

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 811**

21 Número de solicitud: 201100304

51 Int. Cl.:

A61B 5/0476 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

10.03.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.02.2013

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD DE GRANADA (100.0%)
Hospital Real, Cuesta del Hospicio s/n
18071 Granada ES**

72 Inventor/es:

**LÓPEZ GORDO, Miguel Ángel;
PELAYO VALLE, Francisco;
PRIETO ESPINOSA, Alberto;
MADRID CAÑADAS, Eduardo y
FERNÁNDEZ JOVER, Eduardo**

54 Título: **PROCEDIMIENTO Y SISTEMA PARA LA COMUNICACIÓN CON SUJETOS EN ESTADO DE CONSCIENCIA DISMINUIDA.**

57 Resumen:

Procedimiento y sistema para la comunicación con sujetos en estado de consciencia disminuida. La presente invención consiste en un procedimiento o método de comunicación bidireccional y efectiva con personas en estado de consciencia disminuida (coma, estado vegetativo o similar) así como en un sistema que implementa dicho procedimiento y permite lograr la comunicación, generando las señales auditivas que recibe el sujeto en estado de consciencia disminuida y procesando los potenciales evocados por su cerebro tras procesar dichas señales.

ES 2 396 811 A1

DESCRIPCIÓN

PROCEDIMIENTO Y SISTEMA PARA LA COMUNICACIÓN CON SUJETOS EN ESTADO DE CONSCIENCIA DISMINUIDA

SECTOR DE LA TÉCNICA

5

El campo de aplicación de esta invención es el de las técnicas y aparatos de interacción hombre-máquina, aplicadas en particular a sujetos en estado de consciencia disminuida (coma, estado vegetativo o similar).

10

Las tecnologías y métodos aplicados involucran los campos de la neurociencia, la electrónica y las comunicaciones, la computación inteligente y la rehabilitación.

ESTADO DE LA TÉCNICA

15

Originalmente los Interfaces de comunicación Cerebro-Ordenador, BCI (del inglés Brain-computer Interfaces), fueron sistemas pensados para sujetos con graves problemas de naturaleza motora que hacían difícil o muy difícil su comunicación. Ya que los sujetos no podían dar órdenes a sus músculos para efectuar acciones con las que poder comunicarse (pulsar una tecla, gesticular, hablar, etc...) se hacía necesario salvar este obstáculo colocando algún sistema capaz de capturar el mensaje que se quería transmitir antes de ser enviado a los músculos y desviarlo a un sistema de comunicaciones para recibir, interpretar y ejecutar la orden o el mensaje correspondiente. De esta forma se establecía un canal de comunicaciones del sujeto con el exterior. Actualmente se ha generalizado su estudio y desarrollo a un grupo más amplio de usuarios y aplicaciones, abarcando incluso las lúdicas o de seguridad biométrica.

20

25

30

Por motivos de coste y conveniencia los BCI están principalmente basados en el análisis de Electroencefalografía (EEG). El análisis de EEG tiene las ventajas respecto a otros métodos como la Resonancia Magnética Funcional (RMF) o el Electroencefalograma (ECoG), por un lado, su bajo coste y por otro lado que el registro de EEG se realiza de forma no invasiva e inocua para el sujeto. La EEG dispone una serie de electrodos por toda la superficie del cráneo con el objeto de transformar las

corrientes iónicas generadas durante la actividad cerebral en corrientes eléctricas. Éstas a su vez serán amplificadas, filtradas, muestreadas y convertidas convenientemente a formato digital para poder ser tratadas por un computador. El computador ejecutará un algoritmo que analizará los datos, junto con otras
5 informaciones como son el electrodo de donde proviene y su temporización con el resto de electrodos y/o estímulos generados desde el exterior. Con esta información el computador tendrá que clasificar con la más alta probabilidad de acierto posible el mensaje que el sujeto quiere comunicar al exterior. Una vez comunicado el mensaje, éste le es presentado al propio sujeto en tiempo real para que conozca el efecto
10 causado y pueda reajustar internamente su actividad cerebral mediante un proceso de prueba y error y aproximaciones sucesivas. Esta técnica, que es conocida como biorrealimentación, es la base del aprendizaje mutuo entre sistema y sujeto y es propio de cualquier sistema de comunicación en general y de los BCI en particular.

15 A fecha de hoy la mayoría de las aplicaciones están pensadas para sujetos con algún tipo de deficiencia motora que les imposibilita una correcta interacción con el mundo que les rodea. En este ámbito, los sistemas BCI posibilitan una mejora significativa en la calidad de vida de estos sujetos. Más allá de este fin, se ha estudiado el BCI como herramienta eficaz en la labor creadora de músicos, coreógrafos, etc.

20

Algunas de las aplicaciones típicas de sistemas BCI son:

- Comunicaciones: Esta es una aplicación prioritaria para enfermos completamente paralizados. Se han investigado diversos métodos, desde una simple aplicación binaria “sí/no” hasta teclados virtuales con los que se
25 puede deletrear palabras. Estas aplicaciones se han mostrado eficaces a la hora de la transmisión de información aunque el número de caracteres procesados por minuto es muy bajo.
- Control de entornos de Realidad Virtual: La Realidad Virtual se usa en sistemas BCI debido a su grado de inmersión, motivación y entorno seguro y acotado. De esta forma el sujeto interactúa sólo sobre un entorno
30 reducido y el sistema trasladará las órdenes ejecutadas sobre ese entorno al mundo real.

5

- Prótesis Neuronales: Otra fuente de aplicaciones es en la restauración de movimiento para personas con discapacidades motoras. Se han usado señales corticales para controlar un brazo robotizado. Otros estudios han usado señales extraídas directamente del cerebro para mover una mano virtual.

- Arte: Existen diversos proyectos como “*Neural Art*”, “*Neural Music*” o “*cyberPRINT*”, destinados a usar las nuevas posibilidades ofrecidas por BCI para la creación artística.

10 Sin embargo, en la actualidad los sistemas BCI tienen los siguientes problemas:

- Ancho de banda: El número de órdenes que pueden ejecutarse por minuto usando un sistema BCI es muy bajo.
 - Probabilidad de error: Las señales extraídas del cerebro son muy variables. Cualquier estímulo inesperado provoca una actividad cerebral que empeora las condiciones de análisis. Además factores como fatiga, medicación, etc. alteran involuntariamente la actividad cerebral.
 - Autonomía: Los sistemas BCI conocidos necesitan la participación de asistentes a la hora de la colocación y ajuste de los electrodos. Además, la mayor parte de estos sistemas BCIs no pueden ser iniciados independientemente por el usuario, sino que son iniciados externamente (de no ser así estaríamos enfrentándonos al problema del “*Rey Midas*”, en donde en ocasiones el usuario podría estar mandando señales al sistema BCI incluso sin desearlo. Un ejemplo de este fenómeno ocurre cuando el sujeto está dormido o inconsciente o se está realizando una actividad cerebral que no tiene nada que ver con el control del BCI).
 - Carga cognitiva: La mayor parte de las pruebas son realizadas en laboratorios en un entorno controlado. Los usuarios pueden concentrarse en las pruebas sin distracciones. Pero el mundo real no es así en absoluto: Respuestas emocionales, interacciones con otros individuos, distintas actividades cerebrales, etc. influyen alterando las condiciones de trabajo de los BCI.
- 15
- 20
- 25
- 30

OBJETO DE LA INVENCION

El primer objeto de esta invención es un procedimiento o método de comunicación bidireccional y efectiva con personas en estado de consciencia disminuida (coma, estado vegetativo o similar). Se puede llegar a establecer comunicación con sujetos que, aún en estado de consciencia disminuida, sean capaces de recibir estímulos externos auditivos, procesarlos cognitivamente y ser capaces de modificar voluntariamente su actividad cerebral.

