

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 620 734**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0476 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2015 PCT/EP2015/051593**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015 WO2015121059**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2015 E 15702706 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017 EP 3019080**

54 Título: **Procedimiento para la evaluación automática de un eeg de ausencia, programa de computadora y aparato de evaluación para ello**

30 Prioridad:

13.02.2014 DE 102014101814

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

29.06.2017

73 Titular/es:

**SCHULTZ, ARTHUR (100.0%)
Jägerheide 23
29352 Adelheidsdorf, DE**

72 Inventor/es:

SCHULTZ, ARTHUR

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 620 734 T3

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

PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN AUTOMÁTICA DE UN EEG DE AUSENCIA, PROGRAMA DE COMPUTADORA Y APARATO DE EVALUACIÓN PARA ELLO

DESCRIPCIÓN

- 5 La invención se refiere a un procedimiento para la evaluación automática de un EEG de ausencia de acuerdo con la reivindicación 1. La invención se refiere además a un programa de computadora para realizar un tal procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, así como a un aparato de evaluación para evaluar un EEG de ausencia de acuerdo con la reivindicación 12.
- 10 En general se refiere la invención al ámbito de la evaluación automática de un EEG de ausencia, tal como ya se ha descrito en base al documento WO 97/15013 A2, el documento WO 2010/034305 A1 o el documento WO 2010/034270 A1. El EEG es aquí la forma abreviada del concepto electroencefalograma. Al respecto se realiza a partir de curvas EEG, es decir, a partir de valores tomados consecutivamente de señales EEG de un paciente,
- 15 mediante procedimientos de cálculo, por ejemplo en base a métodos estadísticos, una clasificación de los EEGs, en la que se determina la profundidad actual del estado de ausencia del paciente y se determina y emite una etapa actual del estado de ausencia en base a la clasificación. Como estado de ausencia se entiende entonces todo estado del paciente en el que no puede interpelarse al mismo/tomar contacto con el mismo de forma correspondiente a la edad, o sólo puede hacerse limitadamente, siendo así porque el paciente no se encuentra en estado de vigilia.
- 20 Se dan estados típicos de ausencia por ejemplo en una anestesia, por ejemplo durante una operación, o en cualquier otra sedación del paciente. Entonces se anestesia o seda un paciente administrándole anestésicos. En términos generales el estado de anestesiado y de sedado son estados que se provocan administrando medicamentos somníferos. Cuando reciben pacientes de cuidados intensivos medicamentos somníferos, se habla por ejemplo en intervenciones diagnósticas reciben los pacientes medicamentos somníferos en dosis reducidas, se habla también entonces de sedación. Para ello se administran por ejemplo por vía intravenosa sustancias somníferas. Alternativamente pueden utilizarse en la anestesia y en la sedación anestésicos volátiles a base de flurano, como sevoflurano. Cuando se aumenta la dosis, éstos pueden desencadenar potenciales de convulsión, lo cual se detecta en la correspondiente evaluación de las curvas EEG tomadas y pueden ocultarse dado el caso, tal como ya se ha descrito, según el estado de la técnica antes citado.
- 25 Otros estados de ausencia típicos se dan por ejemplo en un coma, o en muchos otros estados en los cuidados intensivos, es decir, en una unidad de cuidados intensivos (EEG de cuidados intensivos). Los pacientes de cuidados intensivos pueden tener las más diversas enfermedades, que pueden influir en el funcionamiento del cerebro. Usualmente se produce en el EEG, al aumentar la atenuación del funcionamiento del cerebro, una progresiva ralentización. En función del grado de ralentización, pueden diferenciarse distintas etapas, como por ejemplo A a F. Las ralentizaciones hasta el estado F pueden estar originadas por ejemplo por trastornos metabólicos, hipotermia, falta de oxígeno.
- 30 Por lo tanto, en general incluye el concepto de EEG de ausencia o bien estado de ausencia casos en los que el funcionamiento del cerebro de un paciente está alterado respecto a un estado normal en el sentido de una ralentización. Además del esquema antes descrito de la ralentización, pueden presentarse en el EEG patrones especiales, como actividad epiléptica.
- 35 Las curvas EEG registradas están sometidas además a ciertas variaciones debidas a la evolución progresiva de una persona. Se observan variaciones especialmente claras en la evaluación de personas jóvenes, es decir, de niños, hasta llegar a la transición a la edad de adultos. En particular dentro del primer año de vida evolucionan las curvas EEG muy claramente.
- 40 Por el documento WO 97/15013 A2 se conoce ya que el EEG de una persona presenta características que dependen de la edad. Para mejorar la clasificación en etapas se propuso allí elegir, a partir de distintas funciones de clasificación almacenadas que dependen de la edad, funciones de clasificación específicas de la edad para la persona sometida a prueba. De esta manera puede encontrarse más fiablemente la correcta clasificación en etapas.
- 45 El procedimiento conocido debe seguir mejorándose para hacer posible, en particular en pacientes muy jóvenes, dentro de los primeros años de vida, una determinación fiable de la etapa actual del estado de ausencia.
- 50 Este objetivo se logra de acuerdo con la reivindicación 1 mediante un procedimiento para la evaluación automática de un EEG de ausencia, en el que se registran curvas EEG en un aparato de evaluación y se evalúan mediante un ordenador del aparato de evaluación, determinándose en la evaluación, de las curvas EEG mediante el ordenador y en base a una clasificación en etapas del EEG de ausencia, al menos la etapa actual del estado de ausencia de un paciente, diferenciándose en la clasificación en etapas, etapas de la profundidad del estado de ausencia y emitiéndose el estado actual, eligiendo el ordenador un determinado esquema de la clasificación en etapas a partir de varios esquemas elegibles de clasificaciones en etapas que se diferencian por la cantidad de etapas diferenciadas del estado de ausencia y se utiliza para la realización automática de la clasificación en etapas para determinar la etapa actual. La invención tiene la ventaja de que puede realizarse una clasificación en etapas adaptada a la evolución o a la edad del EEG de ausencia y pueden mostrarse al usuario informaciones
- 55
- 60
- 65

correspondientemente adaptadas. Éstas se determinan con gran fiabilidad. Así puede realizarse en particular una adaptación flexible a pacientes muy jóvenes. En recién nacidos o niños muy pequeños sólo pueden diferenciarse pocas etapas de EEGs de ausencia, tal como muestran conocimientos recientes. En función de la madurez del cerebro, aumenta la cantidad de etapas que pueden diferenciarse.

5 El aparato de evaluación puede estar configurado por ejemplo como aparato compacto, que se sitúa en las proximidades de un paciente. El aparato de evaluación puede estar configurado también como aparato compuesto por varios componentes, pudiendo estar también distribuidos los componentes, por ejemplo en distintas salas de un edificio. Así puede disponer por ejemplo el aparato de evaluación de una unidad de toma de datos para registrar las curvas EEG y de un ordenador situado lejos de la anterior, por ejemplo un ordenador central en una unidad de cuidados intensivos para una evaluación online de las curvas EEG o un ordenador para una evaluación offline de las curvas EEG.

