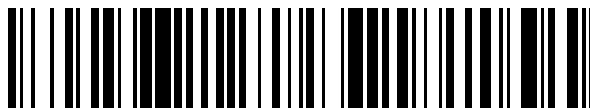


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 008 696**

21 Número de solicitud: 202530031

51 Int. Cl.:

A61B 8/00 (2006.01)

A61F 5/05 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

16.01.2025

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.03.2025

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

15.12.2025

Fecha de concesión:

23.01.2026

45 Fecha de publicación de la concesión:

30.01.2026

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
(100,00%)**

**Avenida de Séneca, 2
28040 Madrid (Madrid) ES**

72 Inventor/es:

**BENITO SÁNCHEZ, María y
GARCÍA VELASCO, María**

54 Título: **GUANTE Y DISPOSITIVO DE ANCLAJE DE UNA MANO PARA ESTIMACIÓN DE LA EDAD CON ECOGRAFÍA**

57 Resumen:

Guante y dispositivo de anclaje de una mano para estimación de la edad con ecografía.

La invención se refiere a un guante (11) de material conductor de ultrasonidos, preparado para incorporar gel de ecografía, al menos, en su cara dorsal: guante (11) doble, al menos, en su cara dorsal, o con una ampolla (111) de gel ultradenso sobre la superficie dorsal. Sobre el guante (11) o superficie de la ampolla (111), se imprimen ventanas (1-10) que se ubicarán sobre las articulaciones de los dedos y la muñeca para estimar la edad del individuo infantojuvenil bajo estudio.

La invención también se refiere a dos mecanismos que se pueden utilizar separada o conjuntamente para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-10) del dorso del guante (11) y a métodos para, por medio de un software y un banco de imágenes o un atlas de maduración ósea, estimar la edad del individuo.

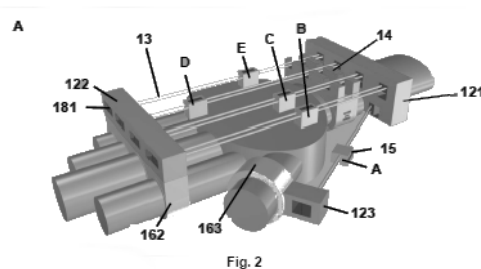


Fig. 2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015.
Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

ES 3 008 696 B2

DESCRIPCIÓN

GUANTE Y DISPOSITIVO DE ANCLAJE DE UNA MANO PARA ESTIMACIÓN DE LA EDAD CON ECOGRAFÍA

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se encuadra en el sector de la Medicina Legal y Forense y la
Pediatria, en concreto, en el área de la estimación de la edad de los individuos
10 infantojuveniles.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La estimación de la edad de niños y niñas en las áreas de medicina legal y pediatria
15 forma parte del trabajo habitual y, en la actualidad, es siempre desarrollado por
médicos especialistas, ya sean pediatras, forenses, endocrinos o radiólogos.

Los casos para estimar la edad en individuos infantojuveniles son muchos y variados.
Abarcan desde procesos de escolarización y adopciones, pertenencia a las distintas
20 categorías en diferentes deportes, tasa de crecimiento de niños y niñas para analizar
si se ajusta al percentil establecido en servicios de pediatria, pediatria social, trata de
personas o valoración del crecimiento en niños con patologías (metabólicas,
oncológicas, etc.).

25 Son muchas las situaciones en las que se hace necesaria la estimación de la edad,
pero sin duda, la mayor demanda en la actualidad se aplica en casos de inmigración
irregular.

Las migraciones humanas han sido, y siguen siendo, episodios cíclicos en la historia
30 de la humanidad ya que están directamente vinculadas a la búsqueda de soluciones a
conflictos sociales, políticos, económicos, medioambientales y bélicos que amenazan
a sus países de origen. Según los datos de la ONU, estas migraciones han crecido
exponencialmente en los últimos años, de tal forma que la llegada masiva de menores
no documentados a la Comunidad Europea ha triplicado su volumen. La mayoría de
35 ellos, procedentes de África y Oriente Próximo, que muchas veces pierden la vida o

quedan bloqueados en las fronteras. Esta misma situación también ocurre de forma descontrolada en América, donde la frontera de México con Estados Unidos se ha convertido en un lugar de hacinamiento de refugiados que, en su mayoría, proceden de países del sur de América y que, tras una larga travesía, no pueden cruzar la
5 frontera.

Desde esta situación, es lógico que cada vez se reclamen más informes periciales que solicitan conocer la edad de una persona con el fin de poder aplicar la legislación vigente en cada país.

10

Según la legislación vigente en cada estado, las personas migrantes deben ser debidamente identificadas a su entrada en el país para que se les reconozcan los derechos que les corresponden. En el caso de los menores, en los países de nuestro entorno se convierten en beneficiarios de una serie de medidas legales favorables
15 tanto en lo que se refiere a su tratamiento como inmigrantes como si son víctimas o responsables de conductas delictivas. En la mayoría de las ocasiones, no es posible la plena identificación de la edad del individuo, ya que no existe documentación fehaciente que permita su comprobación.

20

Las técnicas de estimación de la edad que se usan en la actualidad no son demasiado precisas y, además, requieren el uso de la radiología como método diagnóstico. Los estudios que se realizan están basados en las recomendaciones para la estimación de la edad de menores implicados en procesos judiciales, que publicó en el año 2001 el grupo alemán para el diagnóstico de la edad forense (*Arbeitsgemeinschaft für Forensische Altersdiagnostik*, AGFAD). Esta guía incluye un procedimiento dividido en
25 cuatro partes: examen físico del menor, examen radiográfico de la mano izquierda, examen del estado de la dentición y examen radiográfico de la extremidad esternal de la clavícula a través de tomografía.

30

Sin embargo, en los puntos migratorios con gran demanda de estudios de edad, se utilizan únicamente radiografías de la mano/carpo para establecer la edad de estos individuos basándose en los métodos de Greulich-Pyle y Tanner Whitehouse.

35

El uso de estas técnicas invasivas ha sido muy criticado en el último informe de EASO en 2019 (*European Asylum Support Office*), por lo que se están desarrollando nuevas

líneas que permitan prescindir del uso de la radiología para centrarse en un aspecto de estimación de la edad más ético y holístico.

Además de la migración irregular, existen varias situaciones en las que es necesario
5 estimar la edad de determinados individuos infantojuveniles: procesos de escolarización y adopciones de menores indocumentados o procedentes de países donde no existen registros fiables, selección de deportistas menores de edad que despuntan y son fichados por diferentes equipos para formar parte de su cantera, tasa de crecimiento de los niños para analizar si se ajusta al percentil establecido en
10 servicios de pediatría, pediatría social, trata de personas, o valoración del crecimiento en niños con patologías (metabólicas, oncológicas, etc.).

Habitualmente, y de forma sistemática, tanto en medicina legal como en pediatría, se utilizan radiografías de la mano/carpo para establecer la edad de estos niños y niñas
15 basándose en los métodos de Greulich-Pyle y Tanner Whitehouse; sin embargo, para evitar la radiación, se ha propuesto utilizar la ecografía. El inconveniente que tiene esta técnica es que precisa que la persona que la realiza tenga suficiente experiencia como para saber posicionar la sonda del ecógrafo, realizar las ecografías de forma correcta e interpretar las imágenes para determinar la edad del individuo. En muchas ocasiones
20 no se puede contar con este personal especializado en los puntos de entrada migratorios, y los menores tienen que esperar, en centros habilitados o carpas improvisadas en el caso de entrada masiva, a que llegue su turno para someterse al estudio radiográfico y forense con el fin de determinar su edad.

25 Para solventar este problema se han propuesto algunas soluciones.

El documento US2008214935A1 hace referencia a un método y un aparato para que distintos dispositivos electrónicos sean capaces de estimar, mediante ultrasonidos, la mayoría de edad del usuario para dejarle acceder a los distintos servicios disponibles,
30 especialmente para controlar el acceso de los niños a determinados sitios de Internet, programas de televisión, salas de chat u otros lugares inapropiados para ellos. El método se centra en detectar el grado de osificación de un hueso examinado del individuo transmitiendo una onda ultrasónica a través de ese hueso y en medir un parámetro de la onda ultrasónica después de la transmisión a través del hueso bajo
35 estudio. Para ello, el aparato incluido en la invención comprende un dispositivo de

contacto corporal, un transmisor de ultrasonidos, un receptor de ultrasonidos que recibe la onda de ultrasonidos y produce una señal de salida correspondiente al grado de osificación del hueso examinado y un procesador de datos para procesar la señal de salida y para estimar la edad ósea del individuo examinado.

5

El documento CN108606811A también recoge un sistema y un método para estimar la edad de los huesos de un individuo haciendo uso de sondas ultrasónicas. El método comprende bañar el tejido a detectar en un medio de acoplamiento (preferentemente sumergiendo la palma de la mano hasta la muñeca en agua), sumergir parcialmente una ventana de escaneo en el medio de acoplamiento para entrar en contacto con el tejido a detectar, establecer un umbral de presión de contacto y fijar la ventana de escaneo; a continuación se debe ajustar una sonda ultrasónica en posición y ángulo de acuerdo con una imagen ultrasónica de la mano para permitir que el eje largo de la sonda ultrasónica sea perpendicular al plano tangente del tejido a analizar durante el escaneo, y, finalmente, se establece un parámetro de escaneo y se realiza el escaneo para adquirir una imagen ultrasónica de la edad ósea del tejido bajo estudio. La imagen de un área característica de la edad ósea se adquiere a través del sistema de detección de la edad ósea por ultrasonidos incluido en la invención que comprende un dispositivo receptor para alojar el medio de acoplamiento adecuado para que el tejido a analizar se sumerja en el medio de acoplamiento; una sonda ultrasónica y una ventana de exploración para explorar el tejido que se va a examinar, permitiendo que la ventana de exploración se sumerja en el medio de acoplamiento; un controlador conectado a la sonda ultrasónica para ajustar una dirección de movimiento de la sonda ultrasónica en relación con el tejido que se va a examinar, y un dispositivo generador de imágenes de la edad ósea por ultrasonidos acoplado a la sonda ultrasónica para generar y mostrar una imagen de la edad ósea por ultrasonidos del tejido que se va a examinar.

CN215914677U se refiere a un dispositivo de detección de la edad ósea por ultrasonidos que comprende un bastidor, un módulo de escaneo ultrasónico, un módulo de fijación de extremidades y un dispositivo de almacenamiento del medio de acoplamiento, que están dispuestos en el bastidor. El módulo de escaneo ultrasónico incluye una sonda ultrasónica, un dispositivo para accionar la sonda ultrasónica de manera que se mueva en vaivén de modo que complete el trabajo de escaneo y un módulo de control del dispositivo de accionamiento. CN219557362U y CN211962085U describen dispositivos semejantes.