El segundo objeto de esta invención es un sistema BCI que implementa el procedimiento y permite lograr dicha comunicación, generando las señales auditivas que recibe el sujeto en estado de consciencia disminuida y procesando los potenciales evocados por su cerebro tras procesar dichas señales.

15

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1.- Muestra un sujeto usuario del objeto de la invención y el dispositivo usado para la estimulación y biorealimentación.

20 **A:** Indica un sujeto en estado de consciencia disminuida.

B: Dispositivo que presenta tanto la estimulación como la biorealimentación auditivas. Este dispositivo puede consistir en auriculares, ya sean externos o insertados en el pabellón auditivo.

25 **Figura 2.-** Muestra un esquema del sistema de comunicación con individuos en estado de consciencia disminuida.

C: Subsistema 3, reproductor de estímulos de tipo auditivo.

30 **D:** Sistema de fijación de los electrodos al cuero cabelludo. Generalmente será un gorro, ventosa, cinta o diadema ajustables con o sin correas con una serie de orificios por los que se insertan los electrodos quedando así fijados en la posición adecuada. También podrá ser una matriz de sensores unidos por elásticos que se ajusta al contorno de la cabeza del individuo o mediante parches.

E: Electrodos. Los electrodos recogen las corrientes iónicas producto de la actividad cerebral y las convierten en eléctricas.

F: Interfaz entre el subsistema de registro y acondicionamiento de señal y el sujeto. Generalmente un mazo de latiguillos de electrodos o bien una interfaz inalámbrica.

G: Subsistema 2, de registro y acondicionamiento de la señal.

5 **H:** Interfaz entre el subsistema de registro y acondicionamiento de señal y el Subsistema principal.

I: Subsistema 1, Principal.

J: Interfaz entre el Subsistema 1, Principal, y el Subsistema 3 reproductor de estímulos auditivos.

10

Figura 3.- Diagrama de flujo que representa el proceso asociado a la fase de entrenamiento del sistema.

15 **Figura 4.-** Diagrama de flujo que representa el proceso asociado a la fase de operación del sistema.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

20 La invención consiste en un procedimiento de comunicación bidireccional entre sujetos en estado de consciencia disminuida y el mundo exterior basado en el análisis de patrones de actividad cerebral generados mediante estimulación auditiva.

25 De forma general, y tras ser consultado sobre una decisión, preferentemente binaria, el sujeto con consciencia disminuida es estimulado de varias formas a través de sus canales auditivos y se miden distintos patrones de actividad cerebral que se traducen en respuestas a esa decisión. Concretamente los patrones de actividad cerebral de donde se extrae la información necesaria para el funcionamiento del procedimiento del sistema son aquellos evocados por la estimulación de estímulos auditivos,
30 preferiblemente PEA (Potencial Evocado Auditivo), P300x (Potencial evocado endógeno que aparece a partir de los 300 ms del estímulo) y más preferiblemente a partir del PEAE (PEA de Estado Estable). El procedimiento también puede extraer la información necesaria de bandas alfa, beta, mu, gamma y potenciales corticales de baja frecuencia.

A lo largo de esta memoria se entenderá por “decisión” cualquier selección de opciones que el sujeto realice de entre un conjunto de opciones disponibles. El caso más sencillo correspondería a una respuesta binaria (sí/no) seleccionada de entre dos opciones posibles. En casos más complejos, la decisión podría corresponderse con una orden o instrucción seleccionada de entre un conjunto presentado previamente.

Para que el procedimiento funcione de forma eficaz es necesario realizar de forma previa una adaptación del procedimiento a cada sujeto. No todos los sujetos responden de igual manera a estímulos auditivos, por lo que en esta fase, que llamaremos fase de entrenamiento, se adaptarán o calibrarán los sistemas que implementan este procedimiento para presentar estímulos auditivos con aquellas características para las que el patrón de actividad cerebral del sujeto presenta una mejor relación señal a ruido por lo que el sistema tendrá una mayor capacidad de clasificación de dichos patrones y, consecuentemente, facilite la identificación de la decisión que el sujeto quiere comunicar.

Posteriormente comenzará la denominada fase de operación en la que, tras una pregunta por parte del sistema, la respuesta del sujeto estará asociada a un patrón de actividad cerebral previamente determinado durante el entrenamiento.

La interacción entre el sujeto y el sistema sigue unos pasos distintos según se trate de la fase de entrenamiento o la fase de operación. En las Figuras 3 y 4 pueden observarse ejemplos de flujogramas de ejecución de ambas fases que se describirán con detalle más adelante.

Dichas fases son:

- a. Selección de conjunto de estímulos auditivos.
- b. Fase en entrenamiento, que comprende los siguientes pasos:
 - i. Se selecciona un estímulo y se pide al sujeto que lo discrimine de entre todos los estímulos que va a recibir.
 - ii. Se emite el conjunto de estímulos auditivos completo.
 - iii. De forma simultánea al paso iii, se registran ciertos patrones cerebrales a partir de los que se extraen los parámetros de interés

para la clasificación del estímulo que se almacenan en el denominado vector de características.

- iv. Asociamos ese vector de características al estímulo discriminado.
- v. Repetición de los pasos iii a v para el estímulo seleccionado para obtener un vector de características promedio.
- vi. Repetición del paso vi para cada estímulo del conjunto.
- vii. Eliminación de los vectores de características promedio en los que la distribución estadística de la muestra de sus componentes se corresponda con un ruido.

5

10

c. Selección del subconjunto de estímulos y sus vectores de características asociados no descartados en el paso b.vii

d. Fase de operación que comprende los siguientes pasos:

- i. Emisión del subconjunto de estímulos seleccionados en las fase c)
- ii. De forma simultánea al paso d.i, se registran ciertos patrones cerebrales a partir de los que se extraen los parámetros de interés que conformarán el vector de características.
- iii. Se calcula la relación SNR a partir del vector de características obtenido, durante la emisión del subconjunto de estímulos, hasta que alcance un valor estadísticamente relacionado con una probabilidad de acierto determinada en la clasificación.
- iv. Se clasifica el vector obtenido en función de los vectores almacenados, identificando así el estímulo asociado
- v. Se ejecuta la instrucción asociada al estímulo identificado.

15

20

25

En la fase de entrenamiento y/o en la de operación, el procedimiento puede llevar un paso adicional adicional de Biorrealimentación en la que se comunica al sujeto la decisión que ha tomado.

30

Sistema BCI que implementa el procedimiento:

La ejecución de este procedimiento se lleva a cabo mediante un sistema BCI que comprende los siguientes distintos medios electrónicos (representados en las Figuras 1 y 2):

- 5 • Subsistema 1, Principal (I): Consiste en un sistema empotrado o integrado de control con capacidad de respuesta en tiempo real cuya finalidad consiste en la ejecución de la aplicación principal y de la comunicación con el resto de subsistemas. En este subsistema se realizan una serie funciones entre las cuales están, y no quedan limitadas a:
 - 10 ○ Generación de la estimulación necesaria al sujeto.
 - Ejecución de los algoritmos usados para la extracción, procesamiento y clasificación de los datos provenientes de la actividad cerebral del sujeto.
 - Presentación de datos o indicadores útiles para el control, operación y mantenimiento del sistema.
 - 15 ○ Almacenamiento y/o transmisión por los medios tecnológicos adecuados.
- 20 • Subsistema 2, de Registro y Acondicionamiento de Señal (G): Comprende los medios necesarios para registrar y acondicionar señales provenientes de la actividad cerebral del sujeto obtenidas de cualquier método (por ejemplo de EEG, RMF, ECoG, NIRs, etc.). En particular, el subsistema comprende los siguientes medios: sondas, amplificadores, filtros y conversores de analógico a digital.
- 25 • Subsistema 3, Reproductor de estímulos (C): Comprende los medios necesarios para reproducir cualquiera de los estímulos auditivos definidos con la precisión y características necesarias siguiendo las instrucciones del Subsistema Principal.