10 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, está previsto comprobar tras el comienzo de un estado de ausencia si las curvas EEG presentan determinadas características en base a las cuales pueda decidirse qué esquema de la clasificación en etapas se utilizará a continuación. La elección del esquema determinado a partir de varios esquemas de clasificaciones en etapas que pueden elegirse puede por lo tanto realizarse una sola vez poco después de comenzar el estado de ausencia. Es posible también analizar además las curvas EEG durante el estado de ausencia en cuanto a características en base a las cuales ha de decidirse el esquema de la clasificación en etapas y cambiar en el posterior servicio, dado el caso, de un esquema elegido a otro esquema elegido.

15 La etapa actual del estado de ausencia determinada en base al esquema elegido de la clasificación en etapas se emite entonces, por ejemplo transmitiéndola a través de una interfaz del aparato de evaluación a otro aparato o bien representándola visualmente en el aparato de evaluación directamente, por ejemplo sobre una pantalla. Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se emite adicionalmente una información sobre el esquema elegido en ese momento de la clasificación en etapas, por ejemplo emitiéndola a través de la citada interfaz o mediante representación visual en el aparato de evaluación. Esto permite al usuario del aparato de evaluación una estimación rápida e intuitiva de los datos emitidos.

20 Para la evaluación de las curvas EEG mediante el ordenador y la clasificación en etapas de los EEG de ausencia, procede utilizar diversos procedimientos y algoritmos, de los cuales a continuación se describirán algunos a modo de ejemplo.

25 La electroencefalografía es un método para representar actividades eléctricas generadas por el cerebro. Convencionalmente se realiza el registro del EEG con un registrador multicanal sobre papel continuo. El registro se realiza cada vez más con ayuda de ordenadores.

30 La composición de las formas de onda en el electroencefalograma (EEG) depende del estado funcional del cerebro. Las imágenes EEG que se presentan en pacientes en la zona de operaciones y en la unidad de cuidados intensivos son diversas y pueden verse influidas por una gran cantidad de factores endógenos y exógenos. Además del EEG normal de vigilia, hay que contar por ejemplo con elementos del EEG de sueño, efectos de medicamentos y otras sustancias químicas exógenas aportadas, influencias debidas a la ventilación y metabólicas, efectos de la temperatura, consecuencias de lesiones traumáticas del cerebro, así como modificaciones de los EEGs inflamatorias, vasculares, degenerativas y originadas por los neoplasmas.

35 Las ondas que se presentan en el EEG se asocian a las siguientes gamas de frecuencias: alfa (7,5 – 12,5 Hz), beta (> 12,5 Hz), theta (3,5 – 7,5 Hz) y delta (0,5 – 3,5 Hz). Además pueden delimitarse la banda subdelta (< 0.5 Hz) y la banda gamma (> 30 Hz). En la evaluación se describen las ondas en gamas de frecuencias en cuanto a sus amplitudes, frecuencia, regularidad, estructuración en el tiempo, distribución local y modificaciones como reacción a estímulos. Las amplitudes EEG se miden en μV . Las ondas de alta frecuencia presentan por lo general menores amplitudes, mientras que una ralentización suele implicar un aumento de las amplitudes.

40 Para clasificar etapas de EEG de sueño, anestesia y/o coma, propone Kugler una clasificación de EEGs en la que el estado de vigilia se denomina A y las imágenes EEG con atenuación progresiva del funcionamiento del cerebro se designan con las letras B a F. Para enjuiciar las curvas EEG, se incluyen la frecuencia y la amplitud de las ondas en determinadas gamas de frecuencias, así como patrones típicos.

45 El EEG de vigilia, etapa A, se caracteriza en la mayoría de los adultos por ondas en la gama de frecuencias alfa. La etapa B se caracteriza por ondas con frecuencias más rápidas y menor amplitud. En las etapas C y D se presentan ondas theta y delta. En la etapa E determina la actividad delta de gran amplitud la imagen de la curva. La etapa F se caracteriza por un cambio de tramos de curva entre más planos e isoelectrónicos y grupos de ondas mayores, el patrón de supresión de brotes (burst-suppression) o mediante una actividad continua muy plana.

50 Las deducciones a partir de un EEG convencional son relativamente costosas. La interpretación exige conocimientos especiales y experiencia. Resulta posible un mejor dictamen de la variación del EEG que transcurre dinámicamente mediante el registro de la señal original y del análisis espectral del EEG. Para calcular un espectro de potencia de un EEG, se someten durante un periodo de tiempo definido las señales EEG, después de una conversión analógico-digital, por ejemplo a una transformación rápida de Fourier (Fast Fourier Transformation, FFT). Con ayuda de la transformación de Fourier se descompone la imagen de la onda del EEG en los componentes de la oscilación que

tiene la misma como base, realizándose una conversión de la gama de tiempos a la gama de frecuencias. Las amplitudes de las componentes de la oscilación elevadas al cuadrado constituyen el espectro de potencias (power). En el espectro de potencias EEG pueden leerse las frecuencias que se presentan en la señal de tiempo. Pero también estas indicaciones precisan de una interpretación, para sacar conclusiones sobre la etapa EEG y con ello sobre el estado funcional del cerebro.

El procesamiento a continuación de los resultados de la transformación de Fourier incluye la extracción de los llamados parámetros espectrales, así como cálculos estadísticos más avanzados. Entre los parámetros que pueden deducirse del espectro se encuentran por ejemplo la potencia total, así como potencias absolutas y relativas en distintas bandas de frecuencias. Otros parámetros utilizados a menudo son la mediana, la frecuencia espectral límite (Spectral Edge Frequency) y la frecuencia dominante. La mediana es la frecuencia a la que la superficie del espectro se divide en dos partes iguales. La Spectral Edge Frequency se suele definir como cuantil al 95 %, es decir, un 95 % de la potencia total del espectro se encuentra por debajo de esta frecuencia. La frecuencia dominante es la frecuencia con la máxima potencia.

Con el espectro de potencia puede representarse de forma muy patente la distribución de frecuencias de segmentos de EEG. Por el contrario no pueden deducirse la mayoría de las veces patrones especiales, como fases de burst-suppression o potenciales de ataques.

Un procedimiento para el cálculo rápido del espectro de potencias es la Fast Fourier-Transformation (FFT).

Una posibilidad de análisis de señales EEG en la gama de tiempos es la determinación de parámetros autorregresivos. Los parámetros autorregresivos (AR) son magnitudes de la gama de tiempos. Un valor de medida en un determinado instante se representa como suma ponderada de sus valores del pasado más una componente aleatoria. Los pesos son los parámetros AR. La fórmula general para un proceso AR es:

$$Y_t = a_1 * Y_{t-1} + \dots + a_p * Y_{t-p} + e_t.$$

En ella designan Y_t el valor de medida en el instante t , los a_i , $i = 1, \dots, p$, los parámetros AR y e_t componentes aleatorios independientes con el valor medio 0 y varianza constante para todos los instantes t . La letra p designa el orden del proceso, es decir, la cantidad de valores del pasado que se tienen en cuenta. Los parámetros del modelo pueden estimarse con ayuda de la ecuación de Yule-Walker. Para determinar el orden del modelo y comprobar la calidad del modelo, se utiliza igualmente el enfoque de Box y Jenkins. Kay y Marple dan una visión general de otros procedimientos de estimación y clases de modelo.