Sin embargo, el correcto posicionamiento de la sonda ecográfica cuando la persona que realiza la técnica no tiene suficiente experiencia sigue siendo un problema sin resolver.

5

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Guante y dispositivo de anclaje de una mano para estimación de la edad con ecografía.

10 Para resolver el problema que se ha descrito en el apartado anterior, se presentan un guante con gel de ecografía al menos en su superficie dorsal y un dispositivo de anclaje de la mano, para que ésta quede inmovilizada desde la muñeca hasta los dedos. Para la correcta sujeción y estandarización de la toma de imágenes mediante ecografía es importante que las sondas ecográficas solo puedan colocarse en una posición, que
15 debe ser longitudinal al eje diafisario del hueso y perpendicular a la superficie ósea de cada epífisis de estudio, y en localizaciones determinadas. Se describen a continuación un guante y un dispositivo que permite tomar las ecografías de la mano de forma sencilla, rápida, económica y sin radiación, sin necesidad de formación especializada, ofreciendo los mismos resultados que la radiografía simple.

20

Un aspecto de la presente invención se refiere a un guante preparado para incorporar gel de ecografía, al menos, en su cara dorsal; se refiere, por lo tanto a un guante doble, realizado en un material resistente, que puede conducir el ultrasonido (como pueden ser silicona, nitrilo, vinilo, látex) y que contiene el gel de ecografía entre las dos capas
25 del guante. El gel es necesario en la cara dorsal de la mano por lo que el guante, preferentemente, es doble únicamente en esta cara, de manera que el gel de ecografía se distribuye únicamente en la cara dorsal. Para que el gel se reparta uniformemente por la superficie dorsal de la mano y no se produzca el libre movimiento del gel en el espacio creado por la doble capa del guante, preferentemente, se utiliza un gel de alta
30 densidad, del tipo de los conocidos como geles conductores de ultrasonidos de alta densidad. Otra versión del guante se refiere a un guante realizado en un material resistente, que puede conducir el ultrasonido (como pueden ser silicona, nitrilo, vinilo, látex) y que tiene incorporada en la cara dorsal una ampolla/almohadilla de gel ultradenso que se adapta ergonómicamente y tiene forma de mano. De esta forma se
35 elimina una de las dos capas del guante (la más externa) y se mejora la calidad de

imagen.

Sobre la superficie dorsal del guante, o sobre la superficie de la ampolla/almohadilla de gel ultradenso, se imprimen las marcas de 10 localizaciones donde deberán colocarse las sondas ecográficas con las que se realizarán las ecografías; denominamos a estas marcas “ventanas”, que estarán numeradas correlativamente para la evitar errores a la hora de colocar las sondas ecográficas para la toma de imágenes. Preferentemente, las ventanas son rectangulares con el lado más largo situado en el mismo sentido que el eje diafisario del hueso. Estas marcas estarán impresas y ubicadas en la superficie dorsal de las regiones metafisarias que corresponden a las articulaciones metacarpo-falangianas del primer al quinto dedo, a la articulación trapecio-metacarpiana, así como a las articulaciones radiocarpiana y cúbitocarpiana en su región dorsal y lateral (Tabla 1). Para imprimirlas se puede utilizar, por ejemplo, el serigrafiado. Opcionalmente, el guante será desechable. El guante deberá abarcar la zona de la muñeca completamente, cubriendo el tercio distal del cúbito y el radio.

Tabla 1. Localización anatómica de las ventanas del guante

ARTICULACIÓN	REGIÓN DE LA MANO	EPÍFISIS DE ESTUDIO	VENTANA
Articulación metacarpo-falangiana del primer dedo	Región dorsal del primer dedo	Epífisis proximal de la falange del primer dedo	1
Articulación trapecio-metacarpiana del primer dedo	Región dorsal del primer dedo	Epífisis proximal del metacarpiano del primer dedo	2
Articulación metacarpo-falangiana del segundo dedo	Región dorsal del segundo dedo	Epífisis proximal de la falange y epífisis distal del metacarpiano del segundo dedo	3
Articulación metacarpo-falangiana del tercer dedo	Región dorsal del tercer dedo	Epífisis proximal de la falange y epífisis distal del metacarpiano del tercer dedo	4
Articulación metacarpo-falangiana del	Región dorsal del cuarto dedo	Epífisis proximal de la falange y epífisis distal del metacarpiano del	5

cuarto dedo		cuarto dedo	
Articulación metacarpo-falangiana del quinto dedo	Región dorsal del quinto dedo	Epífisis proximal de la falange y epífisis distal del metacarpiano del quinto dedo	6
Articulación radiocarpiana lateral	Región lateral de la muñeca	Epífisis distal del radio en la región lateral	7
Articulación radiocarpiana anterior	Región lateromedial de la muñeca	Epífisis distal del radio en la región lateromedial	8
Articulación cúbitocarpiana anterior	Región mediolateral de la muñeca	Epífisis distal del cúbito en la región mediolateral	9
Articulación cúbitocarpiana lateral	Región medial de la muñeca	Epífisis distal del cúbito en la región medial	10

La invención también se refiere a un dispositivo de anclaje de la mano que incluye un primer mecanismo que consiste en una estructura ramificada de cinco raíles elaborada con un material resistente y, al mismo tiempo, adaptable, como puede ser poliuretano, PVC semirrígido, polietileno, resina semirrígida, silicona, o también goma eva, neopreno, nylon, poliamida y/o piel sintética como la conocida como superskin, que pueden ser rígidos o semielástico. Esta estructura ramificada de raíles sirve para anclar una serie de cajas (cajas A-E) en las que encastrarán la/las sondas ecográficas que se vaya/n a utilizar en la posición y lugar adecuados. Los raíles pueden tener sección circular, cuadrada o rectangular, con diámetro o lados de entre 2 y 4 mm en función de las dimensiones de otros elementos del mecanismo que se describen más adelante. Los cinco raíles se insertan, por uno de sus extremos, a un elemento que hemos denominado tronco común; por el otro extremo, un raíl se inserta en un elemento extremo para el primer dedo y los otros cuatro raíles se insertan en un elemento extremo distal. Para favorecer la estabilidad de las cajas, los raíles son preferentemente dobles.

Adicionalmente a la estructura ramificada, descrita anteriormente, la invención también se refiere a un segundo mecanismo tipo pulsera para la muñeca que permite estudiar las metáfisis de las regiones distales del radio y del cúbito. La pulsera abarcará el complejo articular de la muñeca, desde la articulación radiocarpiana, radiocubital distal y articulación cúbitocarpiana. Este mecanismo tipo pulsera está elaborado de un

material resistente y, al mismo tiempo, adaptable, como puede ser poliuretano, PVC semirrígido, polietileno, resina semirrígida, silicona, o también goma eva, neopreno, nylon, poliamida y/o piel sintética como la conocida como superskin, que pueden ser rígidos o semielástico (al igual que la estructura ramificada de los dedos), y sirve para anclar las sondas ecográficas sobre la muñeca en la posición y lugar adecuados. Para ello, la pulsera incluye tres cajas (cajas F-H): una caja G situada en un canal formado por dos paredes paralelas que permite el deslizamiento de la caja G; una caja F situada en posición correspondiente a la región lateral de la muñeca, y una caja H situada en posición correspondiente a la región medial de la muñeca.

10

Para anclar las sondas a los raíles de la estructura ramificada y al canal de la pulsera el dispositivo incluye 8 estructuras con forma de paralelepípedos rectangulares sin base superior ni base inferior y que, en esta memoria descriptiva, hemos denominado "cajas". Estas cajas son de un tamaño adecuado para que las sondas ecográficas puedan encajarse en las cajas. Las sondas se seleccionan preferentemente de las que tienen, al menos 4 cm de largo y 1 cm de ancho. Además, estas cajas pueden ser móviles a lo largo de la estructura ramificada y de la pulsera para poder deslizarse y ser colocadas exactamente encima de las ventanas del guante. Idealmente, las sondas son inalámbricas y emiten las imágenes de ultrasonido por Bluetooth o wifi, aunque también pueden funcionar por cable.

20

Se puede utilizar una única sonda que se posicionará, sucesivamente, sobre las ventanas del guante numeradas del 1 al 10. Preferentemente, se utilizan 8 sondas, situada cada una de ellas dentro de una caja, donde la sonda A tomará las imágenes de las ventanas 1 y 2; las sondas B - E tomarán las imágenes de las ventanas 3 – 6, respectivamente; la sonda F tomará las imágenes de la ventana 7; la sonda G las imágenes de las ventanas 8 y 9, y la sonda H tomará las imágenes de la ventana 10. También podrían usarse entre 1 y 7 sondas que se posicionarán en las cajas sucesivamente cubriendo todas las ventanas del guante. El número variable de sondas es posible debido a que las imágenes ecográficas de cada ventana del guante / región metafisaria se tomarán de una en una. Todas las sondas son intercambiables.

25

30

Las sondas de elección son sondas ecográficas lineales planas específicas para el sistema musculoesquelético y de partes pequeñas, en concreto, sondas *stick* de ultra alta frecuencia con un rango de frecuencia mínima de entre 18 y 24 mHz. En esta

35

memoria descriptiva se utilizan indistintamente los términos “sonda”, “sonda ecográfica” y “sonda *stick*”.

5 Para la correcta sujeción y la estandarización de la toma de imágenes de cada sonda se precisa un sistema de sujeción de la estructura ramificada y la pulsera a la mano y de la sonda a la estructura ramificada y la pulsera. La sujeción de la estructura ramificada a la mano puede ser tipo anillo, para cada dedo, y tipo pulsera, para el tronco común, mediante velcro, anillo, correa y/o cualquier adhesivo reversible, para ser ajustado manualmente alrededor de los dedos y la muñeca. La sujeción del
10 segundo mecanismo del dispositivo, es decir la pulsera, también puede realizarse mediante un elemento tipo anillo, velcro, correa y/o cualquier adhesivo reversible. De esta manera la estructura ramificada y la pulsera quedan sujetas y encima de cada una de las articulaciones a estudiar señaladas mediante las ventanas marcadas en la superficie dorsal del guante o sobre la ampolla/almohadilla de gel ultradenso.

15 Para fijar cada sonda a la estructura ramificada y a la pulsera dentro de las cajas se pueden utilizar distintos tipos de elementos, desde velcro, encajes tipo puzle, uniones tipo clic o cualquier otro tipo de adhesivo reversible.