Descripción de la Fase de Entrenamiento:

30

Como se ha indicado previamente, para conseguir una aplicación eficaz del procedimiento de comunicación en la posterior fase de operación, es necesario/recomendable que el sistema BCI que implementa este procedimiento esté

adaptado o calibrado a las necesidades particulares del sujeto con el que se realizará la comunicación.

5 Durante la fase de entrenamiento o calibración se realiza, gracias a lo que se denomina "biorrealimentación", el aprendizaje mutuo entre el sujeto y el sistema así como la calibración de este último. Las técnicas de biorrealimentación permiten que un sujeto tenga consciencia de cambios fisiológicos y biológicos internos de los que normalmente no es consciente. La biorrealimentación aplicada a esta invención consiste en presentar al sujeto mediante estímulos auditivos su propia actividad cerebral, permitiéndole a éste buscar las estrategias más adecuadas para que las 10 diferencias entre la actividad cerebral objetivo y la conseguida sea mínima.

En esta fase de entrenamiento o calibración se evalúa la respuesta del sujeto ante ensayos de evaluación realizados con distintas configuraciones de estímulos auditivos, 15 entendiéndolo como configuración de un estímulo auditivo una combinación concreta de de tono, timbre, presentación repetitiva, frecuencia de repetición, intervalo de presentación, volumen o duración, así como tipos de fuentes sonoras (por ejemplo habla natural y habla natural modulada por portadoras analógicas o digitales).

20 Cada configuración del estímulo es capaz de evocar un patrón de actividad cerebral específico y distinto de cualquier otra configuración.

Durante la fase de entrenamiento se le indicará, preferentemente de forma verbal, al sujeto que realice una determinada tarea mental (por ejemplo prestar atención a un 25 determinado estímulo auditivo e ignorar otros). Siempre que el sujeto, que está inmerso en circunstancias excepcionales debido a su situación, sea capaz de colaborar, generará un patrón objetivo de actividad cerebral específico y conocido para esa tarea mental y la configuración del estímulo usada. Al final de la fase de entrenamiento un estudio estadístico pondrá de relieve si la actividad cerebral 30 registrada y la actividad cerebral esperada son suficientemente similares como para considerar que el paciente ha colaborado de forma eficiente y por tanto ha completado la fase de entrenamiento.

Aquella configuración de estímulos auditivos cuya respuesta alcance el nivel más alto de calidad, entendiendo como tal una mejor relación señal a ruido será guardada para su posterior uso durante la fase de operación. La señal está definida como la energía de aquella actividad cerebral provocada por la estimulación auditiva y la tarea mental necesaria para su procesado, mientras que el ruido corresponderá a la energía del resto de la actividad cerebral.

Una vez realizada la fase de entrenamiento o calibración, puede comenzar la comunicación entre el sujeto y el sistema.

Descripción de la Fase de Operación:

En esta fase, cada decisión que toma el sujeto va a estar asociado a un ensayo (acción mínima necesaria para que el sistema pueda detectar actividad cerebral asociada a una decisión), al final del cual el sistema decide qué decisión es la que el sujeto quiere comunicar, la presenta y ofrece una biorealimentación al sujeto sobre dicha decisión. En este sentido la biorrealimentación es un elemento clave en el aprendizaje por parte del sujeto, ya que le permite conocer en qué grado es capaz de hacer uso del sistema de forma correcta, produciéndose así el aprendizaje por prueba y error.

Una vez presentado el estímulo auditivo al sujeto, la información de utilidad para el funcionamiento del sistema, extraída de los patrones de actividad cerebral, conformará el llamado “vector de características”, el cual tendrá entre otras, los siguientes componentes:

- Amplitudes, latencias, marcas y ventanas de tiempo de las componentes individuales de los patrones de actividad cerebral. Coeficientes obtenidos por la representación en el dominio de la frecuencia de los patrones de actividad cerebral, por ejemplo de la DFT (Discrete Fourier Transform) o de la transformada Wavelet y Potencia de ruido estimado.

Una vez extraído el vector de características se utilizará un algoritmo de clasificación para que el sistema decida qué orden o mensaje es el que el sujeto quiere comunicar.

Entre los algoritmos de clasificación que se pueden utilizar están:

- RNA (Redes Neuronales Artificiales), Lógica Difusa, SVM (Support Vector Machine), técnicas de “*clustering*”, o algoritmos estadísticos basados en la teoría de la decisión.

Una vez clasificado el estímulo auditivo al que el sujeto prestó atención, el sistema transmitirá el código asociado a dicho estímulo. Para ello existe un diccionario que asigna estímulo y códigos y que previamente el sujeto aprendió durante la fase de entrenamiento. Para el caso particular de que tan solo haya un único estímulo el sujeto deberá bien atenderlo o ignorarlo completamente. En este caso el diccionario es muy simple dado que las dos únicas posibilidades (atender o ignorar el estímulo) estarán asociadas con un código de tipo binario (1,0).

Finalmente, se produce una biorrealimentación de tipo auditiva utilizando los mismos dispositivos electrónicos, para que el sujeto conozca el código que ha transmitido. De esta forma el sujeto podrá evaluar cómo tiene que auto regularse internamente para prestar atención a un único estímulo al mismo tiempo que se ignoran el resto con la mayor probabilidad de acierto por parte del sistema a la hora de transmitir el código deseado.

Entre las aplicaciones que este procedimiento y el sistema BCI que lo implementa ofrecen se encuentran:

- Comunicación bidireccional entre el sujeto en estado de consciencia disminuida y el mundo exterior en general.
- Comunicación entre el sujeto y el rehabilitador para la realización de técnicas de rehabilitación basadas en el uso del sistema.
- Comunicación entre el sujeto y sus familiares y amigos para por ejemplo la redacción del testamento vital o últimas voluntades.

MODOS DE REALIZACIÓN

Ejemplo 1.- Sistema electrónico para la comunicación síncrona con sujetos en estado de consciencia disminuida basado en la atención selectiva a dos estímulos auditivos consistentes en habla natural modulada

5

La atención selectiva es una característica innata del ser humano por la cual éste es capaz de discriminar entre distintos estímulos que se presentan simultáneamente simplemente prestando atención al estímulo objetivo e ignorando el resto (efecto “cocktail party”). Este es un proceso de naturaleza cognitiva que necesariamente requiere de la voluntad del sujeto. La estimulación, bajo una serie de restricciones, puede generar un patrón de actividad cerebral característico de cada estímulo en concreto. Es decir, cada estímulo auditivo puede ser presentado al sujeto de tal forma que éste evoque un patrón de actividad cerebral distinguible e independiente para cada estímulo. En este escenario la atención selectiva que el sujeto ejercería sobre un único estímulo de los presentes, provocaría la amplificación de la energía de la respuesta evocado por el estímulo atendido así como la atenuación de las respuestas evocadas por el resto de estímulos ignorados. Esta amplificación de la respuesta evocada que el sujeto provoca de forma voluntaria mediante la atención selectiva puede ser clasificada de forma robusta y fiable, posibilitando así la comunicación.