Un método utilizado frecuentemente para caracterizar mediciones EEG es el cálculo de parámetros EEG especiales, propuestos por Hjorth y que él mismo ha denominado. Se trata al respecto de tres parámetros, que son actividad, movilidad y complejidad. Los parámetros de Hjorth se calculan a partir de la dispersión de la señal EEG, así como de su primera y segunda derivada. Alternativamente puede realizarse el cálculo de los parámetros de Hjorth también en la gama de las frecuencias, es decir, con ayuda del análisis espectral.

La actividad corresponde a la potencia total de la señal y es por lo tanto una medida de la magnitud de la amplitud de la medición EEG. La movilidad puede interpretarse como una medida de la frecuencia media y la complejidad como una medida de la variabilidad de la señal.

Además de parámetros especiales puros o parámetros AR puros, es posible la determinación combinada por ejemplo de parámetros espectrales, parámetros AR, parámetros de Hjorth o también parámetros caóticos y/o también otros parámetros.

Para la clasificación de datos EEG mediante funciones de clasificación multivariantes sobre la base de parámetros espectrales y/o parámetros AR y/o parámetros de Hjorth y/o parámetros caóticos y/o también otros parámetros, son adecuados por ejemplo procedimientos analíticos de discriminación o redes neuronales.

Los procedimientos de clasificación analíticos de discriminación son adecuados para asignar objetos, en base a una serie de características relevantes, a uno entre varios grupos definidos. En la clasificación en etapas en EEG de ausencia, forman los segmentos EEG los objetos a clasificar, que se caracterizan por parámetros espectrales y/o parámetros AR y/o parámetros de Hjorth y/o parámetros caóticos. Para calcular funciones de clasificación adecuadas, existe una serie de métodos en los que pueden diferenciarse enfoques paramétricos y no paramétricos. Mediante un muestreo de trazo de objetos para los que se conoce la pertenencia a un grupo, pueden deducirse funciones de clasificación basándose en los valores de características considerados.

En procedimientos paramétricos se presupone que el vector de características considerado sigue en los diversos grupos una distribución normal multivariante. El análisis discriminante lineal presupone la igualdad de las matrices de covarianza en los distintos grupos, posibilitando el análisis discriminante cuadrático la consideración de distintas matrices de covarianza de los grupos. Como dimensión de la distancia se utiliza la distancia de Mahalanobis, que representa la distancia ponderada de un vector de observación a los valores medios del grupo. Un objeto se asigna entonces a aquel grupo en el que es mínima una distancia Mahalanobis que depende del procedimiento elegido.

- 5 Cuando la distribución del vector de características no se conoce o bien no tiene una distribución normal, pueden utilizarse procedimientos no paramétricos para derivar reglas de clasificación. Un procedimiento ilustrativo es el método k-nearest-neighbor (vecino más cercano). En el mismo se forman las distancias del vector de características a clasificar a todos los otros vectores de características del muestreo disponible, ordenadas según magnitud y se determinan los vectores de observación con las k distancias mínimas, debiendo determinarse previamente el número k de valores a tener en cuenta. A continuación se determina a qué grupos pertenecen estos k valores y su proporción en el número total de las mediciones en los distintos grupos. La asignación se realiza entonces al grupo en el que esta proporción es máxima.
- 10 Este procedimiento no paramétrico exige un coste más elevado que el de métodos paramétricos, ya que para clasificar un objeto tiene que recurrirse al bloque de datos original completo, mientras que en métodos paramétricos se utilizan los valores de características de un objeto en funciones de clasificación.
- 15 Para dictaminar la calidad de un procedimiento de clasificación puede utilizarse la correspondiente tasa de errores, entendiéndose bajo tasa de errores la proporción de clasificaciones incorrectas. Una posibilidad para estimar la tasa de errores consiste en la reclasificación de los datos. No obstante, la tasa de errores así determinada aporta una estimación demasiado positiva de la verdadera tasa de errores. Resulta una estimación más realista de la tasa de errores cuando las clasificaciones se comprueban en un bloque de datos independiente. Esto puede realizarse mediante un reparto del bloque de datos determinado en un bloque de datos de adiestramiento para deducir la norma de clasificación y un bloque de datos de prueba para validar la clasificación. Una forma extrema del reparto de los datos consiste en la llamada validación cruzada (crossvalidation) o el procedimiento Leave-One-Out (dejar uno fuera). Aquí se extrae en cada caso una observación del bloque de datos y se realiza la clasificación en base a la función discriminante calculada a partir de los datos que quedan.
- 20 Si se dispone de una gran cantidad de características potenciales para derivar funciones discriminantes, entonces pueden determinarse con ayuda de procedimientos escalonados adecuados aquellos parámetros que garantizan una separación lo más grande posible de los grupos. Para este fin se propone en la bibliografía una serie de procedimientos, por ejemplo se incluyen paso a paso en la evaluación parámetros que en base a Wilks Lambda aportan en cada caso la máxima contribución a la separación de los grupos.
- 25 La clasificación en etapas del EEG de anestesia o de cuidados intensivos puede realizarse basándose en Kugler que, tal como se ha indicado al principio, designa el estado de vigilia con A y la atenuación muy profunda de la función cerebral con F. Las etapas intermedias B a E pueden entonces dividirse aún más, tal como muestra la tabla 1 en el documento WO 97/15013 A2. Es posible también utilizar, en lugar de las denominaciones de clases A a F, por ejemplo una escala con cifras, por ejemplo de 100 a 0.
- 30 Se logra una mejora adicional de la clasificación en etapas cuando a partir de distintas funciones de clasificación dependientes de la edad memorizada, se eligen las funciones de clasificación específicas de la edad para quien se somete a la prueba. Se encontró que el EEG de una persona presenta características que dependen de la edad. Simplificando, se desplaza por ejemplo el espectro en adultos al aumentar la edad hacia frecuencias inferiores, mientras que en anestesia se reduce por ejemplo la potencia delta. Teniendo en cuenta funciones de clasificación específicas de la edad, puede realizarse con fiabilidad la clasificación en etapas correcta.
- 35 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se introduce en el aparato de evaluación una indicación relativa a la edad del paciente cuyas curvas EEG han de tomarse. La elección automática del esquema de la clasificación en etapas la realiza el ordenador teniendo en cuenta la indicación de la edad introducida. Esto tiene la ventaja de que mediante la introducción manual de la edad del paciente, se limita la gama de esquemas de clasificaciones en etapas probablemente procedentes a elegir. Desde luego se ha comprobado que una determinación inequívoca del esquema a elegir de clasificación en etapas sólo en base a la indicación de la edad, la mayoría de las veces no conduce a resultados satisfactorios, ya que las personas y sus cerebros se desarrollan de manera diferente con la edad y por ello no puede definirse ningún límite de edad determinado en el que en las curvas EEG pueda realizarse por ejemplo la división usual en adultos en las etapas A a F. Las investigaciones muestran que una tal clasificación en etapas es posible aproximadamente a partir de una edad de seis meses, pero la dispersión de edades es relativamente grande. En niños muy pequeños es por lo tanto ventajoso tomar como base una clasificación en etapas menos diferenciada.
- 40 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se realiza la elección automática del esquema de la clasificación en etapas mediante el ordenador teniendo en cuenta las curvas EEG tomadas y/o datos derivados de las mismas. Esto tiene la ventaja de que puede realizarse automáticamente una elección fiable de un esquema adecuado de la clasificación en etapas precisamente en base a las curvas que de todos modos se han tomado, con lo que se simplifica aún más la utilización del aparato de evaluación. La consideración de las curvas EEG tomadas puede realizarse por ejemplo investigando las curvas EEG a la búsqueda de determinados patrones de curvas características o ciertos datos estadísticos que pueden detectarse en las curvas y que son característicos de determinados grados de desarrollo de EEGs. Así puede realizarse la elección del esquema de la clasificación en etapas por ejemplo en base a datos de amplitudes, datos de frecuencias y/o valores medios o evoluciones en el tiempo de amplitudes y/o frecuencias de las curvas EEG.
- 45 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, cuando se detecta una determinada proporción mínima de componentes de señal de baja frecuencia y no se detecta una determinada proporción mínima de componentes de