20 La delimitación de la pulsera está marcada por un canal, acotado por dos paredes paralelas, que tienen una guía en el lado interno de cada pared para deslizar una caja en la que se puede ensamblar una sonda lineal de ultra alta frecuencia (es decir, el mismo tipo de sonda que para los dedos). La caja puede recorrer la muñeca de forma paralela permitiendo el movimiento de una sonda haciendo un barrido por todo el
25 perímetro dorsal de la muñeca. Otras dos cajas se posicionan en los dos lados laterales de la muñeca; en cada una de estas cajas se puede encajar una sonda lineal de ultra alta frecuencia para tomar imágenes ecográficas de ambos laterales de la muñeca.

30 La colocación de la sonda sobre cada ventana del guante podrá hacerse de forma manual así como su deslizamiento a lo largo del canal de la pulsera.

Ambos mecanismos también pueden colocarse de forma simultánea estando la pulsera inserta dentro de la estructura ramificada de manera que constituyan un único
35 dispositivo. Para esto la pulsera queda anclada a la estructura ramificada a través de

unos acoples tipo click, hembra-macho o encaje directo.

La estructura ramificada para los dedos y la pulsera para la muñeca pueden ser utilizadas en conjunto o por separado (no son excluyentes). Idealmente se usará solo la estructura ramificada de raíles para los niños de 18 meses a 7 años, se usarán en conjunto la estructura ramificada y la pulsera para los niños de entre 7 y 16 años, y solo el mecanismo de pulsera para los juveniles a partir de los 16 años y hasta los 20. De esta forma, para establecer la mayoría de edad legal en los puntos migratorios, por ejemplo, se podría usar solo la pulsera, garantizando los mismos resultados que con el dispositivo completo. Además, se ha comprobado que el orden de la toma de imágenes ecográficas es indiferente porque cada ventana/región anatómica tiene su imagen correspondiente y su análisis independiente. No es necesario, por lo tanto, seguir un orden específico. De hecho, si una imagen no tuviera suficiente calidad porque la sonda ecográfica correspondiente no la ha tomado bien o porque la anatomía del hueso del individuo bajo estudio es poco ergonómica, puede obviarse esa imagen. Se puede estimar la edad de un niño o un joven aunque no se cuente con todas las imágenes de las sondas ecográficas del dispositivo o de cada uno de los dos mecanismos.

La mano que se quiere analizar puede ser más o menos ancha. Para poder ajustar correctamente la posición de las distintas sondas ecográficas, los raíles de la estructura ramificada se pueden insertar en unas pestañas que se instalan en unas aberturas practicadas en los sistemas de sujeción de los dedos y en el tronco común. Estas aberturas, que hemos denominado “espacios de movimiento”, permiten ligeras modificaciones en la posición de los raíles y, con ellas, de las sondas ecográficas.

Otro aspecto de la invención se refiere a un sistema de detección de la edad de los individuos que incluye al menos uno de los dos mecanismos aquí descritos y un equipo de ecografía. El primer mecanismo (estructura ramificada) con entre 1 y 5 sondas pediátricas *stick* de ultra alta frecuencia con un rango de frecuencia mínima de entre 18 y 24 mHz. Y el segundo mecanismo (pulsera) con entre 1 y 3 sondas ecográficas. Cuando están incluidos los dos mecanismos, el dispositivo puede utilizarse con una única sonda. Cuando se dispone de varias sondas, cada sonda ecográfica puede tener predeterminados sus parámetros de modo, profundidad, resolución, etc., que se establecen en función de la epífisis que se quiera estudiar. Esta solución impide el

ajuste manual de la frecuencia y poder de penetración de la sonda y, por tanto, permite que el dispositivo pueda ser utilizado por personal sin formación médica. Las imágenes de la región metafisaria obtenidas de cada una de las articulaciones bajo estudio permiten estandarizar y automatizar la toma de decisión por parte de un *software* adecuado para la predicción de la edad y utilizable por personal médico y no médico. Este *software* está alimentado por una base de datos de imágenes previamente realizadas y a las que se han asignado edades conocidas. Esta base de datos será alimentada con inteligencia artificial para que el propio *software* pueda ir mejorando su predicción.

10

También se puede utilizar el dispositivo de anclaje de la mano y la muñeca como si de una sonda ecográfica normal se tratase, utilizando cualquier *software* de ecografía del mercado. En este caso, la interpretación de edad de cada individuo se realiza utilizando un atlas de maduración ósea con ecografía, que permita discriminar la fase de crecimiento que tenga el niño. En esta opción, el atlas de maduración ósea está asociado al dispositivo y dispone de diferentes imágenes de cada fase de cierre metafisario en cada región de estudio.

La invención también se refiere a un método para estimar la edad de un individuo infantojuvenil que incluye los siguientes pasos:

- a) introducir la mano del individuo dentro del guante que incluye gel de ecografía al menos en el dorso, descrito en esta memoria;
- b) colocar sobre el guante del paso a), en concreto sobre la parte que se corresponde con el dorso de la mano, la estructura ramificada de raíles descrita en esta memoria;
- c) anclar la estructura ramificada de raíles a la mano;
- d) encajar una sonda en la caja A de la estructura ramificada de raíles y colocar la caja A sobre la ventana 1;
- e) registrar la imagen obtenida en el paso d);
- f) repetir los pasos d)-e) colocando la caja A sobre la ventana 2 y encajando la sonda ecográfica sucesivamente en las cajas B, C, D y E colocándolas sobre las ventanas 3-6, sucesiva y respectivamente;
- g) comparar las imágenes de los pasos e)-f) con las imágenes de un banco de imágenes de las mismas regiones de la mano y con edades conocidas o con un atlas de maduración ósea;
- h) estimar la edad del individuo bajo estudio.

En el caso de disponer de 5 sondas, se fija una de ellas a la caja A y cada una de las otras 4 sondas a las cajas B-D de manera que la sonda de la caja A se coloca sobre la ventana 1 (paso d)) y, posteriormente, sobre la ventana 2 (repitiendo el paso e)),
 5 mientras que las otras cuatro se colocan, cada una de ellas, sobre una ventana de la 3 a la 6 y se registran las imágenes obtenidas, de manera simultánea, sin que sea necesario el paso f).

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para estimar la edad de un
 10 individuo infantojuvenil con entre 2 y 4 sondas ecográficas que incluye los siguientes pasos:

- a) introducir la mano del individuo dentro de un guante que incluye gel de ecografía al menos en el dorso, descrito en esta memoria;
- b) colocar sobre el guante del paso a) en concreto sobre el dorso de la mano, la
 15 estructura ramificada de raíles descrita en esta memoria;
- c) anclar la estructura ramificada de raíles a la mano;
- d) encajar una sonda en la caja A de la estructura ramificada de raíles sobre la ventana 1 del guante del paso a);
- e) registrar la imagen obtenida en el paso d);
- 20 f) repetir los pasos d)-e) colocando la caja A sobre la ventana 2, encajando otras 1-3 sondas en las cajas B, C, D y E y colocando dichas cajas sobre las ventanas 3-6, sucesiva y respectivamente;
- g) comparar las imágenes de los pasos e)-f) con las imágenes de un banco de imágenes de las mismas regiones de la mano y con edades conocidas o con un atlas
 25 de maduración ósea;
- h) estimar la edad del individuo bajo estudio.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para estimar la edad de un individuo infantojuvenil con sondas ecográficas que incluye los siguientes pasos:

- 30 a) introducir la mano del individuo dentro de un guante que incluye gel de ecografía al menos en el dorso, descrito en esta memoria;
- b) colocar sobre el guante del paso a) la pulsera incluida en el mecanismo para ubicar sondas ecográficas sobre las ventanas (7-10) que se describe en esta memoria;
- c) anclar la pulsera del paso b) a la muñeca del individuo;
- 35 d) encajar una sonda ecográfica en la caja F y colocarla sobre la ventana 7;

e) registrar la imagen obtenida en el paso d);

f) repetir los pasos d)-e) con una sonda ecográfica encajada en la caja G sobre la ventana 8;

5 g) repetir los pasos d)-e) con una sonda ecográfica encajada en la caja G sobre la ventana 9;

h) repetir los pasos d)-e) con una sonda ecográfica encajada en la caja H sobre la ventana 10;

i) comparar las imágenes de los pasos e)-h) con las imágenes de un banco de imágenes de las mismas regiones de la muñeca y con edades conocidas o con un
10 atlas de maduración ósea;

j) estimar la edad del individuo bajo estudio;

en este método, el número de sondas ecográficas puede ser entre 1 y 3; cuando se cuenta con 3 sondas ecográficas los pasos f)-h) pueden realizarse simultáneamente, en caso de que sean 1 o 2 deberán hacerse de forma sucesiva.

15

Por otro lado, este último método descrito basado en la utilización de la pulsera que se describe en esta memoria puede realizarse junto con cualquiera de los métodos descritos también en esta memoria y basados en la utilización de la estructura ramificada de raíles. Si se dispone de 8 sondas, en este caso, se fija una sonda a la
20 caja A y se posiciona sobre la ventana 1; otra sonda a la caja G y se posiciona sobre la ventana 8; las demás sondas se anclan a las cajas B-F y H y se posiciona cada una de ellas sobre una ventana de la 3 a la 6, la 7 y la 10 y el deslizamiento de las cajas que contienen las sondas ecográficas solo es necesario para colocar la caja A y la G las ventanas 2 y 9, respectivamente.

25

El guante junto con cualquiera de los dos mecanismos o junto con el dispositivo completo, así como los métodos descritos, se pueden utilizar desde el momento en que empiezan a aparecer los núcleos secundarios de osificación o epífisis hasta que se terminan de fusionar. En resumen: entre los 18 meses y los 20 años.

30

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte
35 integrante de dicha descripción un juego de figuras. A continuación, se proporciona

una lista de los distintos elementos representados en las figuras que se incluyen en esta memoria descriptiva:

- 1-10. Ventanas (impresas en el dorso del guante).
- 5 11. Guante.
- 111. Ampolla/almohadilla (111) de gel ultradenso
- 12. Estructura ramificada.
- 121. Tronco común (121) de la estructura ramificada (12).
- 122. Extremo distal (122) de la estructura ramificada (12).
- 10 123. Extremo primer dedo (123) de la estructura ramificada (12).
- 13. Raíles.
- 14. Pulsera.
- 15. Sondas.
- 161. Sistema de sujeción del tronco común (121).
- 15 162. Sistema de sujeción a los dedos segundo, tercero, cuarto y quinto.
- 163. Sistema de sujeción al primer dedo.
- 17. Sistema de sujeción a la muñeca.
- 181. Espacio de movimiento de la estructura ramificada (12).
- 182. Espacios de movimiento lateral (182) de la pulsera (14).
- 20 183. Espacios de movimiento medial (183) de la pulsera (14).
- 19: Pestaña (19) deslizable en la que se insertan los raíles (13).
- 20. Canal (20) de la pulsera (14).
- A-H. Cajas.