20

El mismo proceso descrito en el párrafo anterior se puede particularizar al caso de un único estímulo. En este caso no se trataría de atención selectiva sino simplemente de atención y el sistema realizaría una clasificación binaria sobre si el sujeto estaba prestando atención al único estímulo o ignorándolo en su totalidad.

25

El sistema que llevará a cabo el procedimiento descrito más adelante comprende los siguientes elementos:

- Subsistema 1: Sistema empotrado (basado en microprocesador o similar de muy altas prestaciones).
- Subsistema 2: Formado por equipo de registro de EEG (sondas, amplificadores, filtros, sistema conversor analógico a digital).
- Subsistema 3: Dispositivo para la presentación de estímulos auditivos y biorealimentación, por ejemplo unos auriculares.
- Interfaz1-2: Basado en la transmisión de ondas, ya sean guiadas o no.

30

- Interfaz1-3: Basado en la transmisión de ondas, ya sean guiadas o no.
- Interfaz3-Sujeto: Basado en las ondas sonoras
- Interfaz Sujeto-2: Basado en la transmisión de ondas, ya sean guiadas o no.

5 Procedimiento para la fase de entrenamiento y calibración: La Figura 3 describe el algoritmo de la fase de entrenamiento.

En primer lugar se comprueba que el sujeto tiene el grado de consciencia suficiente para poder completar el procedimiento de entrenamiento y calibración. Esto se realiza
10 mediante un conjunto de órdenes impartidas verbalmente que piden al paciente que modifique su actividad cerebral de una determinada forma (por ejemplo, ejerciendo la atención o atención selectiva sobre uno o varios estímulos auditivos respectivamente). Con posterioridad se hará un estudio estadístico de correlación entre la actividad cerebral que debió generarse y la generada realmente por el sujeto, discriminando así
15 si el sujeto fue capaz de completar las órdenes impartidas externamente.

El proceso explicado para discriminar si un sujeto es capaz de completar órdenes impartidas externamente se realiza mediante una batería de ensayos. En cada ensayo se excita con una configuración del estímulo diferente capaz de provocar un patrón de
20 actividad cerebral específico y distinto de cualquier otra configuración del estímulo.

- Distintas características de tono, timbre, presentación repetitiva, frecuencia de repetición, volumen, duración.
- Distintos tipos de fuentes sonoras, por ejemplo habla natural y habla natural modulada por portadoras analógicas o digitales
 - 25 ○ La estimulación con habla natural consistirá en una, o más fuentes sonoras de habla natural (según se trate de atención o atención selectiva respectivamente). Cada fuente será generada mediante el registro de una alocución independiente procedente de la misma o de distintas personas.
 - 30 ○ Para la generación del habla natural modulada se parte del registro de habla natural. Dicho registro será multiplicado, muestra a muestra, por una portadora analógica o digital de una determinada frecuencia y fase. Un ejemplo sería las modulaciones del tipo AM (amplitud modulada)

FM (frecuencia modulada) o ambas simultáneamente, ASK (amplitude shift keying), FSK (frequency shift keying) o PSK (phase shift keying)

En cualquier caso el estímulo o estímulos serán siempre auditivos. De entre todas las configuraciones se escogerá para ser usada durante la fase de operación aquella que presente una relación señal a ruido más alta.

Descrito con más detalle:

- 10 1. Se indica al sujeto que se va a proceder a presentar dos alocuciones, una por cada oído
2. Se le indica la tarea cognitiva a realizar: Preste atención a la alocución izquierda” (por ejemplo).
3. Se procede a estimular al sujeto con una configuración del estímulo en particular:
 - 15 • Dos alocuciones independientes son presentadas por cada uno de los oídos. En el ejemplo se han utilizado pasajes de capítulos distintos del Quijote.
 - Duración de 12 segundos cada una.
 - 20 • La alocución izquierda está modulada por una portadora digital al 50% de carga de 5Hz y desfase de 0°.
 - La alocución derecha está modulada de la misma forma pero con un desfase de 180°.
4. Durante el ensayo se registra la actividad cerebral del sujeto con electrodos situados en las posiciones Cz, Pz y Fpz del sistema Internacional 10/20 y referencia la semisuma de la actividad registrada en los lóbulos de la oreja izquierda y derecha.
- 25 5. Al finalizar el ensayo se computa la DFT sobre el registro EEG, extrayéndose los coeficientes a 5Hz y la potencia de ruido a esa frecuencia, estimada como el promedio de potencia espectral obtenido en las bandas laterales [4..5) y (5..6]. Se guardan esos valores en el vector de características.
- 30 6. Los pasos 1 a 5 se repiten 20 veces. De ellas, la mitad de las ocasiones el sujeto deberá atender el oído izquierdo y en la otra mitad atender al oído derecho. Se obtiene el vector de características promedio de los 20 ensayos.

Este vector de características promedio corresponde a una configuración del estímulo particular.

7. Los paso 1 a 6 se repiten para cada una de las 5 frecuencias de la portadora digital $(0.150)^{-1}\text{Hz}$, $(0.175)^{-1}\text{Hz}$, $(0.200)^{-1}\text{Hz}$, $(0.225)^{-1}\text{Hz}$, $(0.250)^{-1}\text{Hz}$. Cada una de ellas corresponde a una configuración distinta del estímulo.
8. Se obtiene por tanto el vector de características promedio para cada una de las 5 configuraciones del estímulo
9. Se evaluará mediante un estudio estadístico si el sujeto ha sido capaz de seguir el proceso y las indicaciones recibidas. Como las modulaciones de las alocuciones izquierda y derecha está en contrafase (0° y 180°), si el sujeto no fue capaz de seguir el procedimiento y no atendió a una de las fuentes, el efecto es cancelativo, obteniéndose a la frecuencia espectral de 5Hz un nivel de potencia espectral residual similar a la de las bandas adyacentes (ruido EEG). Si el sujeto fue capaz de seguir el experimento, aquellos ensayos que atendió a la izquierda, se obtendrá un nivel de potencia espectral a 5 Hz con un desfase exacto de 180° con respecto a los registros obtenido cuando se prestó atención al oído derecho. Mediante un sencillo test de hipótesis o mediante correlación se puede estimar si la característica extraída a lo largo de los ensayos corresponde a ruido típico de la banda de 5 Hz o bien 2 señales con 180° de desfase. En el primer caso se determinará que el sujeto fue incapaz de completar la fase de entrenamiento y por tanto no se procederá a realizar la fase de operación. En el segundo caso se procederá a guardar la configuración del estímulo que obtuvo la mejor relación señal a ruido ya que esa será la configuración que se usará durante la fase de operación. La relación señal a ruido SNR queda definida como $\text{SNR} = |I_c \cdot \text{conj}(I_c) - D_c \cdot \text{conj}(D_c)| / N$. Donde
 - N: es la potencia de ruido estimada en la banda alrededor de la frecuencia de la portadora digital.
 - I_c : es el coeficiente DFT promedio de los ensayos en donde se atendió a la alocución izquierda.
 - $\text{conj}(I_c)$: es el conjugado de I_c .
 - D_c : es el coeficiente DFT promedio de los ensayos en donde se atendió a la alocución derecha.
 - $\text{conj}(D_c)$: es el conjugado de D_c .