- 5 señal de alta frecuencia en las curvas EEG, se elige un esquema con menor cantidad de etapas diferenciables del estado de ausencia que cuando se detecta una proporción mínima de componentes de señal de alta frecuencia, que pueden estar combinadas con una determinada proporción mínima de componentes de señal de baja frecuencia. De esta manera puede elegirse por ejemplo en pacientes en edad infantil, que muestran una imagen de ondas predominantemente lenta con componentes de señal correspondientemente de baja frecuencia en el EEG, un esquema adecuado de la clasificación en etapas con etapas menos diferenciables. En pacientes de más edad, que se caracterizan por componentes de señal de frecuencias más altas en las curvas EG, pueden elegirse esquemas con clasificaciones en etapas adaptadas, más finamente diferenciadas.
- 10 Bajo la influencia de anestésicos/sedantes, pueden presentarse ondas delta como componente de señales de baja frecuencia. Si estas ondas de baja frecuencia llevan superpuesta una proporción mínima de ondas de alta frecuencia - como manifestación de la acción de anestésicos - puede tomarse la decisión de que se trata de un EEG diferenciado. Correspondientemente puede entonces elegirse un esquema con una cantidad mayor de etapas diferenciables del estado de ausencia. Si el EEG está compuesto solamente por ondas de baja frecuencia, entonces debe elegirse un esquema con una cantidad menor de etapas diferenciables.
- 15 Si se presenta en niños pequeños en la evolución de la medición una actividad de alta frecuencia con una proporción reducida o inexistente de componentes de señal de baja frecuencia, tal como es típico por ejemplo en las etapas B y C en niños mayores o en adultos, entonces se elige un esquema con una cantidad mayor de etapas diferenciables del estado de ausencia.
- 20 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, cuando se detecta una determinada proporción de componentes de señal de alta frecuencia en las curvas EEG, puede elegirse un esquema del estado de ausencia con una cantidad mayor de etapas diferenciables. Desde luego en el caso de que suceda que "no se detecta una proporción mínima de componentes de señal de baja frecuencia " y no suceda que "se detecta una determinada proporción de componentes de señal de alta frecuencia ", no se elige un esquema del estado de ausencia con una gran cantidad de etapas diferenciables, ya que podía tratarse de un EEG suprimido casi por completo o por completo ("etapa F" con líneas a nivel cero).
- 25 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, parte el ordenador primeramente de un primer esquema con una cantidad determinada de etapas diferenciables del estado de ausencia y elige en un momento de dictamen, en el que existe una cantidad suficiente de datos de EEG, cuando se detectan determinadas características en las curvas EEG, un segundo esquema de la clasificación en etapas, que presenta una cantidad inferior o superior de etapas diferenciables del estado de ausencia a en el primer esquema. Así cuando por ejemplo se detecta una proporción mínima de componentes de señal de baja frecuencia en las curvas EEG, puede elegirse el segundo esquema de la clasificación en etapas. Cuando no aparece la condición para la elección, es decir, la detección de determinadas características, entonces puede el ordenador por ejemplo seguir utilizando el primer esquema o elegir el primer esquema como esquema a utilizar para la realización automática de la clasificación en etapas. Así puede utilizarse como primer esquema por ejemplo el esquema de una clasificación en etapas para adultos por ejemplo con la clasificación en etapas A a F o bien la clasificación más fina con las etapas A₀, A₁, A₂, B₀, B₁, B₂, C₀, C₁, C₂, D₀, D₁, D₂, E y F, tal como se describe en la tabla 1 del documento WO 97/15013 A2. El segundo esquema de la clasificación en etapas puede tener por ejemplo una clasificación en las etapas A, E y F. La asignación antes citada de la clasificación en etapas relativa al primer y al segundo esquema, puede realizarse también a la inversa.
- 30 Para la fijación del primer esquema, del que parte primeramente el ordenador, puede utilizarse también la indicación de edad del paciente introducido. Para niños muy pequeños, en particular en recién nacidos y prematuros, hay que presuponer que primeramente puede utilizarse una clasificación en etapas con una reducida cantidad de etapas. Éste debería ser el caso en todos los niños en los dos a tres primeros meses de vida, tal como muestran análisis EEG propios actuales. Cuando se introduce correspondientemente la edad, no parte el aparato de evaluación de la clasificación estándar A, B, ..., F o bien de 100 a 0, sino de un esquema con clasificación en etapas reducida. Para niños mayores puede partir el aparato de evaluación primeramente de un esquema con una mayor cantidad de etapas diferenciables y a continuación, durante la medición, pasar dado el caso a un esquema con una cantidad menor de etapas diferenciables.
- 35 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se valoran al menos componentes de frecuencia en la banda delta como componentes de señal de baja frecuencia de las curvas EEG. Adicionalmente pueden valorarse también componentes de frecuencia con frecuencias inferiores a las de la banda delta como componentes de señal de baja frecuencia. En un perfeccionamiento de la invención pueden valorarse componentes de frecuencia con frecuencias superiores a las de la banda delta como componentes de señal de alta frecuencia.
- 40 Como criterio adicional para la elección automática de un esquema de la clasificación en etapas, pueden evaluarse las curvas EEG en cuanto a los llamados tramos de supresión en patrones de supresión de brotes (Burst-Suppression) o en EEG de supresión (Suppressions-EEG). Como brote se considera aquí una secuencia de ondas de señal en una curva EEG. Los tramos de supresión en curvas EEG son segmentos de curva en los que no se presentan brotes y la señal tiene una evolución plana en comparación con las ondas de señal de un brote. Los segmentos entre brotes contiguos se denominan tramos de supresión. Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, puede realizarse en la evaluación de las curvas EEG una detección de patrones de burst-suppression y al presentarse características determinadas de patrones de burst-suppression en las curvas EEG, elegir un esquema de la clasificación en etapas que presente una cantidad reducida de etapas diferenciables en el estado de ausencia
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

5 respecto a otro esquema que en otro caso se elegiría de la clasificación en etapas. Como característica de patrones de burst-suppression puede incluirse por ejemplo la longitud de tramos de supresión o el coeficiente de supresión de brotes (Burst-Suppression-Ratio, BSR). El burst-suppression-ratio indica qué porcentaje de un segmento de curva EEG está compuesto por tramos de supresión. Además puede incluirse como característica el intervalo entre brotes (Inter-Burst-Intervall, IBI), que es una medida de la distancia entre brotes.