- 25 En las figuras, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1. Figura 1A: guante con el dorso doble y relleno de gel de ecografía, con esquema de marcas impresas o ventanas para el posicionamiento de la/las sondas ecográficas (1-10). Figura 1B: representación de un guante con placa de gel ultradenso incorporada en la cara dorsal.

Figura 2. Dispositivo completo de anclaje de la mano compuesto de una estructura ramificada (12) de raíles (13) y una pulsera (14), que permite posicionar las cajas (A-H) con las sondas (15) en el lugar de cada ventana (1-10) del guante (11). Figura 2A: Dispositivo completo anclado a la mano. Figura 2B: vista palmar de la mano con el

dispositivo anclado. Figura 2C: esquema de la estructura ramificada (12).

Figura 3. Detalle del acoplamiento entre una caja (D) y una sonda (15) que permite el posicionamiento de la misma sobre la mano en la posición correcta.

5

Figura 4. Sección metafisaria de cada región anatómica de estudio vista en una imagen radiográfica. Los círculos rojos señalan cada una de las metáfisis (zonas de crecimiento) de estudio.

10 **Figura 5.** Ejemplos de sujeción a los dedos (16 y 16'). Figura 5A: tipo anillo para cada dedo, ajustado manualmente con velcro. Figura 5B: tipo abrazadera para cada dedo. AMBOS ELEMENTOS SON CONOCIDOS EN EL ESTADO DE LA TÉCNICA.

15 **Figura 6.** Detalle del acoplamiento de los raíles (13) en el extremo distal (122) de la estructura ramificada (12) donde se observa que existe un espacio de movimiento (181) para posicionar los raíles (13), insertados en una pestaña (19) deslizable, en el lugar anatómico correcto.

20 **Figura 7.** Esquema de la pulsera (14) con un canal (20) por el que se desliza la caja (G) con una sonda (15) para recorrer el perímetro dorsolateral de la muñeca y la caja (F) con una sonda (15). Figura 7A: posición correcta de la pulsera (14). Figura 7B: visión superior de la pulsera (14) con el canal (20) y las cajas (F y G) (amarillas) con las sondas (15) (rojas) posicionadas; Figura 7C: visión lateral de la pulsera (14) con una sonda (15) encastrada en la caja (F) y posicionada.

25

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

La presente invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos, que no pretenden ser limitativos de su alcance.

30

Ejemplo 1. Se elaboró un guante (11) de látex mediante un molde cerámico para evitar juntas o empalmes que podrían provocar fisuras, y se diseñó de varios tamaños para poder ser utilizado en manos desde 18 meses hasta 20 años. Para ello, se realizó un molde específico para cada talla. Se especifica en cm la longitud de los guantes de cada talla. Talla 1 para niños de 18 meses a 2 años/as (9-10 cm); Talla 2 para niños/as

35

de 2 a 3 años (11 cm), Talla 3 para niños/as de 3 a 5 años (12 cm); Talla 4 para niños/as de 5 a 10 años (13-14 cm); Talla 5 para niños/as de 10 a 14 años (15 a 16 cm); Talla XS para niños/as de 14 a 20 años con mano muy pequeña (17-18 cm); Talla S para niños/as de 14 a 20 años con mano pequeña (19-20 cm); Talla M para niños/as de 14 a 20 años con mano mediana (21-22 cm); Talla L para niños/as de 14 a 20 años con mano grande (23-25 cm); Talla XL para niños/as de 14 a 20 años con mano extra grande (26-27 cm); Talla XXL para niños/as de 14 a 20 años con mano doble extra grande (28-29 cm).

10 El guante se elaboró con 2 capas dorsales y, entre ellas, se insertó una almohadilla de gel de ultrasonido compacto. Para ello se utilizó como material del guante (11) el látex, que es muy resistente, pero conduce el ultrasonido, para un efecto piel, con una placa de gel ultradenso (Aquaflex, Parker Laboratories INC) incorporada en la parte dorsal, con la misma forma de la mano, que permitió adaptarse ergonómicamente a ella.

15 Para marcar las ventanas (1-10) en las que se debe posicionar cada sonda (15) ecográfica, tal y como se indica en el esquema de la Figura 1A, se serigrafiaron dichas ventanas (1-10) sobre la cara dorsal del guante (11) en correspondencia con las articulaciones referidas a la mano y la muñeca descritas en la Tabla 1.

20 **Ejemplo 2.** Se elaboró un guante (11) como el descrito en el Ejemplo 1, pero la capa doble del dorso se rellenó con gel ultradenso (Ultra/Phonic conductivity gel, de Hill Laboratories Company).

25 **Ejemplo 3.** Se elaboró un guante (11) como el descrito en el Ejemplo 1 pero se colocó el gel ultradenso adherido a la parte dorsal del guante (11) como una almohadilla (111) (GEL PAD, de Hill Laboratories Company), evitando así la segunda capa del guante (11) como se esquematiza en la Figura 1B. Las ventanas (1-10) se serigrafiaron sobre la propia almohadilla, en las regiones anatómicas descritas en la Tabla 1.

30 **Ejemplo 4.** Como se muestra en las Figuras 2A y 2C, se elaboró una estructura ramificada (12) de raíles (13), con resina semirrígida perfectamente adaptable a la mano, con 5 dobles raíles (13) cuya distribución coincide con la parte dorsal de cada dedo y que se unen a un tronco común (121), que se fija a la muñeca mediante un sistema de sujeción (161). Del tronco común (121), salen los 5 raíles (13) dobles en

35

forma de ramas siguiendo los tendones extensores del dorso de la mano, asegurando su ubicación encima de cada metáfisis de estudio (Figura 4). Cada raíl (13) presenta una sección circular de 3 mm de diámetro y tiene acoplada una caja (A-E) que se elaboró con el mismo material que la estructura ramificada (12). Cada caja (A-E) tiene forma de paralelepípedo rectangular con una longitud de 5 cm y una anchura de 16 mm, abierto por la base superior y por la base inferior, y con un hueco interior que tiene las mismas dimensiones que la sonda (15) *stick*, de manera que esta queda encajada en la caja (Figura 3). Además, las paredes laterales de cada caja (A-E) tienen 2 orificios situados en la parte superior para poder ensamblarse con su raíl (13) correspondiente.

De esta manera, se consiguió el movimiento de cada caja (A-E) a lo largo del raíl (13) para permitir el correcto posicionamiento de cada sonda (15) en su región de estudio. La estructura ramificada (12) también cuenta con un extremo distal (122) y un extremo del primer dedo (123) en los que van ensamblados los raíles (13). Para permitir la adecuación de la posición de los raíles (13) a la anchura de la mano del individuo bajo estudio, los raíles (13) se insertaron en sendas pestañas (19) que se ubicaron en unos espacios de movimiento (181) que permiten mover ligeramente cada raíl en sentido horizontal (Figura 6). Estos espacios de movimiento (181) son huecos de entre 16 y 20 mm de ancho con una holgura de 2 mm, por entre 2,5 y 4,5 mm de alto, en función de las dimensiones de los raíles (13) y de las cajas que albergan las sondas (15); en este caso concreto se practicaron de 18 por 2,5 mm de alto. Para fijar a la mano el tronco común (121), el extremo distal (122) y el extremo del primer dedo (123) de la estructura ramificada (12), se utilizaron sistemas de sujeción a los dedos (162 y 163) (Figura 2, especialmente 2B, y Figura 5) y del tronco común (161) (Figura 2, especialmente, 2B).

Al igual que los guantes (11), la estructura ramificada (12) de raíles (13) se diseñó de varios tamaños para poder ser utilizada en manos desde 18 meses hasta 20 años. Talla 1: para niños/as de 18 meses a 2 años; talla 2: para niños/as de 2 a 5 años; talla 3: para niños/as de 5 a 10 años; talla 4: para niños/as de 10 a 14 años; talla 5: para niños/as de 14 a 20 años.

30

Ejemplo 5: Se elaboró una estructura ovalada tipo pulsera (14) con silicona semirrígida para colocarla alrededor de la muñeca del individuo bajo estudio, que se ajustará por la zona ventral de la misma mediante un sistema de sujeción a la muñeca (17). Como se muestra en las Figuras 7A, 7B y 7C, la pulsera (14) incluye un canal (20) que tiene acoplada 1 caja donde va encajada una sonda (15) ecográficas. El canal

35

(20) permite el deslizamiento de la caja G haciendo un barrido por todo el perímetro dorsal de la muñeca. Por otro lado, se abrieron dos espacios de movimiento (182 y 183) de la pulsera (14), uno en posición lateral y otro en posición medial. En cada espacio de movimiento (182 y 183) de la pulsera (14) se colocó una caja (F y H) mediante un acople de hembra-macho (hembra para la caja y macho para la pulsera).

Para cerrar la pulsera (14) alrededor de la muñeca, se pueden utilizar distintos sistemas de sujeción a la muñeca (17); en este ejemplo se utilizó una correa de reloj que se puede ajustar manualmente en cada caso. De igual manera se habría podido realizar con un cierre tipo velcro.

La pulsera (14) también se diseñó de varios tamaños para poder ajustarse a las diferentes muñecas de los/as niños/as de estudio. Talla 1: para niños/as de 18 meses a 2 años; talla 2: para niños/as de 2 a 5 años; talla 3: para niños/as de 5 a 10 años; talla 4: para niños/as de 10 a 14 años; talla 5: para niños/as de 14 a 20 años.

Ejemplo 6. Se utilizó una pulsera (14) como la descrita en el ejemplo 5 para determinar la edad de un individuo indocumentado procedente de Malí que llegó a Gran Canaria en un cayuco tras 6 días en el mar. Se realizó una prueba de estimación de edad en la que, en primer lugar, se colocó el guante de talla L en la mano izquierda (es donde inicialmente se realizan estas pruebas debido a la mayor frecuencia de uso de la mano derecha). Se colocó un guante (11) como el descrito en el Ejemplo 1, y que se puede ver en la Figura 1A. Fue importante subir el guante hacia el antebrazo de tal manera que toda la muñeca del individuo quedó cubierta por el guante (11).

En segundo lugar, se seleccionó una pulsera (14) de talla 5 (de 20 cm de longitud incluyendo el sistema de sujeción (17)) y se colocó alrededor de la muñeca, siempre encima del guante (11) y en contacto con su superficie. La pulsera (14) se fijó a la muñeca a través de un cierre de reloj ajustable para impedir su movimiento como sistema de sujeción a la muñeca (17).

En primer lugar, se colocaron las cajas F y H sobre sus correspondientes ventanas (7 y 10, respectivamente) del guante (11) y se tomaron las imágenes de las metafisis laterales del radio y del cúbito. En segundo lugar, se colocó la caja G sobre sus correspondientes ventanas (8 y 9, sucesivamente) para explorar la parte dorsal del

perímetro de la muñeca. Las imágenes obtenidas se enviaron a través de Bluetooth al equipo de ecografía (*hardware*) donde se pudieron visualizar.