Procedimiento para la fase de operación: La Figura 4 describe el algoritmo de la Fase de operación. Para aquellos sujetos que hayan completado la fase de entrenamiento:

El sujeto presta voluntariamente atención o atención selectiva (según se trate de un
5 único estímulo o de un conjunto de ellos) a uno de ellos. Durante el tiempo que el sujeto ejerce la atención, la energía del estímulo atendido es mayor. El vector de características incluye para cada electrodo las siguientes componentes:

- Amplitudes y latencias, marcas y ventanas de tiempo de las componentes
individuales de los patrones de actividad cerebral. Coeficientes obtenidos por la
10 representación en el dominio de la frecuencia de los patrones de actividad cerebral, por ejemplo de la DFT (Discrete Fourier Transform) o de la transformada Wavelet. Potencia de ruido estimado.

Para determinar la actividad cerebral se recoge el valor del PEAAE (Potencial
15 Evocado Auditivo de Estado Estable), evocado por la estimulación auditiva.

Descrito con más detalle:

1. Se carga la configuración del estímulo con mejor relación señal a ruido (SNR)
20 almacenada al final de la fase de entrenamiento.
2. Se realiza una pregunta con respuesta binaria no conocida a priori, por ejemplo
“¿Tiene usted dolor en este momento?”
3. Se le indica la tarea cognitiva a realizar: “Si la respuesta es SÍ, atienda la
25 alocución proveniente del oído izquierdo. Si la respuesta es NO, atienda la alocución proveniente del oído derecho”.
4. Se procede a estimular al sujeto con una estimulación con las características cargadas en el paso 1.
5. Durante la duración del ensayo se registra la actividad cerebral del sujeto con
electrodos situados en las posiciones Cz, Pz y Fpz del sistema Internacional
30 10/20 y referencia la semisuma de los lóbulos de la oreja izquierdo y derecho.
6. Se computa la DFT sobre el registro EEG y se extrae el coeficiente a la frecuencia de la portadora digital usada así como la potencia de ruido en la banda de esa frecuencia, estimada como el promedio de potencia espectral

obtenido en las bandas laterales sin tener en cuenta la frecuencia de la portadora. Se guardan esos valores en el vector de características.

7. Se computa la SNR. Si no sobrepasa un determinado valor, por ejemplo 10 dB, se continúa el ensayo, sin que finalice la estimulación.
- 5 8. Una vez la SNR supera el umbral establecido (por ejemplo 10 dB) se procede a la clasificación. Para la clasificación se usará un detector óptimo de complejidad mínima, basado en un banco de filtros de correlación. La correlación se realizará entre el vector de características extraído y el vector de características promedio correspondiente a la configuración del estímulo usada y almacenado durante la fase de entrenamiento.
- 10 9. El clasificador toma la decisión y se procede a biorrealimentar la decisión al sujeto, por ejemplo "*Usted ha decidido que Sí tiene dolor en este momento*". En ese momento el sistema haría una llamada a un enfermero para que le suministre un calmante o, dependiendo de lo crítica que sea la acción a realizar, podría repetir otra pregunta de confirmación con respuesta binaria, por ejemplo "*Usted ha decidido que Sí tiene dolor en este momento. ¿Está seguro?*", volviéndose a repetir los pasos 2 a 9.
- 15

Ejemplo 2- Sistema electrónico para la comunicación síncrona con sujetos en estado de consciencia disminuida basado en la atención selectiva a dos estímulos auditivos del tipo tonos modulados en AM que generan PEAAE.

Este ejemplo de ejecución es exactamente igual al ejemplo con las siguientes diferencias:

- 25 1. La configuración del estímulo será
 - Tono puros de distinta frecuencia son presentadas por cada uno de los oídos (100 Hz y 75 Hz para el oído izquierdo y derecho respectivamente).
 - 30 • Duración de 12 segundos cada una.
 - Cada uno de los tonos puros modulan en AM una portadora distinta (1Khz y 1.5 Khz respectivamente)
2. Dado que esta configuración del estímulo provoca PEAAE, y debido a los efectos de rectificación de la cóclea (detector de envolvente o demodulador de

AM), la extracción de características se hace a las frecuencias de los tonos moduladores (100 Hz y 75 Hz).

5

Ejemplo 3- Sistema electrónico para la comunicación con sujetos en estado de consciencia disminuida basado en la atención o atención selectiva a uno o varios estímulos auditivos respectivamente del tipo “clicks” o tonos, ambos modulados o no.

10

Este ejemplo de ejecución es exactamente igual al ejemplo 1 con las siguientes diferencias:

15

- La estimulación presentada no es habla natural o habla natural modulada, sino tonos de muy corta duración (“clicks”) o tonos puros, ambos modulados o no por portadoras analógicas o digitales. En el supuesto particular de tonos puros en la banda de 500 Hz a 5 KHz modulados en AM o FM por portadoras en la banda 0Hz a 200 Hz, la respuesta evocada estaría compuesta por PEAEs.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la comunicación con sujetos en estado de consciencia disminuida mediante la medición de parámetros de actividad cerebral generada tras una estimulación auditiva externa y la clasificación de dichos parámetros para determinar la instrucción que el sujeto quiere dar, que comprende las siguientes fases:
- a. Selección de un conjunto de estímulos auditivos.
 - b. Fase en entrenamiento, que comprende los siguientes pasos:
 - i. Se selecciona un estímulo y se pide al sujeto que lo discrimine de entre todos los estímulos que va a recibir.
 - ii. Se emite el conjunto de estímulos auditivos completo.
 - iii. De forma simultánea al paso iii, se registran ciertos patrones cerebrales a partir de los que se extraen los parámetros de interés para la clasificación del estímulo que se almacenan en el denominado vector de características.
 - iv. Asociamos ese vector de características al estímulo discriminado.
 - v. Se ofrece biorrealimentación al sujeto, comunicándole la discriminación realizada.
 - vi. Repetición de los pasos iii a v para el estímulo seleccionado para obtener un vector de características promedio.
 - vii. Repetición del paso vi para cada estímulo del conjunto.
 - viii. Eliminación de los vectores de características promedio en los que la distribución estadística de la muestra de sus componentes se corresponda con un ruido.
 - c. Selección del subconjunto de estímulos y sus vectores de características asociados no descartados en el paso b.vii
 - d. Fase de operación que comprende los siguientes pasos:
 - ix. Emisión del subconjunto de estímulos seleccionados en las fase c)
 - x. De forma simultánea al paso d.i, se registran ciertos patrones cerebrales a partir de los que se extraen los parámetros de interés que conformarán el vector de características.
 - xi. Se calcula la relación SNR a partir del vector de características obtenido, durante la emisión del subconjunto de estímulos, hasta

que alcance un valor estadísticamente relacionado con una probabilidad de acierto determinada en la clasificación.

xii. Se clasifica el vector obtenido en función de los vectores almacenados, identificando así el estímulo asociado

5 xiii. Se ejecuta la instrucción asociada al estímulo identificado.

xiv. Se ofrece biorrealimentación al sujeto, comunicándole la decisión que ha tomado.

10 2. Procedimiento según reivindicación anterior, en el que los parámetros de actividad cerebral medidos en las fases iii) y ix) son potenciales evocados por el estímulo auditivo.

15 3. Procedimiento según reivindicación anterior en el que se mide el valor del PEAAE (Potencial Evocado Auditivo de Estado Estable), evocado por la estimulación auditiva.

20 4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque se ejecutan dos o más algoritmos de clasificación y se elige como clasificación del vector de características la obtenida por mayoría simple.

5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que conjunto de estímulos presentado en la fase de entrenamiento consiste en estímulos auditivos modulados por una portadora digital a distintas frecuencias.

25 6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en que el sólo se presentan dos estímulos auditivos.

30 7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque la estimulación auditiva es de tipo habla natural, preferentemente modulada por una portadora analógica o digital.