10 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, puede elegir el ordenador, además de un esquema estándar de la clasificación en etapas, otro esquema más o en función del estado de desarrollo del paciente, otros varios esquemas de la clasificación en etapas, en particular clasificaciones en etapas con una cantidad menor de etapas diferenciables del estado de ausencia como esquema estándar. Esto permite una clasificación en etapas especialmente bien adaptada al estado de desarrollo del EEG.

15 Es ventajoso además que se tomen los datos EEG hasta el punto del dictamen tras iniciarse el estado de ausencia. De esta manera se evitan posibles falseamientos en la elección de un esquema pertinente de la clasificación en etapas debido a datos EEG tomados aún en el estado de vigilia. Investigaciones realizadas muestran que prácticamente no es posible evaluar en base al EEG de vigilia una clasificación en etapas relativa al desarrollo de un EEG de ausencia.

20 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se determina en base al esquema elegido de clasificación en etapas una indicación sobre el estado de desarrollo del EEG. Esta indicación sobre el estado de desarrollo del EEG puede utilizarse a continuación internamente en el aparato de evaluación, para en función de ello influir sobre otras evaluaciones o funciones de clasificación del análisis de las señales EEG. La indicación sobre el estado de desarrollo del EEG puede emitirse también por ejemplo a través de una interfaz del aparato de evaluación a otro aparato o representarse visualmente, por ejemplo sobre una pantalla del aparato de evaluación.

25 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se analizan las curvas del EEG a la búsqueda de patrones de curvas generados por otras bioseñales y cuando se detecta al menos uno de tales patrones de curvas, se comprueba si ha de elegirse otro esquema para la clasificación en etapas distinto a cuando no se detectan tales patrones de curvas. De esta manera pueden detectarse por ejemplo dispersiones de señal de fuera, artefactos, en particular artefactos de movimiento, así como potenciales típicos de epilepsia y ser tenidos en cuenta tanto para elegir el esquema de la clasificación en etapas como también para la propia clasificación en etapas, es decir, la función de clasificación.

30 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se detectan mediante sensores de artefacto, que pueden estar conectados al aparato de evaluación, artefactos de movimiento en las curvas EEG registradas y se corrigen las curvas EEG en base a los artefactos de movimiento detectados y/o se corrige la clasificación en etapas y/o se suprime y/o se elige otro esquema de clasificación en etapas. Tales sensores de artefacto pueden estar configurados por ejemplo como sensores de deformación de electrodos EEG. Tales sensores de deformación pueden incluir capacidades, que pueden variar debido a la deformación y cuya variación de la capacidad tiene una correlación con la deformación de los electrodos EEG.

35 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se detectan mediante sensores de artefacto, que pueden estar conectados al aparato de evaluación, artefactos de movimiento en las curvas EEG registradas y se corrigen las curvas EEG en base a los artefactos de movimiento detectados y/o se corrige la clasificación en etapas y/o se suprime y/o se elige otro esquema de clasificación en etapas. Tales sensores de artefacto pueden estar configurados por ejemplo como sensores de deformación de electrodos EEG. Tales sensores de deformación pueden incluir capacidades, que pueden variar debido a la deformación y cuya variación de la capacidad tiene una correlación con la deformación de los electrodos EEG.

40 Para determinar la etapa actual del estado de ausencia y/o para elegir el esquema a utilizar de la clasificación en etapas, pueden utilizarse directamente las curvas EEG o bien datos derivados de las mismas. Así pueden por ejemplo determinarse componentes de frecuencia mediante un análisis de Fourier o un análisis similar. Pueden evaluarse estadísticamente valores de amplitudes. También puede determinarse un EEG integrado en amplitud. El EEG integrado en amplitud es una representación comprimida en el tiempo de amplitudes de un segmento EEG. En el cálculo del EEG integrado en amplitudes puede por ejemplo filtrarse en gran medida la señal EEG, rectificarse y alisarse.

45 El objetivo citado al principio se logra además de acuerdo con la reivindicación 11 mediante un programa de computadora con elementos de código de programa, preparado para realizar un procedimiento de la clase antes descrita cuando el programa de computadora se ejecuta en un ordenador. El programa de computadora puede ejecutarse en particular en un ordenador del aparato de evaluación antes descrito. El programa de computadora puede entonces estar almacenado en un soporte legible por máquina, por ejemplo en un CD o DVD, sobre un USB, sobre un servidor de Internet o sobre una unidad de memoria del aparato de evaluación.

50 El objetivo antes citado se logra además de acuerdo con la reivindicación 12 mediante un aparato de evaluación para evaluar un EEG de ausencia, disponiendo el aparato de evaluación de al menos un ordenador, un elemento de captación de señales EEG y unidades de salida, estando preparado el aparato de evaluación para ejecutar un procedimiento de la clase antes descrita. Así puede estar preparado el aparato de evaluación por ejemplo para ejecutar el procedimiento ejecutando el ordenador un programa de computadora de la clase antes descrita. La unidad de salida puede ser por ejemplo una interfaz del aparato de evaluación o una unidad para la representación visual, por ejemplo una pantalla.

65 La invención se describirá a continuación más en detalle en base a ejemplos de realización, utilizando dibujos.

Se muestra en:

figura 1 un aparato de evaluación registrando un EEG y

figura 2 una representación de curvas EEG registradas mediante el aparato de evaluación y datos derivados de las mismas y

figura 3 una representación de la evolución durante la evaluación de un EEG de ausencia en el aparato de evaluación.

5

En las figuras se utilizan las mismas referencias para elementos que se corresponden entre sí.

La figura 1 muestra un aparato de evaluación 1 para evaluar un EEG de ausencia. El aparato de evaluación 1 presenta un ordenador 2 dispuesto en el aparato de evaluación, por ejemplo sobre una placa central, que puede estar configurado por ejemplo como microprocesador o microcontrolador. El aparato de evaluación 1 dispone además de un elemento de indicación óptica 3, por ejemplo una pantalla. Sobre el medio de indicación óptica 3 pueden representarse gráficamente evoluciones de curvas u otros datos captados y determinados a partir de ello. El aparato de evaluación 1 presenta además una conexión eléctrica 4, que sirve para conectar electrodos EEG 7, por ejemplo mediante conectores.