Estas imágenes se compararon con una base de datos del *software* ecográfico elaborada con imágenes previamente realizadas mediante ecografía y a las que se habían asignado edades conocidas. Además, la base de datos se alimenta con inteligencia artificial para que el propio *software* pueda ir mejorando su predicción. Tras la comparación, el *software*, automáticamente, devolvió un rango de edad y una fase (es decir, un intervalo de edades) con un porcentaje de acierto e inclusión dentro de cada grupo etario.

El mismo proceso se realizó también sobre la mano derecha obteniendo el mismo intervalo de edad (16,2 – 17,6 años; media de 16,8 años).

Ejemplo 7. Con el mismo tipo de guante (11), pulsera (14) y método se estimó la edad en una mujer que llegó en la misma embarcación que el individuo del ejemplo 6 y que se encontraba en el tercer trimestre de embarazo. Por su especial condición no se podía utilizar la radiología como técnica diagnóstica y se usó el método ecográfico explicado anteriormente. En este caso el resultado de la técnica fue un intervalo de edad similar en ambas muñecas (17,3 – 18,1 años; media de 17,8 años).

Ejemplo 8: Se utilizó una estructura ramificada (12) de raíles (13) con sondas ancladas como la descrita en el Ejemplo 4, pero realizada con poliuretano, para determinar la edad de una persona procedente de la India que fue adoptada por una familia española y de la que se desconocía su edad, ya que el registro civil de su país de origen no disponía de su documentación. Con la finalidad de poder escolarizar a la menor se utilizó el dispositivo de anclaje de la mano para estimar su edad. Primero se seleccionó el guante (11) de la mano izquierda acorde al tamaño de la mano de la niña, en este caso se seleccionó un guante de látex con una ampolla (111) de gel ultradenso adherida en el dorso del mismo, como el representado en la Figura 1B, de la Talla 2 para niños/as de 2 a 3 años (11 cm), asegurándonos de colocar la ampolla (111) de gel en la parte dorsal de la mano de la menor (ver Ejemplo 3).

En segundo lugar, se seleccionó una estructura ramificada (12) de raíles (13) de la talla 2 (de 8 cm de longitud) para colocarla encima del guante (11). Esta estructura

ramificada (12) de raíles (13) se dispuso encima de la mano de la niña con cada varilla encima de cada uno de los dedos. Se sujetó con un sistema de sujeción a los dedos (162 y 163) tipo velcro a la región distal de cada uno de los dedos (justo en la última articulación de los dedos), y con un sistema de sujeción del tronco común (161) alrededor de la muñeca. De esta forma el dispositivo quedó anclado a la mano. La mano se colocó apoyada encima de una mesa para mantenerla en posición horizontal.

Posteriormente, se colocaron 5 sondas (15) tipo *stick*, una en cada una de las cajas (A-E) habilitadas para ello, que quedaron fijas con un imán localizado entre los laterales de cada caja (A-E) y la sonda (15) correspondiente. Deslizando cada caja (A-E) a lo largo de los raíles (13) se colocaron las sondas (15) encima de las ventanas del guante para mantener cada sonda en el lugar exacto de estudio. Se colocó la caja A sobre la ventana 1 y las cajas B-E sobre las ventanas 3-6, respectivamente. Una vez colocadas las 5 sondas de esta manera se ajustó de nuevo el sistema ramificado para asegurar que cada sonda (15) se encontraba en contacto con la ampolla (111) de gel, moviendo ligeramente la posición de los raíles mediante las pestañas (19) ubicadas en los espacios de movimiento (181) de la estructura ramificada (12).

Una vez anclado todo el mecanismo, se procedió a la toma de imágenes en cada una de las 6 articulaciones/regiones metafisarias de estudio correspondientes a los dedos. Cada imagen proporcionada por cada sonda (15) fue enviada por *wifi* al equipo de ecografía que, automáticamente, las comparó con la base de datos de ecografías que tenía incorporada previamente y nos devolvió un intervalo de edad (1,8 – 2,6 años; media de 2,2 años) con un porcentaje de acierto para cada epífisis.

Finalmente, el *software* generó un intervalo más probable con los datos de las 6 imágenes ecográficas.

El mismo proceso se realizó con la mano derecha de niña (2,2 – 3,1 años; media de 2,5 años).

Ejemplo 9: El dispositivo completo que incluye la estructura ramificada (12) con una sonda (15) *stick* y el mecanismo de pulsera (14) con una sonda (15) *stick* fueron utilizados en un caso de un menor de origen subsahariano que fue fichado por un equipo de fútbol profesional para formar parte de la cantera de jugadores que

posteriormente formarían parte del equipo oficial. Para poder ubicarle en la categoría correcta se solicitó la estimación de edad a través del estudio de crecimiento de los huesos del carpo con ecografía.

5 Para llevar a cabo el estudio se utilizó el dispositivo de anclaje de la mano con los 2 mecanismos. En primer lugar, se puso un guante (11) de vinilo con el dorso doble y relleno de gel, como el descrito en el Ejemplo 2, de la talla 5 para niños/as de 10 a 14 años (15 a 17cm) en la mano izquierda, asegurándose de que el relleno de gel se encontraba ubicado en la región dorsal y de que el guante cubría la totalidad de la
10 muñeca del niño.

En segundo lugar, se seleccionó una estructura de raíles (13) de talla 4 (de 14 cm de longitud) para colocarla encima del guante (11). Esta estructura ramificada (12) de raíles (13) se dispuso encima de la mano del niño con cada raíl (13) doble encima de
15 cada uno de los dedos. La estructura ramificada (12) de raíles (13) se sujetó con sistemas de sujeción a los dedos (162 y 163) tipo anillo a la región distal de cada uno de los dedos (justo sobre la última articulación de los dedos) y con un sistema de sujeción del tronco común (161) tipo pulsera alrededor de la muñeca. De esta forma el mecanismo quedó anclado a la mano. La mano y el antebrazo se colocaron apoyados
20 en una mesa para el correcto funcionamiento del dispositivo y para mantenerlos en posición horizontal.

Posteriormente, se colocó una sonda (15) tipo *stick*, gracias a un ensamblaje hembra-macho, en la caja A de la estructura ramificada (12). Después, se deslizó la caja A a
25 través del raíl (13) hasta colocarla justo encima de la ventana (1) del guante que se corresponde con la articulación metacarpo-falangiana del primer dedo. Una vez sujeta la sonda (15) se volvió a fijar la estructura ramificada (12) hasta asegurarse de que la sonda (15) estaba en contacto con la superficie del guante (11) que contiene el gel ecográfico.

30 Una vez anclado todo el dispositivo, se procedió a la toma de imágenes en la articulación metacarpo-falangiana del primer dedo (ventana 1). La imagen proporcionada por la sonda (15) fue enviada por Bluetooth al equipo de ecografía que, automáticamente, las comparó con la base de datos de ecografías que ya se ha citado
35 en esta descripción y nos devolvió un intervalo de edad con un porcentaje de acierto

para esa región metafisaria.

Este mismo procedimiento se hizo con cada región anatómica de estudio, usando las 5 cajas (A-E) habilitadas en la estructura ramificada (12). Simplemente, se deslizó la sonda (15) tipo *stick* de la caja A y se colocó siguiendo el mismo procedimiento sobre ventana (2) (articulación trapecio-metacarpiana del primer dedo). Una vez colocada la sonda (15) se tomó la imagen que fue analizada por el *software* ecográfico para obtener un intervalo de edad. Posteriormente, se deshizo el anclaje de la sonda (15) a la caja A y se colocó en la caja B sobre la ventana 3 (articulación metacarpo-falangiana del segundo dedo).

Siguiendo el mismo procedimiento se obtuvieron los resultados de la estimación de edad en cada una de las 6 regiones anatómicas de estudio relacionadas con los dedos. Finalmente, el *software* generó un intervalo más probable con los datos de todas las imágenes estudiadas.

En tercer lugar, se seleccionó una pulsera (14) de talla 4 (de 18 cm de longitud) (igual que la estructura ramificada (12)) y se colocó alrededor de la muñeca del niño, siempre encima del guante (11) y en contacto con la superficie de la doble capa del guante que contiene el gel. La pulsera (14) se fijó a la muñeca a través de un sistema de sujeción a la muñeca (17) que, en este ejemplo, consistió en un cierre de velcro ajustable para impedir su movimiento.

Una vez anclada la pulsera (14) se colocó una sonda en la caja F para obtener la imagen de la ventana 7 del guante (11) (articulación radiocarpiana lateral). Tras la toma de la imagen ecográfica se deshizo el anclaje de la sonda (15) y se ubicó en la caja G para obtener las imágenes de las ventanas 8 y 9. Por último se hizo el mismo procedimiento para la ventana 10 con la caja H.

Todas las imágenes obtenidas en la estructura ramificada (12) y en la pulsera (14) se enviaron a través de Bluetooth al equipo de ecografía (*hardware*) donde se pudieron visualizar.

Estas imágenes fueron comparadas con el banco de imágenes de un atlas de maduración ósea de la mano con ecografía que permitió calcular un rango de edad

para cada metáfisis estudiada y una fase con un porcentaje de acierto e inclusión dentro de cada grupo etario.

Finalmente, usando el atlas se generó un intervalo más probable (12,4 – 13,2 años)
5 con los datos de todas las imágenes estudiadas.

Los dos mecanismos fueron usados igualmente sobre la mano derecha obteniendo el mismo intervalo de edad.

10 **Ejemplo 10:** Ambos mecanismos (estructura ramificada (12) de raíles (13) y pulsera (14)) fueron utilizados de forma simultánea en un caso de un menor que fue trasladado en avión a Madrid y del que no se conocía su edad. En la aduana se detectó una documentación falsa y, por ello, la autoridad judicial solicitó la estimación de su edad en la propia aduana para tomar una decisión sobre la entrada en el país del menor.

15

Para llevar a cabo el estudio se utilizó el dispositivo de anclaje de la mano con los 2 mecanismos. En primer lugar, se puso un guante de nitrilo con el dorso relleno de gel, como se describe en el Ejemplo 2, de la Talla XS para niños/as de 14 a 20 años con mano muy pequeña (17-18 cm) en la mano izquierda, asegurándose de que el gel se encontraba ubicado en la región dorsal y de que el guante cubriese la totalidad de la muñeca del menor.