8. Procedimiento según reivindicación anterior en el que los estímulos auditivos utilizados son fragmentos de texto.

9. Procedimiento según reivindicación anterior en el que los estímulos auditivos se presentan con una carga de 5Hz y hay un desfase de 180° entre cada oído
10. Procedimiento según reivindicaciones 7 u 8 en el que la configuración de los estímulos auditivos utilizados en la fase de entrenamiento se presenta en
5 siguientes frecuencias de la portadora digital (0.150)-1Hz, (0.175)-1Hz, (0.200)-1Hz, (0.225)-1Hz, (0.250)-1Hz.
11. Procedimiento según reivindicaciones 7 u 8 en el que las configuraciones de los estímulos presentadas en la fase de entrenamiento son:
10
- Tono puros de distinta frecuencia son presentadas por cada uno de los oídos (por ejemplo 100 Hz y 75 Hz para el oído izquierdo y derecho respectivamente).
 - Duración de 12 segundos cada una.
 - Cada uno de los tonos puros modulan en AM a 1Khz y 1.5 Khz
15
12. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 caracterizado porque la estimulación auditiva es de tipo "clicks", tonos sonoros o tonos sonoros modulados analógica o digitalmente.
20
13. Sistema electrónico para la comunicación con sujetos en estado de consciencia disminuida basado en el análisis de la actividad cerebral evocada y por estimulación auditiva externa y modulada por la atención que comprende los siguientes elementos:
25
- a. Subsistema principal que permite ejecutar la aplicación que realiza el procesamiento de una serie de funciones que comprende las siguientes etapas:
vi. Generación de la estimulación necesaria al sujeto.
vii. Registro de la actividad cerebral en general y de aquella evocada por
30 la estimulación en particular (PEA, PEAE, potenciales exógenos y endógenos Px, Nx donde x es el tiempo transcurrido entre el evento que evocó el potencial y el propio potencial). El registro se hará mediante EEG.

- 5
- viii. Ejecución de los procesos de extracción, procesamiento y clasificación del vector de características. La clasificación será efectuada sobre el vector de características mediante RNA (Redes Neuronales Artificiales), Lógica Difusa, SVM (Support Vector Machine), técnicas de “clustering”, o algoritmos estadísticos y espectrales basados en la teoría de la decisión. El resultado de la clasificación será el código a transmitir.
- ix. Presentación de datos o indicadores útiles para la operación y mantenimiento del sistema.
- 10
- x. Almacenamiento y/o transmisión por los medios tecnológicos adecuados.
- b. Subsistema para registrar y acondicionar señales provenientes de la actividad cerebral del sujeto obtenidas de cualquier método, preferentemente mediante el registro de EEG.
- 15
- c. Subsistema capaz de reproducir cualquiera de los estímulos definidos por el subsistema principal.
- d. Un dispositivo que permita la recepción tanto de los estímulos auditivos como de la biorrealimentación por el sujeto y un dispositivo que registre parámetros relativos a la actividad cerebral, preferentemente un equipo de registro de EEG que constará de las siguientes partes: Electroodos, filtros, amplificador, conversor analógico digital.
- 20

