayectoria apropiada sobre un objeto y, a continuación, seguir correctamente la trayectoria con el dispositivo de medición. Para llevar esto a cabo, se puede aplicar una cubierta inerte de ajuste de la forma al objeto que se está midiendo y marcar una trayectoria de superficie sobre la cubierta para conseguir una referencia para determinar la posición del dispositivo de medición a medida que se desplaza sobre la cubierta. Una información *a priori* a partir de una forma "genérica" del objeto junto con la información suministrada acerca de

la interacción del dispositivo de medición con la cubierta proporciona el seguimiento de posición y la construcción de la forma.

5 En una forma de realización en la que la cabeza de una persona está siendo escaneada, un accesorio de la cabeza ópticamente neutro (por ejemplo un gorro, como por ejemplo un "gorro de natación" o fijación similar) puede ser situado sobre la cabeza de una persona y "marcarse" una trayectoria apropiada sobre el dispositivo de la cabeza. Esto presenta la ventaja adicional de proporcionar una esterilización suplementaria y facilitar el uso del dispositivo de medición. La trayectoria puede ser "marcada" de una pluralidad de maneras.

10 En al menos una forma de realización un conjunto de transmisores de RF puede incrustarse en el accesorio de la cabeza para permitir la triangulación continua de la posición del dispositivo de medición sobre el accesorio de la cabeza durante la operación de medición. Los datos procedentes de los transmisores de RF pueden ser almacenados en el dispositivo de medición y emitidos de la misma manera que los datos ópticos recogidos con el dispositivo de medición.

15 Una señal de seguimiento marcada como un código de barras puede ser aplicada al accesorio de la cabeza y alguna "imagen" del código de barras puede ser almacenada mientras el dispositivo de medición está en tránsito. A partir de la imagen del código de barras la disposición del dispositivo de medición a lo largo del seguimiento puede recuperarse en cualquier momento recuperando así la situación del dispositivo de medición.

20 Un dispositivo de seguimiento con un borde de rastreo en realce puede ser aplicado al accesorio de la cabeza y el dispositivo de medición puede ser enganchado al accesorio de la cabeza por medio del borde en realce. La posición del dispositivo de medición puede ser suministrada a partir de imágenes del dispositivo de seguimiento en realce de una manera similar al código de barras, y el dispositivo de seguimiento en realce puede proporcionar una forma de asegurar un contacto continuo del dispositivo de medición con la cabeza de la persona.

Referencias:

25 *B. Ben Dor, et. al. (2006) Sistema y Procedimiento de Detección de Hematomas. Publicación de Patente Internacional WO 2006-121833 publicado el 16 de noviembre de 2006.*

JD Riley, et. al. (2011) Procedimiento de Detección de Hematomas, Dispositivo Portátil de Detección y Discriminación y Sistemas y Aparatos Relacionados. Publicación de Patente Internacional WO 2011/084480 publicado el 14 de julio de 2011.

30 Las características novedosas resultarán evidentes a los expertos en la materia tras el examen de la descripción. Debe entenderse, sin embargo, que el alcance de las reivindicaciones no debe quedar limitado por las formas de realización, sino que debe otorgársele la interpretación más amplia acorde con el texto literal de las reivindicaciones y con la memoria descriptiva como conjunto.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato de formación de imágenes, que comprende:

una red de al menos tres transceptores electromagnéticos coplanarios que definen un plano de recepción;

5 al menos un emisor electromagnético deformable que puede desplazarse ortogonalmente con respecto al plano de recepción;

10 un sensor de desplazamiento configurado para medir la deformación ortogonal del al menos un emisor electromagnético deformable y que se desplaza sobre una superficie que delimita un volumen cuya imagen se pretende formar; y un dispositivo de rastreo de dos dimensiones, 2D, de la posición configurado para rastrear una posición del emisor electromagnético sobre la superficie que delimita un volumen cuya imagen se pretende formar;

en el que el emisor y los transceptores electromagnéticos están configurados para generar datos procedentes de al menos tres profundidades por debajo de la superficie para su uso en la creación de una imagen del volumen cuando el aparato es desplazado a lo largo de la superficie.