20

En segundo lugar, se seleccionó una estructura ramificada (12) de raíles (13) de la talla 5 (16 cm de longitud) para colocarla encima del guante (11). Esta estructura ramificada (12) de raíles (13) se dispuso encima de la mano del menor con cada raíl (13) sobre cada uno de los dedos. Se sujetó con un sistema de sujeción a los dedos (162 y 163) tipo velcro a la región distal de cada uno de los dedos (justo en la última articulación de los dedos) y con un sistema de sujeción del tronco común (161) tipo pulsera para fijar la estructura ramificada (12) a la muñeca, fijando el mecanismo alrededor de la misma. De esta forma el mecanismo quedó anclado a la mano y la muñeca. La mano y el antebrazo del menor se colocaron apoyados en un escritorio para el correcto funcionamiento del dispositivo.

30

Posteriormente, se colocó, gracias a un anclaje tipo puzle, una sonda (15) tipo *stick* en cada una de las cajas (A-E) de la estructura ramificada (12) (articulación metacarpo-

35

falangianas de los dedos, ventanas 1,3-5 del guante (11)). Después, se deslizaron las cajas a través de los raíles (13) hasta colocarse justo encima de las ventanas 1,3-5 impresas en el guante (11), según el orden que se indica en la Tabla 1. En este caso se usaron los espacios de movimiento (181) de los raíles (13) en el extremo distal (122) de la estructura ramificada (12) para posicionar lateralmente los raíles (13) encima de la cada región anatómica de estudio, permitiendo adaptarse transversalmente a la mano del niño de estudio. Para ello, se deslizó la pestaña (19) donde estaban insertados los raíles (13) a lo ancho del espacio de movimiento (181) del extremo distal (122) de la estructura ramificada (12). Una vez colocadas las sondas (15) se volvió a fijar la estructura ramificada (12) de raíles (13) hasta asegurarse de que cada sonda (15) estaba en contacto con la superficie del guante (11) y sobre la ventana correspondiente.

Una vez anclado todo el sistema, se procedió a la toma de imágenes en cada una de las 5 ventanas. A continuación, se desplazó la caja A por el raíl (13) hasta posicionarla sobre la ventana 2 del guante (11) y se tomó la imagen correspondiente. Todas las imágenes proporcionadas por las sondas (15) fueron enviadas a través de un cable de alimentación al equipo de ecografía que, automáticamente, las comparó con la base de datos de ecografías y nos devolvió un intervalo de edad con un porcentaje de acierto para cada región metafisaria de la 1 a la 6.

Finalmente, el *software* alimentado por inteligencia artificial generó un intervalo más probable con los datos de las 6 sondas.

En tercer lugar, se seleccionó una pulsera (14) de talla 5 (de 16 cm de perímetro, incluyendo un sistema de sujeción a la muñeca (17)) (misma talla que la estructura ramificada de raíles (13)) y se colocó alrededor de la muñeca, siempre encima del guante (11) y en contacto con la superficie del guante (11). La pulsera (14) se fijó a la muñeca a través de un sistema de sujeción a la muñeca (17) que consistió en un cierre tipo correa de reloj ajustable, para impedir su movimiento.

Posteriormente, se colocó la caja F en la región lateral de la muñeca sobre la ventana 7 que corresponde a la epífisis distal del radio en su parte lateral, insertándola en el espacio de movimiento lateral (182) de la pulsera (14) mediante un elemento de unión tipo clic. Allí se tomó la imagen correspondiente a esa epífisis que se trasladó al

software ecográfico a través de un cable de alimentación. Se realizó el mismo procedimiento para la ventana 10, insertando la caja H en el espacio de movimiento medial (183) de la pulsera (14) mediante un elemento de unión tipo clic. Por otro lado, la caja G se encajó en el canal (20) de la pulsera (14) y se insertó una sonda (15) en su interior; la caja G se posición primero sobre la ventana 8 y, después sobre la ventana 9, tomándose las imágenes correspondientes.

Aunque no todas las imágenes captadas fueron válidas, las que sí lo fueron se compararon con la base de datos del *software* ecográfico que, automáticamente, devolvió un rango de edad y una fase con un porcentaje de acierto e inclusión dentro de cada grupo etario (18,2 – 19,4 años). Cabe destacar que no es imprescindible que sean correctas y utilizables todas las imágenes tomadas sobre todas las ventanas, es decir, el procedimiento de estimación de la edad sigue siendo válido aunque no se puedan utilizar todas las imágenes.

Los dos mecanismos fueron usados igualmente sobre la mano derecha obteniendo el mismo intervalo de edad.

Ejemplo 11: Se utilizó el dispositivo referido a la estructura ramificada (12) de raíles (13) con cajas (A-E) para las sondas (15) para determinar la edad de un niño con diagnóstico oncológico y alteración en el proceso de crecimiento que se encontraba ingresado en el Hospital Niño Jesús de Madrid. El servicio de endocrinología inicialmente solicitó una prueba radiológica de la mano izquierda para comprobar el estado de maduración de los huesos de la mano, pero para evitar la radiación se propuso el uso del dispositivo de anclaje de la mano para estimar su edad ósea mediante ecografía.

Primero se seleccionó el guante (11) de la mano izquierda acorde al tamaño de la mano del niño, en este caso se seleccionó un guante (11) de látex con una ampolla (111) de gel ultradenso adherida en el dorso del mismo de la Talla 4 para niños/as de 5 a 10 años (13-14 cm), asegurándonos de colocar la ampolla (111) de gel en la parte del guante (11) que cubre la superficie dorsal de la mano del niño.

En segundo lugar, se seleccionó una estructura ramificada (12) de raíles (13) de la talla 3 (11 cm de longitud) para colocarlo encima del guante (11). Esta estructura

ramificada (12) de raíles (13) se dispuso encima de la mano del niño con cada raíl (13) situado encima de cada uno de los dedos. Se sujetó con un sistema de sujeción a los dedos (162 y 163) tipo anillo a cada dedo y con un sistema de sujeción del tronco común (161) tipo correa, alrededor de la muñeca. De esta forma el mecanismo quedó
5 anclado a la mano. La mano se colocó apoyada encima de una mesa para mantenerla en posición horizontal.

Posteriormente, se colocó una sonda (15) tipo *stick* en cada una de las cajas A-E habilitadas para ello; las 5 sondas (15) se fijaron a las cajas A-E con un imán localizado
10 en la cara interior de cada una de las paredes de mayores dimensiones de las cajas (A-E). Deslizando cada caja a lo largo de los raíles (13) se colocaron las sondas (15) encima de cada ventana (1, 3-6) del guante (11) para mantener cada sonda (15) en el lugar exacto de estudio. Se colocaron las 5 sondas (15) de esta manera y se ajustó de nuevo la estructura ramificada (12) de raíles (13) para asegurar que cada sonda (15)
15 se encontraba en contacto con la ampolla (111) de gel situada sobre la cara dorsal del guante (11). Para ello, se desplazaron levemente los raíles (13) que fue necesario adaptar moviendo las pestañas (19) en las que estaban insertados los raíles (13) y realizado ese desplazamiento en los espacios de movimiento (181) de la estructura ramificada (12).

Una vez anclado todo el sistema, se procedió a la toma de imágenes en cada una de las 5 articulaciones/regiones metafisarias de estudio. A continuación, se desplazó la caja A por el raíl (13) hasta posicionarla sobre la ventana 2 y se tomó la imagen correspondiente. Se envió cada imagen proporcionada por cada sonda (15), por
25 Bluetooth, al equipo de ecografía. Allí fueron analizadas por el pediatra y el endocrino que solicitaron la prueba diagnóstica, quienes determinaron la edad ósea del niño utilizando el atlas de maduración ósea con ecografía de la mano.

El mismo procedimiento se realizó con la mano derecha del niño.

REIVINDICACIONES

1. Guante para estimación de la edad con ecografía, elaborado con un material resistente y conductor de los ultrasonidos, caracterizado porque lleva incorporado gel de ecografía mediante:
- 5
- dos capas de material resistente y conductor de los ultrasonidos, al menos en su cara dorsal, conteniendo el gel de ecografía o una ampolla/almohadilla de gel ultradenso entre ambas capas, o
 - una ampolla/almohadilla (111) de gel ultradenso adherida, a su cara dorsal.
- 10
2. Guante para la estimación de la edad con ecografía según la reivindicación 1 que incluye diez ventanas (1-10) impresas en la superficie dorsal de dicho guante (11) o en la superficie de la ampolla/almohadilla (111) de gel ultradenso y están ubicadas en la superficie dorsal de las regiones metafisarias que corresponden a las articulaciones metacarpo-falangianas del primer al quinto dedo, y a la articulación trapecio-
- 15
- metacarpiana, a la articulación trapecio-metacarpiana, así como a las articulaciones radiocarpiana y cúbitocarpiana en su región dorsal y lateral.
3. Guante para la estimación de la edad con ecografía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que abarca el complejo articular de la muñeca, cubriendo el tercio distal de cúbito y radio.
- 20
4. Guante para la estimación de la edad con ecografía según cualquiera de las reivindicaciones anteriores realizado con silicona, nitrilo, vinilo y/o látex.
- 25
5. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) del dorso del guante (11) o en la superficie de la ampolla/almohadilla (111) de gel ultradenso definidos en cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que comprende:
- un sistema de sujeción a los dedos segundo, tercero, cuarto y quinto (162) y al primer
 - 30 dedo (163);
 - un sistema de sujeción del tronco común (161) a la muñeca;
 - una estructura ramificada (12) de raíles (13) con cinco raíles (13) que se insertan en sendas pestañas (19) ubicadas en aberturas denominadas espacios de movimiento (181) de la estructura ramificada (12) en los sistemas de sujeción de los dedos (162 y
 - 35 163) por un extremo y en el tronco común (121) por el otro extremo;

- 5 cajas (A-E) con forma de paralelepípedos rectangulares sin base superior ni base inferior, móviles a lo largo de los raíles (13) y con elementos de sujeción de las sondas (15) ecográficas.

5 6. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) según la reivindicación 5 en el que la estructura ramificada (12) de raíles (13) está elaborada con un material resistente y adaptable.

10 7. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) según la reivindicación 6 en el que el material resistente y adaptable se selecciona del grupo formado por: poliuretano, PVC semirrígido, polietileno, resina semirrígida, silicona, goma eva rígida o semielástica, neopreno rígido o semielástico, nylon rígido o semielástico, poliamida rígida o semielástica, y/o piel sintética rígida o semielástica.

15 8. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) según cualquiera de las reivindicaciones 5-7 en el que la sección de los raíles es circular, cuadrada o rectangular, con 2-4 mm de diámetro o lado.

20 9. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) según cualquiera de las reivindicaciones 5-8 en el que los sistemas de sujeción a los dedos (162 y 163) son tipo anillo, velcro, correa y/o cualquier adhesivo reversible.

25 10. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) según cualquiera de las reivindicaciones 5-9 en el que los elementos de sujeción de las sondas (15) ecográficas a las cajas (A-E) se seleccionan del grupo formado por: imanes, encajes tipo puzzle, uniones tipo clic y/o cualquier adhesivo reversible.