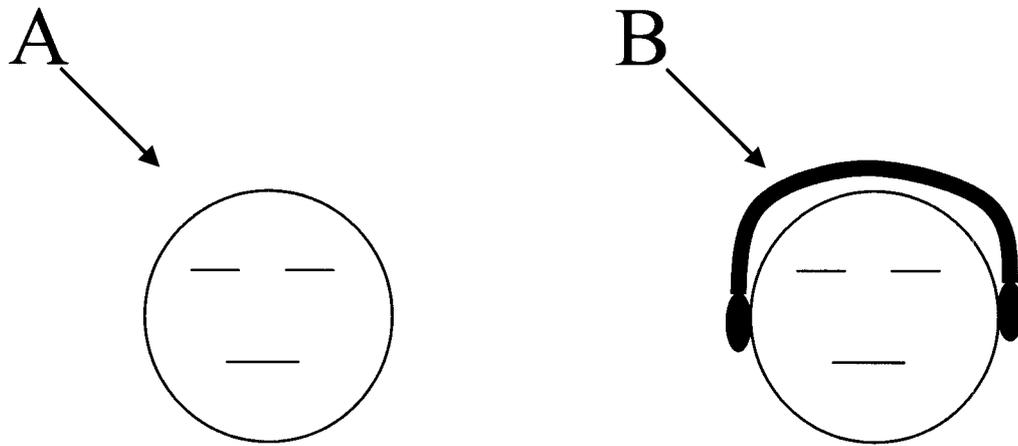


Figura 1

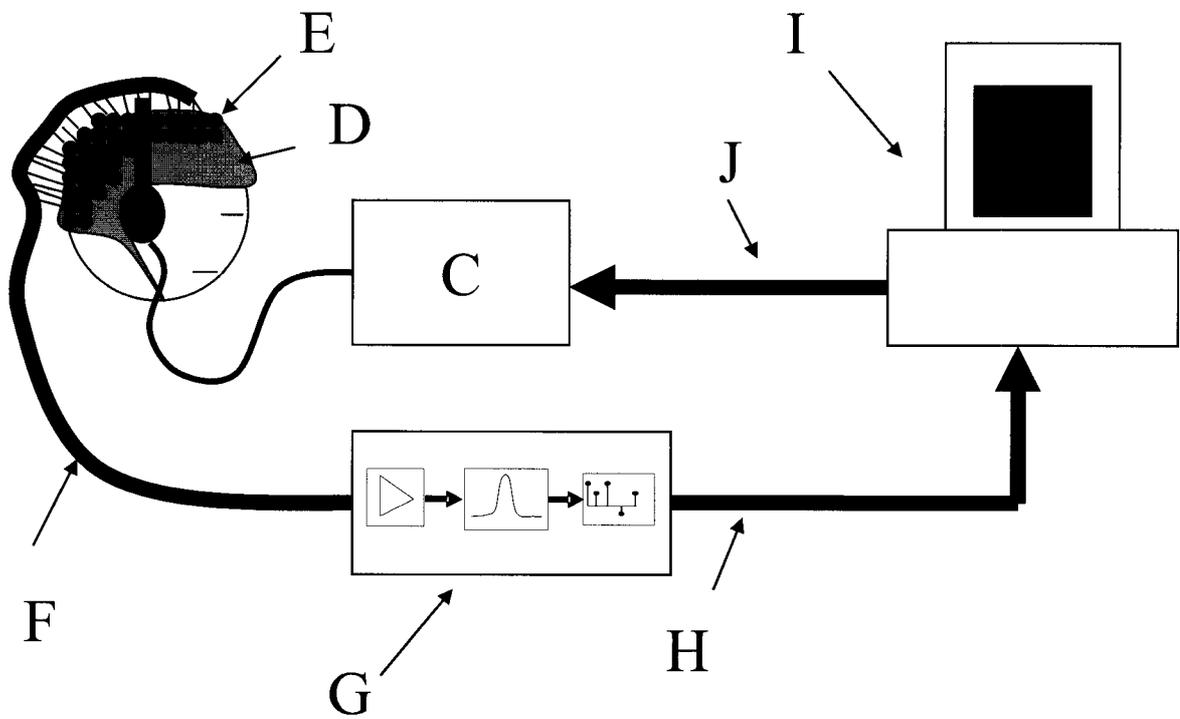


Figura 2

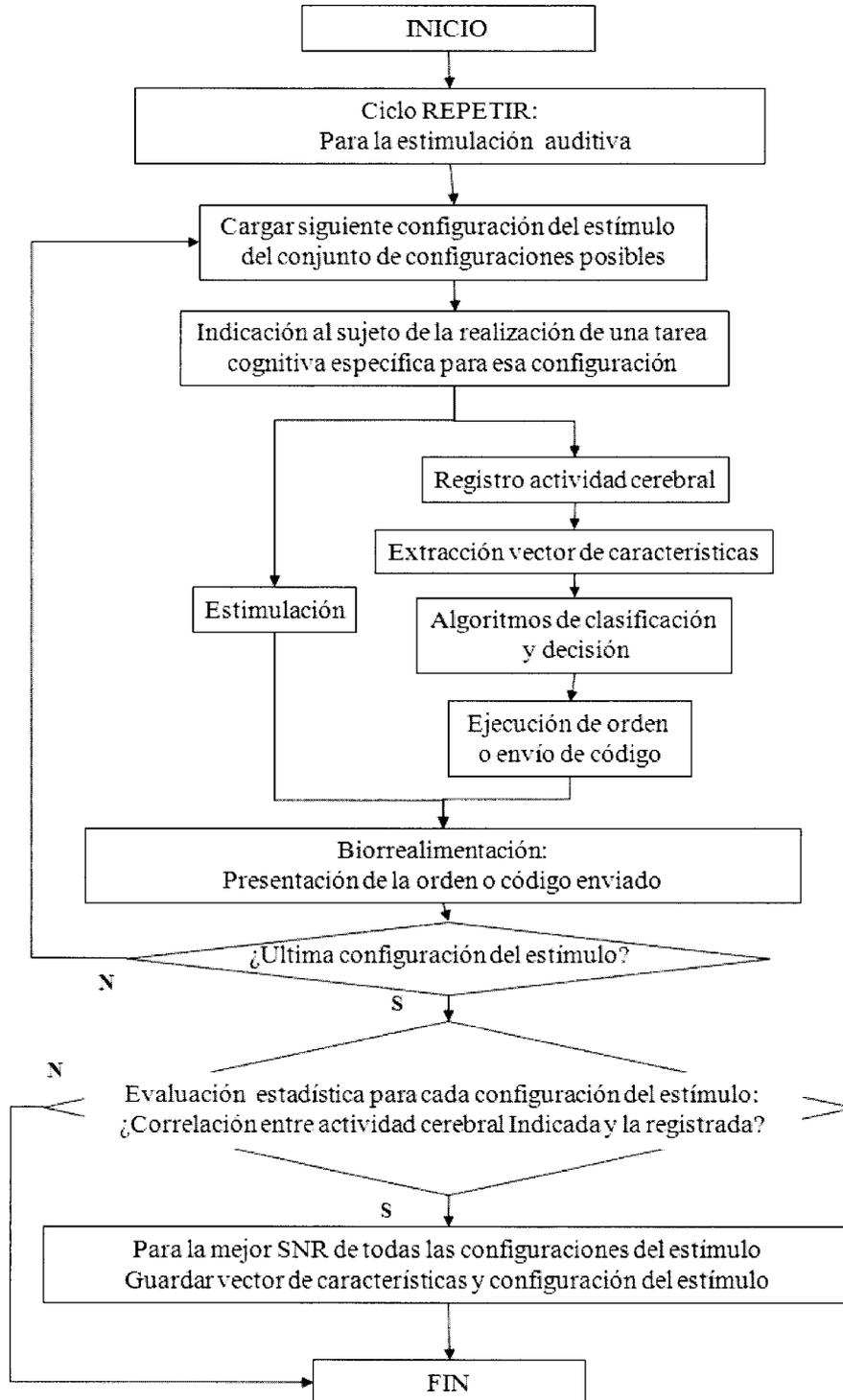


Figura 3

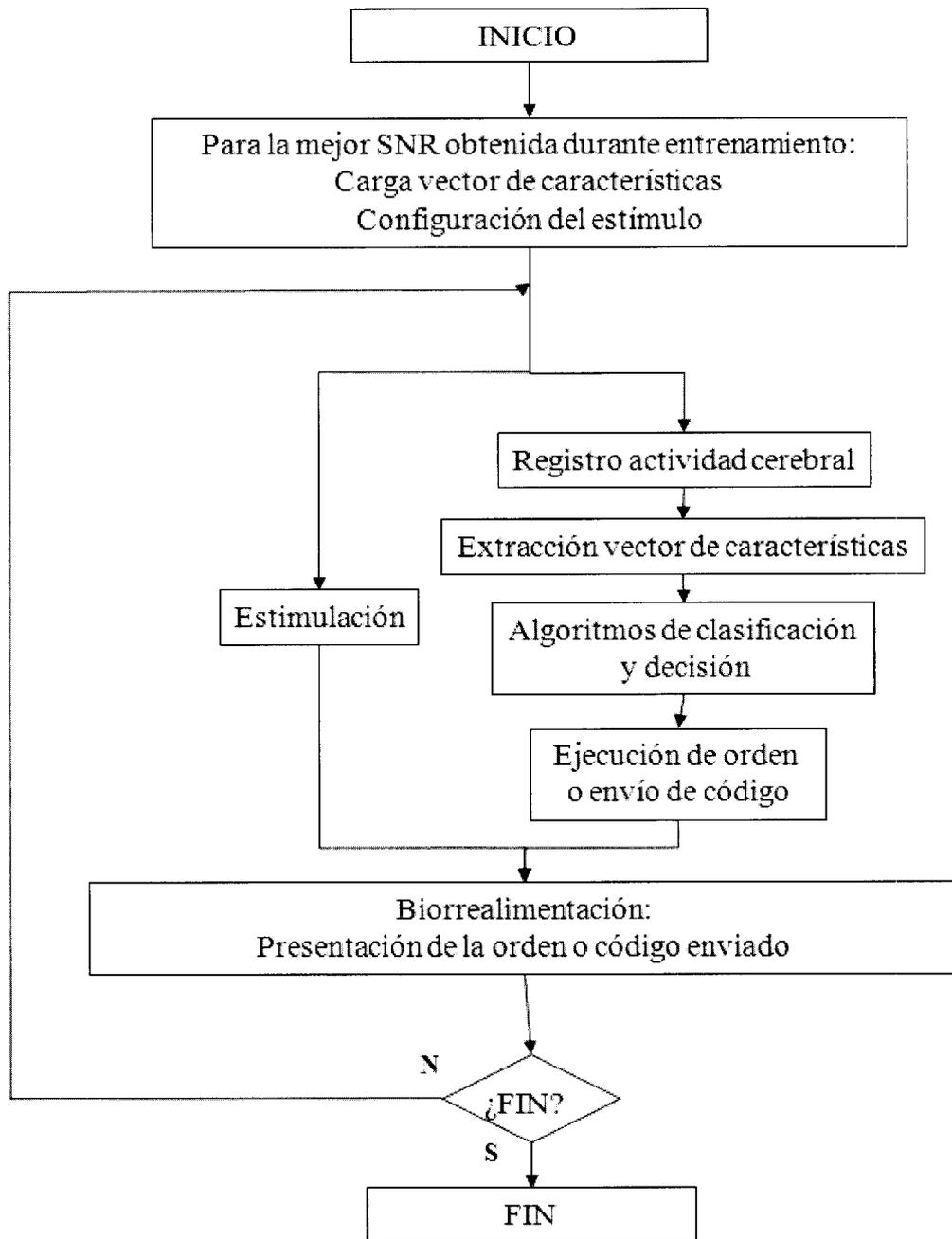


Figura 4



- ②① N.º solicitud: 201100304
②② Fecha de presentación de la solicitud: 10.03.2011
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B5/0476** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---|----------------------------|
| X A | DO-WON K IM et al. Classification of selective attention to auditory stimuli: Toward vision-free brain-computer interfacing. JOURNAL OF NEUROSCIENCE METHODS, 08.02.2011 VOL: 197 No: 1 Pags: 180-185 ISSN 0165-0270 Doi: doi:10.1016/j.jneumeth.2011.02.007. Todo el documento. | 13 1-12 |
| X A | LOPEZ M-A et al. Evidences of cognitive effects over auditory steady-state responses by means of artificial neural networks and its use in brain-computer interfaces. NEUROCOMPUTING, 01.10.2009 VOL: 72 No: 16-18 Pags: 3617-3623 ISSN 0925-2312 Doi: doi:10.1016/j.neucom.2009.04.021. Todo el documento. | 13 1-12 |
| A | WO 0187147 A2 (JOHN MICHAEL SASHA et al.) 22.11.2001, página 2, línea 15 – página 11, línea 19. | 1-13 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
04.02.2013