15 2.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie está curvada y en el que la imagen se obtiene realienando continuamente los datos a partir de las coordenadas en dos dimensiones cartesianas en coordenadas curvilíneas.

3.- El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que los transceptores electromagnéticos son transceptores ópticos y el emisor electromagnético es un emisor óptico.

20 4.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el emisor óptico es un emisor de infrarrojo cercano, NIR, y los transceptores ópticos son transceptores NIR.

5.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el emisor óptico comprende un diodo fotoluminiscente LED, y en el que los transceptores ópticos comprenden un diodo de recepción de luz, LRD, o un fotodiodo de avalancha, APD.

25 6.- El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que el aparato está configurado para utilizar múltiples longitudes de ondas ópticas.

7.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el aparato está configurado para utilizar al menos un elemento entre un multiplexor temporal, un filtro paso-banda, y un multiplexor de frecuencias para impedir la contaminación entre múltiples longitudes de onda ópticas.

30 8.- El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que un sistema de formación de imágenes está interconectado con un ordenador configurado para representar una imagen del volumen en tres dimensiones, 3D.

9.- El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el aparato de formación de imágenes es utilizado para la formación de imágenes intracraneales para la detección y supervisión de un hematoma en un sujeto.

35 10.- El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el aparato de formación de imágenes es utilizado para la formación de imágenes intracraneales para detección y supervisión de una contusión cerebral de un sujeto.

11.- Un procedimiento de formación de imágenes intracraneales que comprende:

40 la provisión de un aparato de formación de imágenes según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, configurado para su desplazamiento a lo largo de una superficie de un cráneo cuya imagen se pretende formar, estando el aparato de formación de imágenes configurado para genera unos datos de la densidad óptica a partir de al menos tres profundidades por debajo de la superficie para su uso en la creación de una imagen multicapa de un volumen intracraneal;

45 la comparación de los datos de la densidad óptica de las al menos tres profundidades para determinar una relación de densidad óptica entre las profundidades; y

la supervisión de los cambios en una relación de la densidad óptica en función del tiempo o la distancia recorrida por el aparato de formación de imágenes a lo largo del cráneo.

12.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el procedimiento comprende además:

el ajuste del número de capas que se forma en respuesta a un cambio de la relación de la densidad óptica;

el ajuste de la velocidad de desplazamiento del aparato de formación de imágenes a lo largo de la superficie craneal en respuesta a un cambio en la relación de densidad óptica; y / o

5 la comparación de las características de la imagen con una imagen estructural preexistente para obtener una localización de la imagen registrada dentro del cráneo, en el que la imagen estructural preexistente comprende al menos uno entre: un atlas del cerebro y una MRI.

13.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el procedimiento comprende además la creación de una trayectoria preferente para el dispositivo de formación de imágenes en base a la localización de la imagen registrada y a la imagen estructural preexistente.

10 14.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el procedimiento comprende además la colocación de un accesorio de la cabeza que es transparente a la radiación electromagnética NIR sobre el cráneo y que indica la trayectoria preferente sobre el accesorio de la cabeza.

15 15.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la trayectoria preferente se indica con referencia a señales de referencia electromagnéticas del accesorio de la cabeza que interactúan con el dispositivo de formación de imágenes para indicar su posición sobre el accesorio de la cabeza o mediante señales de referencia ópticamente detectables sobre el accesorio de la cabeza.