30 11. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) según cualquiera de las reivindicaciones 5-10 en el que los raíles (13) de la estructura ramificada (12) son dobles.

35 12. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) según cualquiera de las reivindicaciones 5-11 en el que los raíles (13) se insertan en pestañas (19) ubicadas en huecos denominados espacios de movimiento (181) de la estructura ramificada (12) y practicados en el sistema de sujeción (161) del tronco común (121)

y en los sistemas de sujeción (162 y 163) de los dedos.

13. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (7-10) del dorso del guante (11) o en la superficie de la ampolla/almohadilla (111) de gel
5 ultradenso definidos en cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que comprende:
- una pulsera (14) con un canal (20);
- 3 cajas (F-H) con forma de paralelepípedos rectangulares sin base superior ni base inferior, de las cuales la caja F está insertada en un espacio de movimiento lateral (182) de la pulsera (14), la caja H está insertada en un espacio de movimiento medial
10 (183) de la pulsera (14) y la caja G es móvil a lo largo del canal (20), y las 3 cajas incluyen elementos de sujeción para las sondas (15) ecográficas;
- un sistema de sujeción a la muñeca (17).

14. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (7-10) según
15 la reivindicación 13 en el que la pulsera (14) está elaborada con un material resistente y adaptable.

15. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (7-10) según la reivindicación 14 en el que el material resistente y adaptable se selecciona del grupo
20 formado por: poliuretano, PVC semirrígido, polietileno, resina semirrígida, silicona, goma eva rígida o semielástica, neopreno rígido o semielástico, nylon rígido o semielástico, poliamida rígida o semielástica, y/o piel sintética rígida o semielástica.

16. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (7-10) según
25 cualquiera de las reivindicaciones 13-15 en el que los elementos de sujeción de las sondas (15) ecográficas a las cajas (F-H) se seleccionan del grupo formado por: imanes, encajes tipo puzle y/o uniones tipo clic.

17. Mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (7-10) según
30 cualquiera de las reivindicaciones 13-16 en el que el sistema de sujeción a la muñeca (17) de la pulsera (14) es tipo anillo, velcro, correa y/o cualquier adhesivo reversible.

18. Dispositivo de anclaje de una mano para la estimación de la edad con ecografía que comprende:
35 - un mecanismo según se define en cualquiera de las reivindicaciones 5-12 para ubicar

- sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) del dorso del guante (11) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1-4;
- un mecanismo según se define en cualquiera de las reivindicaciones 13-17 para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (7-10) del dorso del guante (11) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1-4,
- 5 donde la pulsera (14) del mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (7-10) está insertada dentro de la estructura ramificada (12) de raíles (13) del mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6).
- 10 19. Sistema de detección de la edad de un individuo que incluye cualquiera de los mecanismos definidos en las reivindicaciones 5-17 o el dispositivo definido en la reivindicación 18 y un equipo de ecografía con entre 1 y 8 sondas ecográficas.
20. Sistema de detección de la edad de un individuo según la reivindicación 19 en el
- 15 que las sondas (15) son sondas ecográficas de partes pequeñas.
21. Sistema de detección de la edad de un individuo según la reivindicación 20 en el que las sondas (15) son sondas *stick* de ultra alta frecuencia con un rango de frecuencia mínima de entre 18 y 24 mHz.
- 20 22. Método para estimar la edad de un individuo infantojuvenil con una sonda (15) ecográfica que incluye los siguientes pasos:
- a) introducir la mano del individuo dentro de un guante (11) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1-4;
- 25 b) colocar sobre el guante del paso a) la estructura ramificada (12) de raíles (13) incluida en el mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) definido en cualquiera de las reivindicaciones 5-12;
- c) anclar la estructura ramificada (12) de raíles (13) a la mano;
- d) encajar una sonda (15) en la caja A de la estructura ramificada (12) de raíles (13) y
- 30 colocar la caja A sobre la ventana 1 del guante del paso a);
- e) registrar la imagen obtenida en el paso d);
- f) repetir los pasos d)-e) colocando la caja A sobre la ventana 2 y encajando la sonda (15) sucesivamente en las cajas B, C, D y E colocándolas sobre las ventanas 3-6, sucesiva y respectivamente;
- 35 g) comparar las imágenes de los pasos e)-f) con las imágenes de un banco de

imágenes de las mismas regiones de la mano y con edades conocidas o con un atlas de maduración ósea;

h) determinar la edad del individuo bajo estudio.

- 5 23. Método para estimar la edad de un individuo infantojuvenil con entre 2 y 5 sondas (15) ecográficas que incluye los siguientes pasos:
- a) introducir la mano del individuo dentro de un guante (11) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1-4;
- b) colocar sobre el guante del paso a) la estructura ramificada (12) de raíles (13)
- 10 incluida en el mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (1-6) definido en cualquiera de las reivindicaciones 5-12;
- c) anclar la estructura ramificada (12) de raíles (13) a la mano;
- d) encajar una sonda (15) en la caja A de la estructura ramificada (12) de raíles (13) sobre la ventana 1 del guante del paso a);
- 15 e) registrar la imagen obtenida en el paso d);
- f) repetir los pasos d)-e) colocando la caja A sobre la ventana 2, encajando otras 1-4 sondas (15) en las cajas B, C, D y E y colocando dichas cajas sobre las ventanas 3-6, sucesiva y respectivamente;
- g) comparar las imágenes de los pasos e)-f) con las imágenes de un banco de
- 20 imágenes de las mismas regiones de la mano y con edades conocidas o con un atlas de maduración ósea;
- h) determinar la edad del individuo bajo estudio,
- donde, en el caso de usar otras 4 sondas en el paso f) el registro de las imágenes obtenidas es simultáneo.

25

24. Método para estimar la edad de un individuo infantojuvenil con sondas (15) ecográficas que incluye los siguientes pasos:
- a) introducir la mano del individuo dentro del guante (11) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1-4;
- 30 b) colocar sobre el guante del paso a) la pulsera (14) incluida en el mecanismo para ubicar sondas (15) ecográficas sobre las ventanas (7-10) definido en cualquiera de las reivindicaciones 13-17;
- c) anclar la pulsera del paso b) a la muñeca del individuo;
- d) encajar una sonda (15) en la caja F y colocarla sobre la ventana 7;
- 35 e) registrar la imagen obtenida en el paso d);

- f) repetir los pasos d)-e) con una sonda (15) encajada en la caja G sobre la ventana 8;
g) repetir los pasos d)-e) con una sonda (15) encajada en la caja G sobre la ventana 9;
h) repetir los pasos d)-e) con una sonda (15) encajada en la caja H sobre la ventana 10
- 5 10
- i) comparar las imágenes de los pasos e)-h) con las imágenes de un banco de imágenes de las mismas regiones de la muñeca y con edades conocidas o con un atlas de maduración ósea;
j) determinar la edad del individuo bajo estudio,
- 10 donde el número de sondas (15) ecográficas puede ser entre 1 y 3 y, en correspondencia, los pasos f)-h) pueden ser sucesivos o simultáneos.

25. Método para estimar la edad de un individuo infantojuvenil que incluye cualquiera de los métodos definidos en las reivindicaciones 22-23 y el método definido en la

15 reivindicación 24.