10

15

En la figura 1 se representa cómo están dispuestos varios electrodos EEG 7 en la cabeza de un paciente. Los electrodos EEG 7 están conectados mediante cables 6, que están reunidos en las proximidades del aparato de evaluación para formar un único haz de cables 5, con la conexión eléctrica 4 del aparato de evaluación 1. El haz de cables 5 común puede utilizarse por ejemplo, evaluando los valores de las capacidades existentes entre los cables, como uno o varios sensores de artefacto para detectar artefactos de movimiento. Para ello se prevén en el aparato de evaluación 1 elementos de detección para captar capacidades entre las líneas 6 del haz de cables 5.

20

La figura 2 muestra a modo de ejemplo datos típicos emitidos a través del medio de indicación óptica 3 del aparato de evaluación 1. En una ventana superior pueden representarse por ejemplo una o varias curvas EEG 10, tal como se toman mediante los sensores EEG 7, como evolución de curvas a lo largo del tiempo. En una zona de la pantalla 11 puede representarse la etapa actual del estado de ausencia, tal como se determina mediante el ordenador 2 evaluando las curvas EEG. En una zona de la pantalla 12 puede indicarse la profundidad del estado de anestesiado o sedado adicionalmente como número sin dimensiones en la gama de 0 a 100. En una representación de un diagrama en el tiempo, a la derecha abajo, puede indicarse la evolución en el tiempo de las etapas detectadas, tal como se representa en la zona 11, como evolución de una curva 14. En el eje vertical del diagrama se representan en la zona 13 las distintas etapas A a F del esquema elegido de la clasificación en etapas. La indicación de A a F muestra la clasificación en etapas en un paciente adulto. En un EEG poco desarrollado, por ejemplo en un niño muy pequeño, puede entonces realizarse en la zona 13, en base a otro esquema de la clasificación en etapas elegido por el ordenador, otra representación diferente, por ejemplo sólo las letras A, E y F. Es posible también utilizar, en lugar de las denominaciones de clase A a F, por ejemplo una escala con cifras, por ejemplo de 100 a 0.

25

30

35

La siguiente tabla muestra una asociación a modo de ejemplo entre las etapas con las denominaciones de clase de A a F y una escala con cifras (valores de índice).

etapa	índice	característica EEG dominante
A	10-95	ondas alfa
B ₀	94 - 90	ondas beta, ondas theta
B ₁	89 - 85	
B ₂	84 - 80	
C ₀	79 - 75	cantidad creciente de ondas theta
C ₁	74 - 70	
C ₂	69 - 65	
D ₀	64 - 57	cantidad creciente de ondas delta
D ₁	56 - 47	
D ₂	46 - 37	
E ₀	36 - 27	ondas delta continuamente altas
E ₁	26 - 20	

E ₂	19 - 13	transición al patrón Burst-Suppression
F ₀	12 - 5	patrón Burst-Suppression
F ₁	4 - 0	supresión EG continua

5 Tal como ya se ha descrito, debe utilizarse en niños con EEG inmaduro una clasificación en etapas con pocas etapas (aquí a modo de ejemplo A, E, F). Los valores del índice 100 - 0 pueden bien adaptarse a la reducida clasificación en etapas (se utilizaría la gama completa de índices 100 - 0), o bien podría utilizarse sólo una parte de la gama de índices 100 - 0, por ejemplo sólo se utilizaría la gama 100 - 95 y la gama 36 - 0.

10 La figura 3 muestra la secuencia en la evaluación automática de las curvas EEG mediante el ordenador 2. Los bloques 20, 21, 22, 23, 24, 25 representados en la figura 3 indican entonces determinadas funciones de evaluación o algoritmos que se ejecutan en el ordenador 2. Así pueden estar constituidos los bloques 20, 21, 22, 23, 24, 25 por ejemplo como secciones de programa, módulos de programa o subprogramas de un programa de computadora que ejecuta el ordenador 2.

15 En el bloque 20 se realiza la lectura de las curvas EEG. En un bloque 21 que va a continuación se realiza un análisis de señales de las curvas EEG, por ejemplo mediante transformación de Fourier, determinación de un espectro de potencias y/o de un EEG integrado en amplitud. En un bloque 22 que va a continuación, se realiza, en base a uno o varios de los criterios que se describirán a continuación, una elección de un esquema a aplicar de la clasificación en etapas a partir de varios esquemas 26 que pueden elegirse. A modo de ejemplo, se representan mediante los tres bloques 26 tres esquemas que pueden elegirse, de los cuales el ordenador 2 elige uno en el bloque 22.

20 En un bloque 23 que sigue a continuación se realiza la elección de una función de clasificación para la siguiente clasificación de las curvas EEG a realizar y para determinar la etapa actual en base a una clasificación en etapas del EEG de ausencia. A modo de ejemplo se representa que el ordenador puede elegir en el bloque 23 una de tres funciones de clasificación 27 que pueden elegirse. En un bloque 24 que va a continuación, se realiza entonces una evaluación de las curvas EEG o bien de los datos determinados a partir de las mismas, en base a la función de clasificación elegida tal que se realiza una clasificación en etapas del EEG de ausencia utilizando el esquema de la clasificación en etapas elegido en el bloque 22. En un bloque 25 que va a continuación se emiten entonces, dado el caso junto a otros datos, la etapa determinada en ese momento del estado de ausencia.

30 En el bloque 22 puede realizarse la elección del esquema a utilizar de la clasificación en etapas a partir de los esquemas 26 disponibles en base a una edad del paciente previamente introducida, cuyas curvas EEG se extraen, en base a las curvas EEG tomadas y/o de los propios datos deducidos de las mismas y/o en base a esquemas de clasificación en etapas previamente elegidos, tal como ya se ha explicado antes en detalle. En particular pueden utilizarse para ello curvas EEG tras iniciarse el estado de ausencia. De esta manera puede realizarse una clasificación en etapas adaptada a la evolución del EEG y/o a la evolución del paciente y a su edad. Análogamente a ello, puede realizarse en el bloque 23 una elección correspondientemente adaptada de una función de clasificación a partir de las funciones de clasificación 27 disponibles. Los criterios en la elección en el bloque 23 pueden ser uno o varios de los criterios antes citados.

40 Correspondientemente se realiza en el bloque 24 una clasificación en etapas del EEG de ausencia adaptada en dos aspectos a la edad y al grado de desarrollo del paciente. Mediante la elección de las funciones de clasificación adecuadas en el bloque 23, se optimiza la clasificación en etapas con miras a la evaluación a continuación de las curvas EEG. Los datos obtenidos de ello no se clasifican, como en aparatos de evaluación conocidos, siempre con el mismo esquema de clasificación en etapas, sino de forma variable, en base al esquema de clasificación en etapas elegido en el bloque 22 y optimizado para la correspondiente edad y/o estado de desarrollo del paciente. Así se elige por ejemplo en un paciente adulto para la función de clasificación un "algoritmo de adultos". Los resultados allí determinados se clasifican entonces en base al esquema elegido de clasificación en etapas en una de seis etapas A a F. Para un niño muy pequeño se utilizaría como función de clasificación un "algoritmo de niños". Para la clasificación en etapas se utilizaría un esquema menos fino, por ejemplo con sólo tres etapas diferenciables.