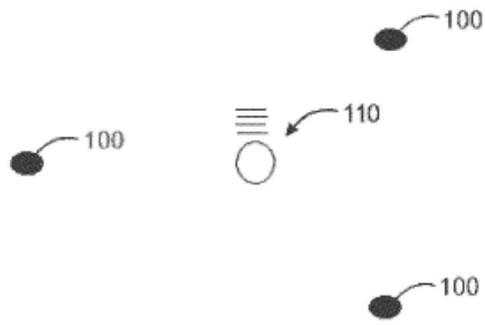


FIGURA 1

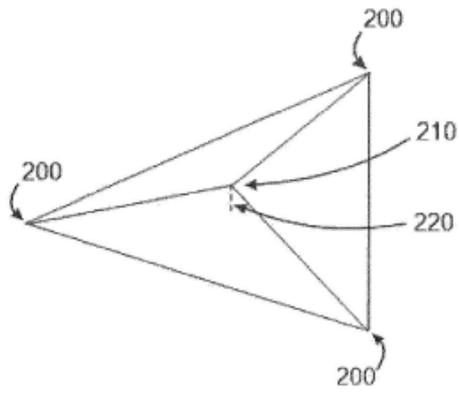


FIGURA 2A

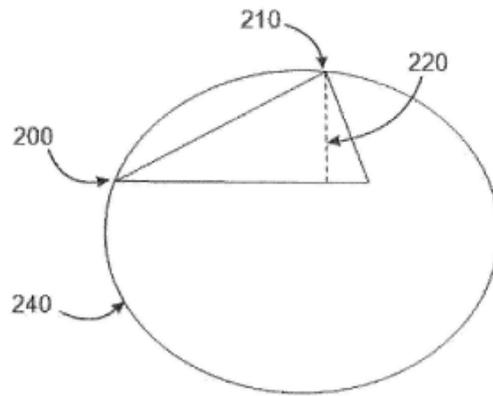


FIGURA 2B

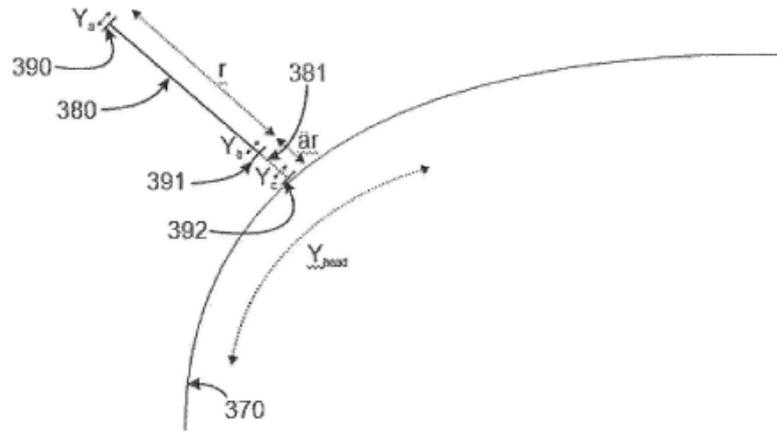


FIGURA 3

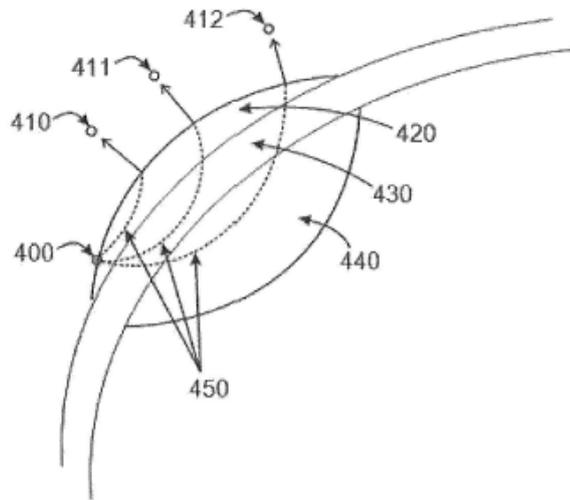


FIGURA 4

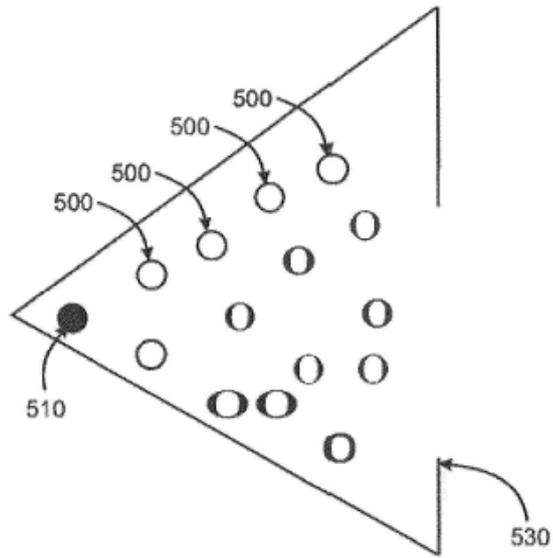


FIGURA 5