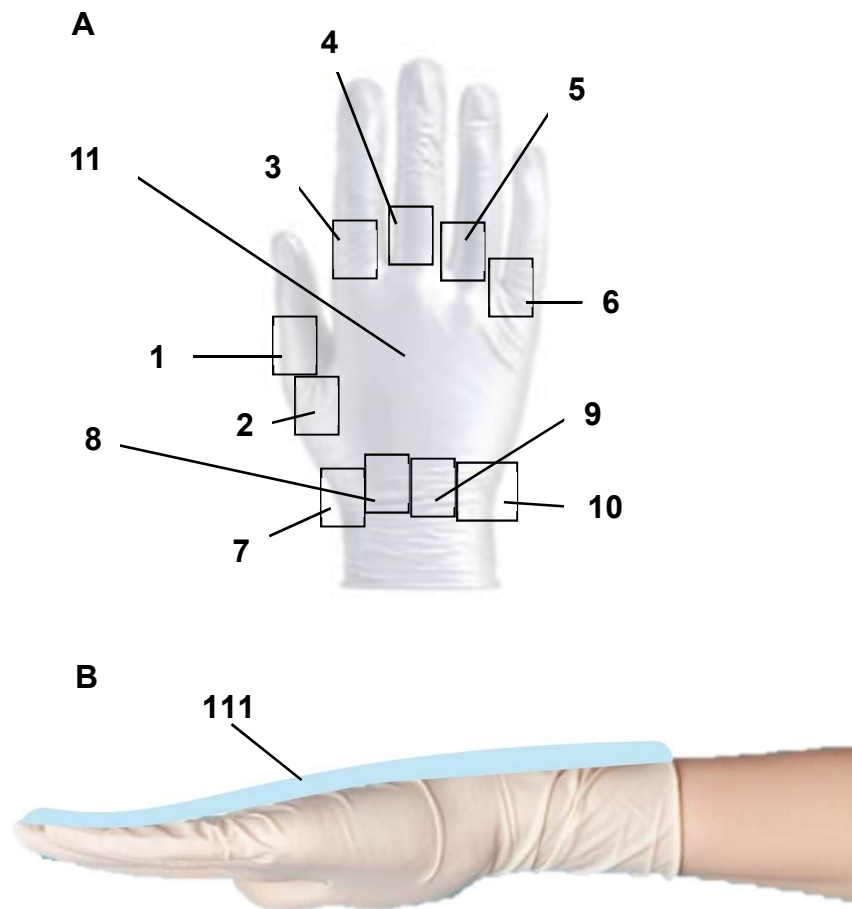


Fig. 1

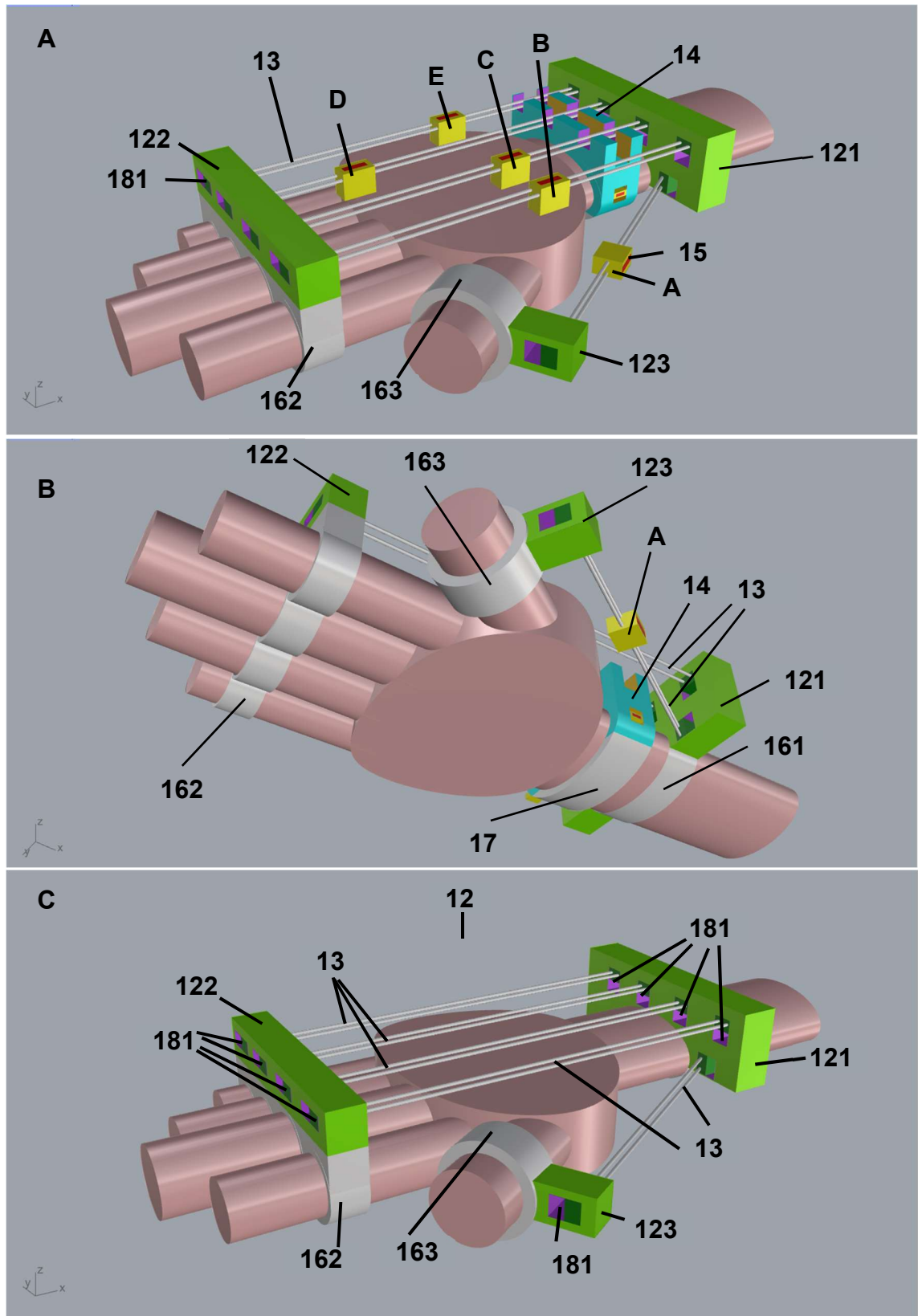


Fig. 2

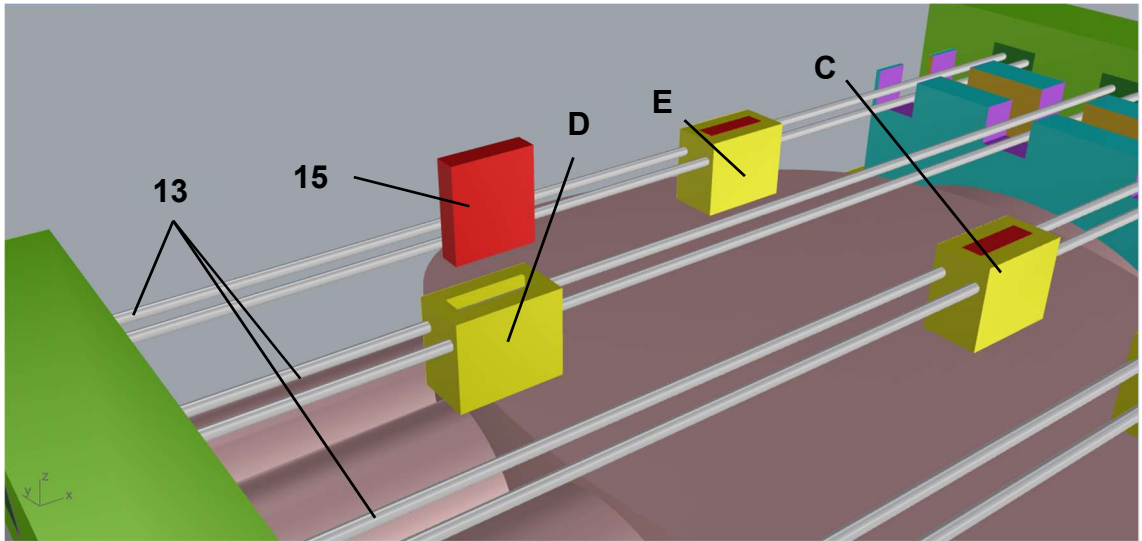


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

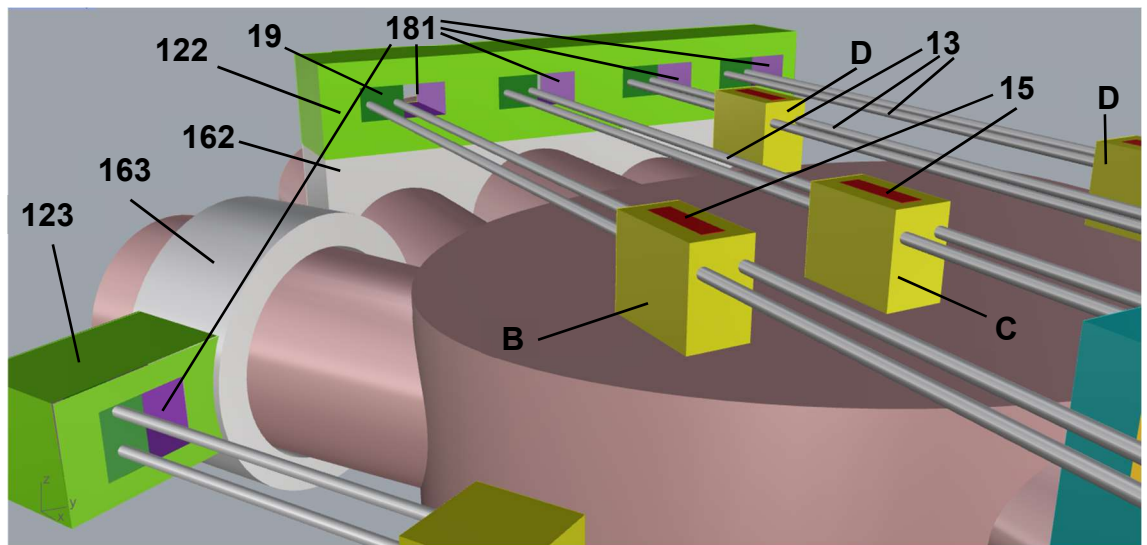


Fig. 6

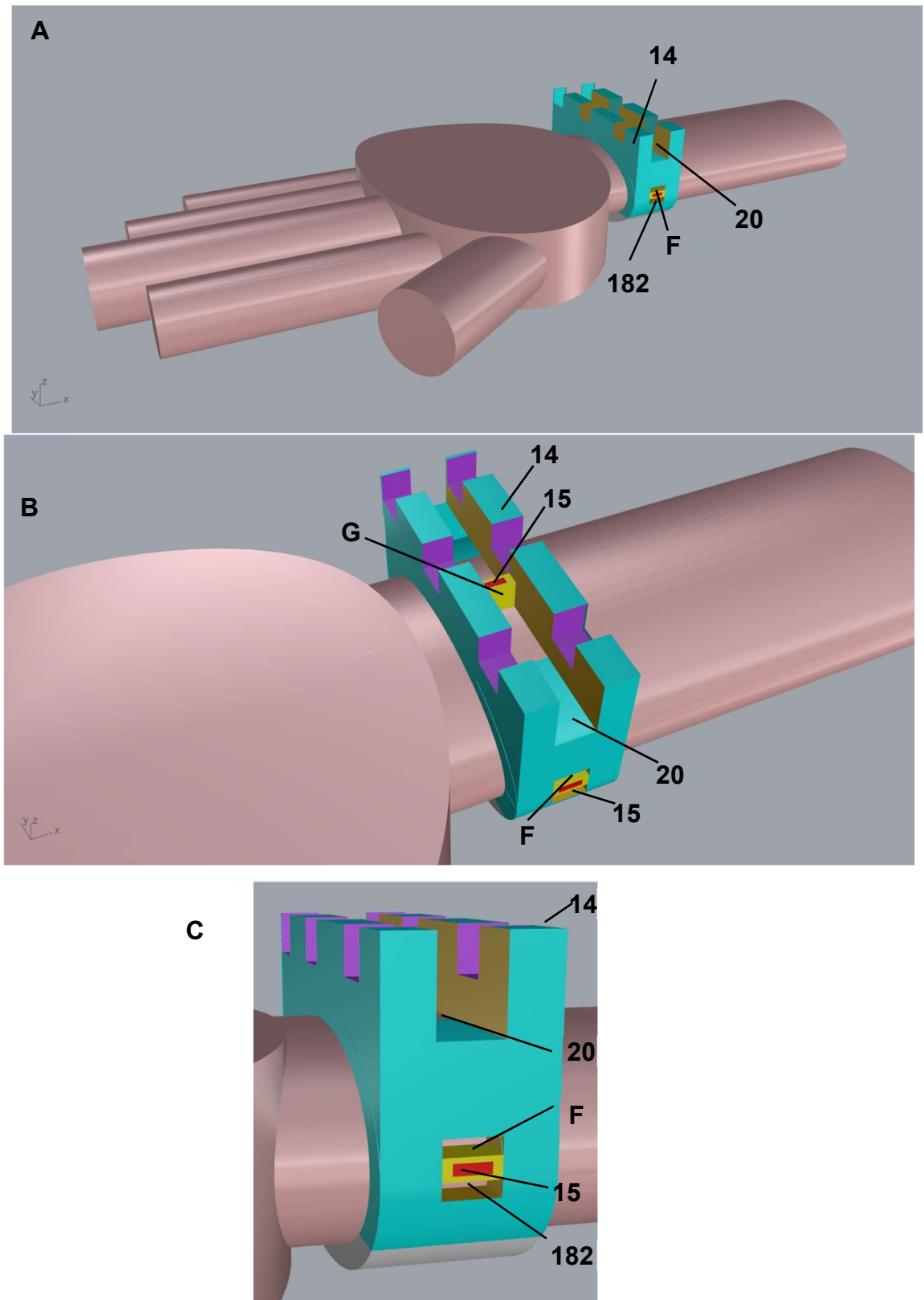


Fig. 7