50

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para la evaluación automática de un EEG de ausencia, en el que se registran curvas EEG en un aparato de evaluación (1) y se evalúan mediante un ordenador (2) del aparato de evaluación (1), determinándose en la evaluación, de las curvas EEG mediante el ordenador (2) y en base a una clasificación en etapas del EEG de ausencia, al menos la etapa actual del estado de ausencia de un paciente, diferenciándose en la clasificación en etapas, etapas de la profundidad del estado de ausencia y emitiéndose el estado actual, **caracterizado porque** el ordenador (2) elige un determinado esquema de la clasificación en etapas a partir de varios esquemas (26) elegibles de clasificaciones en etapas que se diferencian por la cantidad de etapas diferenciables del estado de ausencia y se utiliza para la realización automática de la clasificación en etapas para determinar la etapa actual.
- 10 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** se introduce en el aparato de evaluación (1) una indicación relativa a la edad del paciente cuyas curvas EEG han de tomarse y el ordenador (2) realiza la elección automática del esquema de la clasificación en etapas teniendo en cuenta la indicación de la edad introducida.
- 15 3. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el ordenador (2) realiza la elección automática del esquema de la clasificación en etapas teniendo en cuenta las curvas EEG tomadas y/o los datos derivados de las mismas.
- 20 4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** cuando se detecta una determinada proporción mínima de componentes de señal de baja frecuencia y no se detecta una determinada proporción mínima de componentes de señal de alta frecuencia en las curvas EEG, se elige un esquema con menor cantidad de etapas diferenciables del estado de ausencia que cuando se detecta una proporción mínima determinada de componentes de señal de alta frecuencia, que pueden estar combinadas con una determinada proporción mínima de componentes de señal de baja frecuencia.
- 25 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el ordenador (2) parte primeramente de un primer esquema con una cantidad determinada de etapas diferenciables del estado de ausencia y elige en un momento de dictamen, en el que existe una cantidad suficiente de datos de EEG, cuando se detectan determinadas características en las curvas EEG, un segundo esquema de la clasificación en etapas, que presenta una cantidad inferior o superior de etapas diferenciables del estado de ausencia a en el primer esquema.
- 30 6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se valoran al menos componentes de frecuencia en la banda delta como componentes de señal de baja frecuencia de las curvas EEG.
- 35 7. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el ordenador (2) puede elegir, además de un esquema estándar de la clasificación en etapas, otro esquema más o en función del estado de desarrollo del paciente, otros varios esquemas de la clasificación en etapas, en particular clasificaciones en etapas con una cantidad menor de etapas diferenciables del estado de ausencia que el esquema estándar.
- 40 8. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** en base al esquema elegido de clasificación en etapas, se determina una indicación sobre el estado de desarrollo del EEG.
- 45 9. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se analizan las curvas del EEG a la búsqueda de patrones de curvas generados por otras bioseñales y cuando se detecta al menos uno de tales patrones de curvas, se comprueba si ha de elegirse otro esquema para la clasificación en etapas distinto a cuando no se detectan tales patrones de curvas.
- 50 10. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se detectan mediante sensores de artefacto (5) artefactos de movimiento en las curvas EEG registradas y se corrigen las curvas EEG en base a los artefactos de movimiento detectados y/o se corrige la clasificación en etapas o se suprime y/o se elige otro esquema de la clasificación en etapas.
- 55 11. Programa de computadora con elementos de código de programa, en particular programa de computadora almacenado en un soporte legible por máquina, preparado para realizar un procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, cuando el programa de computadora se ejecuta en un ordenador (2).
- 60 12. Aparato de evaluación (1) para evaluar un EEG de ausencia, disponiendo el aparato de evaluación (1) de al menos un ordenador (2), unidades de captación de señales EEG (7) y unidades de salida (3), **caracterizado porque** el aparato de evaluación (1) está preparado para ejecutar un procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10.
- 65