Examinador
M. Rivas Sáiz

Página
1/5

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

A61B

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

INVENES, EPODOC, INSPEC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 04.02.2013

Declaración

| | | |
|---|-----------------------|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 1-13 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones 1-12 | SI |
| | Reivindicaciones 13 | NO |

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

Base de la Opinión.-

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

1. Documentos considerados.-

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

| Documento | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|-----------|--|-------------------|
| D01 | DO-WON KIM et al. Classification of selective attention to auditory stimuli: Toward vision-free brain-computer interfacing. JOURNAL OF NEUROSCIENCE METHODS, 08.02.2011 VOL: 197 No: 1 Pags: 180-185 ISSN 0165-0270 Doi: doi:10.1016/j.jneumeth.2011.02.007. Todo el documento. | 08.02.2011 |

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

El documento D01 se considera el más próximo del estado de la técnica a la invención solicitada.

Con relación a la reivindicación 1, D01 describe un procedimiento para la comunicación con sujetos en estado de conciencia disminuida mediante la medición de parámetros de actividad cerebral generada tras una estimulación auditiva externa y la clasificación de dichos parámetros para determinar la instrucción que el sujeto quiere dar (resumen). El procedimiento comprende las siguientes fases:

- a. Selección de un conjunto de estímulos auditivos
- b. Fase en entrenamiento, que comprende los siguientes pasos:
 - i. Se selecciona un estímulo y se pide al sujeto que lo discrimine de entre todos los estímulos que va a recibir.
 - ii. Se emite el conjunto de estímulos auditivos completo (epígrafe 2.3 y figura 2). El estímulo auditivo elegido es para el oído izquierdo una ráfaga de 2.5kHz con golpes de frecuencia de 37Hz y para el oído derecho ráfagas de 1kHz con golpes de 43 Hz.
 - iii. De forma simultánea al paso iii, se registran ciertos patrones cerebrales a partir de los que se extraen los parámetros de interés para la clasificación del estímulo que se almacenan en el denominado vector de características (epígrafe 2.4)
 - iv. Asociamos ese vector de características al estímulo discriminado.
 - vi. Repetición de los pasos iii a iv para el estímulo seleccionado para obtener un vector de características promedio (epígrafe 2.4).
 - vii. Repetición del paso vi para cada estímulo del conjunto.
- c. Selección del subconjunto de estímulos y sus vectores de características asociados
- d. Fase de operación que comprende los siguientes pasos:
 - ix. Emisión del subconjunto de estímulos seleccionados en la fase c)
 - x. De forma simultánea al paso d.ix, se registran ciertos patrones cerebrales a partir de los que se extraen los parámetros de interés que conformarán el vector de características. (epígrafe 2.5)
 - xii. Se clasifica el vector obtenido en función de los vectores almacenados, identificando así el estímulo asociado
 - xiii. Se ejecuta la instrucción asociada al estímulo identificado. (epígrafe 2.5 y 3)

Las diferencias entre D01 y la reivindicación 1 son las siguientes:

- En el procedimiento descrito en D01 no se especifica que se realice una biorealimentación, tal como indica la reivindicación 1. Sin embargo, en el propio documento D01 sugiere en el epígrafe 4 la utilización de una realimentación. Por tanto, a la vista de lo expuesto anteriormente incluir las etapas de biorealimentación sería obvio para un experto en la materia.

- En D01, no se eliminan los vectores de características promedio en los que la distribución estadística de la muestra de sus componentes se corresponda con un ruido. El efecto técnico de esta diferencia es utilizar aquellos estímulos que se adapten mejor al paciente. El problema técnico es, por tanto, como seleccionar los estímulos adecuados para el paciente. Este problema no está enunciado en D01.

- En D01 no se calcula la relación SNR a partir del vector de características obtenido durante la emisión del subconjunto de estímulos, hasta que alcance un valor estadísticamente relacionado con una probabilidad de acierto determinada en la clasificación. La clasificación en D01 se basa en la distancia euclídea al vector de características medias sin calcular la relación SNR. El efecto técnico de esta diferencia es eliminar aquellas muestras que no son válidas y llevarían a clasificaciones erróneas, es decir depurar el vector de características a clasificar. El problema técnico es como mejorar la clasificación. Este problema no está enunciado en D01.

A la vista de lo expuesto anteriormente, la reivindicación 1 es nueva e implica actividad inventiva (Artículo 6 y 8 de la L.P.).

Por tanto, las reivindicaciones 2 y 12, dependientes de la reivindicación 1, son nuevas e implican actividad inventiva (Artículo 6 y 8 de la L.P.).

Con relación a las reivindicaciones 13, el sistema empleado en D01 es adecuado para la comunicación con sujetos en estado de conciencia disminuida basado en el análisis de la actividad cerebral evocada y por estimulación auditiva externa y modulada por la atención que comprende los siguientes elementos:

a. Subsistema principal que permite ejecutar la aplicación que realiza el procesamiento de una serie de funciones que comprende las siguientes etapas:

vi. Generación de la estimulación necesaria al sujeto.

vii. Registro de la actividad cerebral en general y de aquella evocada por la estimulación. El registro se hará mediante EEG.

viii. Ejecución de los procesos de extracción, procesamiento y clasificación del vector de características. La clasificación será efectuada sobre el vector de características algoritmos estadísticos y espectrales basados en la teoría de la decisión. El resultado de la clasificación será el código a transmitir.

ix. Presentación de datos o indicadores útiles para la operación y mantenimiento del sistema.

x. Almacenamiento y/o transmisión por los medios tecnológicos adecuados (epígrafe 2)

b. Subsistema para registrar y acondicionar señales provenientes de la actividad cerebral del sujeto obtenidas de cualquier método, preferentemente mediante el registro de EEG (epígrafe 2.3).

c. Subsistema capaz de reproducir cualquiera de los estímulos definidos por el subsistema principal (epígrafe 2).

d. Un dispositivo que permita la recepción tanto de los estímulos auditivos como de la biorrealimentación por el sujeto y un dispositivo que registre parámetros relativos a la actividad cerebral, preferentemente un equipo de registro de EEG que constará de las siguientes partes: Electroodos, filtros, amplificador, conversor analógico digital (epígrafe 2.4).

Existen pequeñas diferencias en los parámetros analizados en la actividad cerebral y en las técnicas de clasificación pero todas ellas son meras enumeraciones de alternativas conocidas para realizar la función reivindicada. Dado que D01 realiza dicha función utilizando una de dichas alternativas, la sustitución de una por otra se considera obvia para un experto en la materia y por tanto la reivindicación 13 no cumple el requisito de actividad inventiva (Artículo 8 LP.).