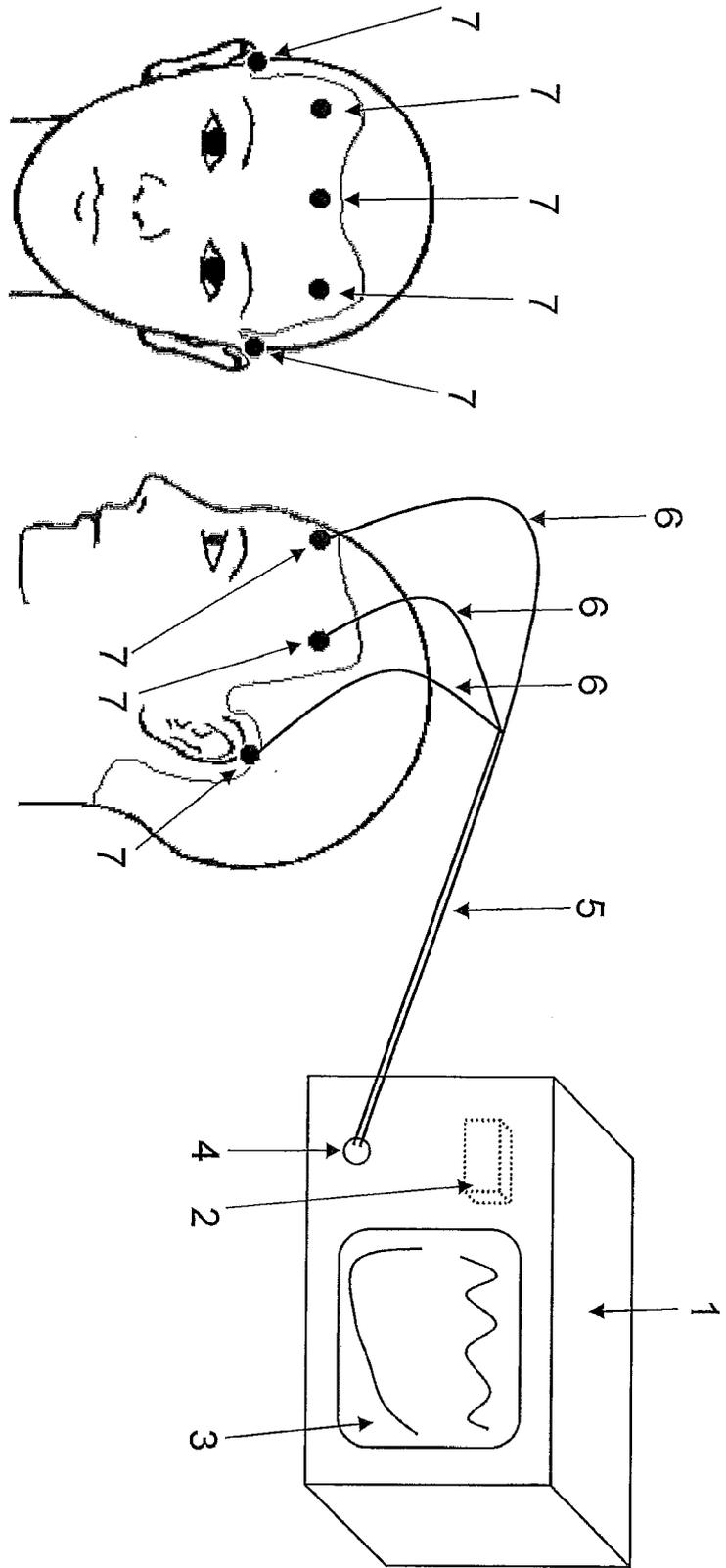


Fig. 1

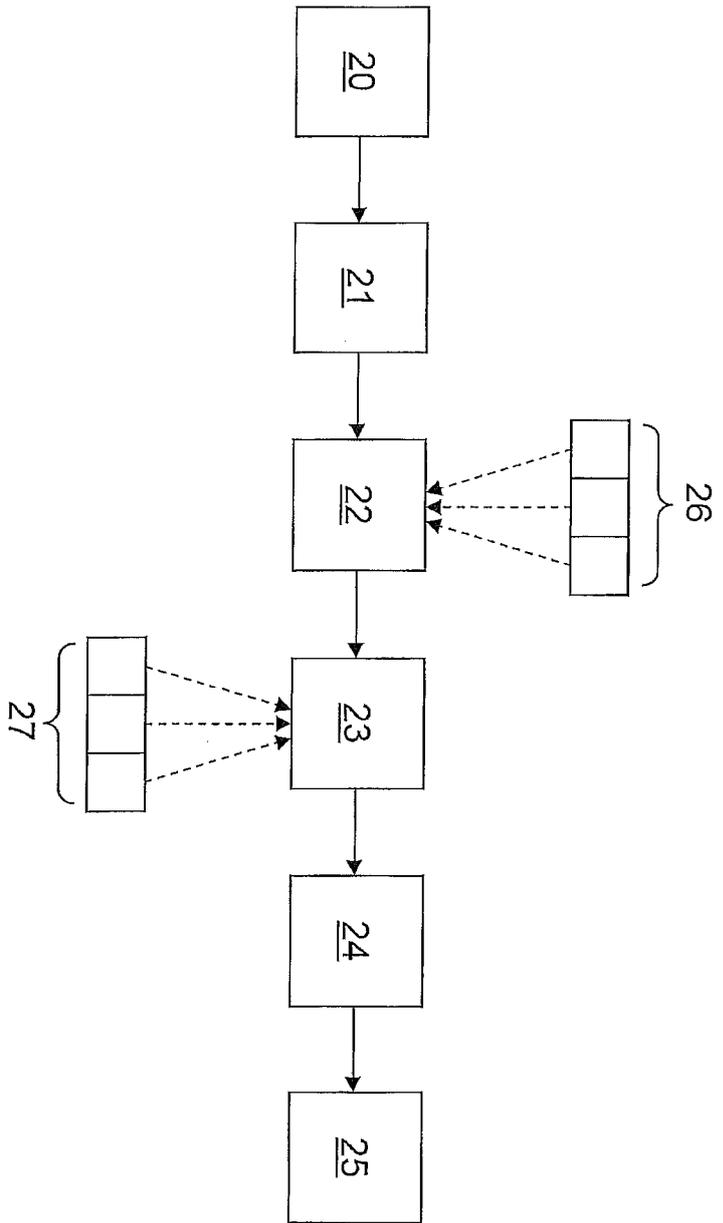


Fig. 3

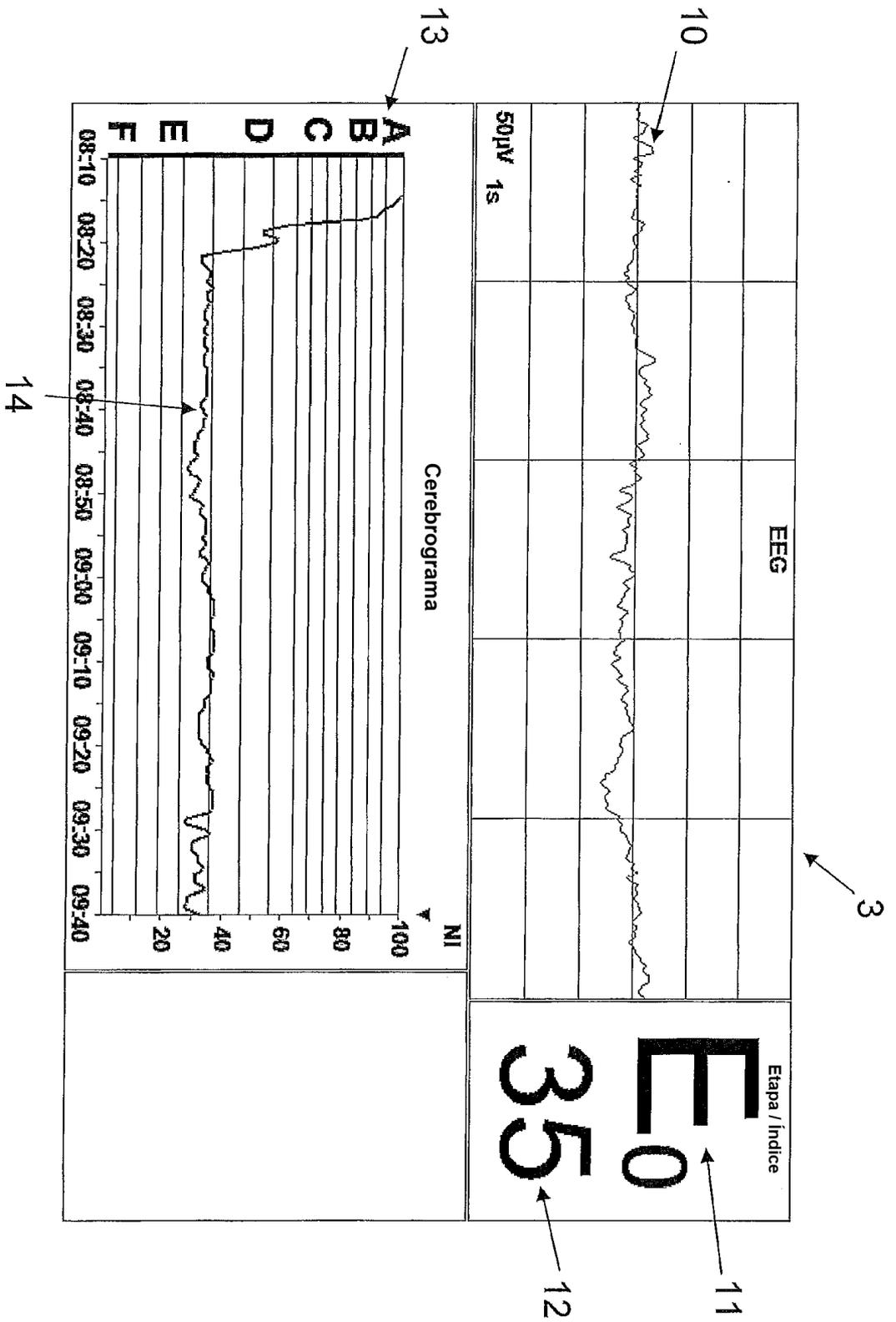


Fig. 2