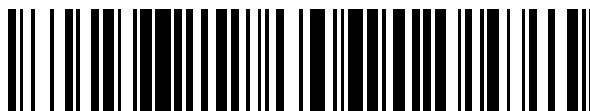


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 851**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0484 (2006.01)

A61B 5/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2014** **PCT/AT2014/050218**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2015** **WO15058223**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2014** **E 14801909 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** **EP 3060112**

54 Título: **Procedimiento para la cuantificación de la capacidad cognitiva de una persona**

30 Prioridad:

21.10.2013 AT 506762013

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

01.06.2020

73 Titular/es:

GUGER, CHRISTOPH (50.0%)

Pellindorf 10

4533 Piberbach, AT y

EDLINGER, GÜNTER (50.0%)

72 Inventor/es:

GUGER, CHRISTOPH y

EDLINGER, GÜNTER

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 763 851 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la cuantificación de la capacidad cognitiva de una persona

La invención se refiere a un procedimiento para la cuantificación de la capacidad cognitiva de una persona según la reivindicación 1.

5 Por el estado de la técnica son conocidos diferentes procedimientos de medición que se emplean para detectar diferentes actividades mentales de una persona. Por el estado de la técnica son conocidas también las denominadas interfaces cerebro-ordenador individuales, en inglés *brain computer interfaces*, con las que se puede determinar, procesar y también visualizar los procesos que se desarrollan en el interior del cerebro de una persona.

10 Tales interfaces son de significado considerable si la persona en cuestión no dispone de otras posibilidades de comunicación, como idioma, gestos, etc. El trasfondo esencial de la invención es examinar pacientes en estadio tardío de enfermedades neurológicas, por ejemplo en estadio tardío de esclerosis lateral amiotrófica (ALS), o también pacientes con trastornos del conocimiento, para comprobar la magnitud de su capacidad cognitiva individual subjetiva en un determinado momento. La determinación de estas capacidades es de relevancia máxima para el paciente en cuestión, ya que, independientemente de la capacidad cognitiva personal, se pueden emplear posibilidades de comunicación adaptadas al mismo.

Mediante una cuantificación de la capacidad cognitiva se puede determinar en qué medida esta persona, en lo sucesivo llamada voluntario, es aún apta para la comunicación con su entorno. Además es ventajoso que los resultados de aprendizaje adquiridos en la cuantificación de la capacidad cognitiva se puedan utilizar por los voluntarios también para una comunicación computarizada posterior.

20 Por STEPHEN HUFF J ET AL: "Emergency Neurological Life Support: Approach to the Patient with Coma", NEUROCRITICAL CARE, HUMANA PRESS INC, NEW YORK, tomo 17, N.º 1, 30 de agosto de 2012, páginas 54-59, es conocido un procedimiento para la constatación de la capacidad cognitiva de una persona.

Por el estado de la técnica son conocidos procedimientos que se pueden determinar exclusivamente partiendo de clasificaciones y valores de medición ya presentes de datos de EEG. No obstante, tales procedimientos son ocasionalmente muy poco conclusivos, ya que en el caso de datos de EEG existen absolutamente diferencias individuales entre voluntarios individuales.

La presente invención se plantea la tarea de poner a disposición un procedimiento rápido y sencillo para la cuantificación de la capacidad cognitiva que posibilite una constatación eficaz de la capacidad cognitiva y que sea sensiblemente independiente de diferencias individuales entre voluntarios separados.

La invención soluciona la tarea con las características de la reivindicación 1.

Según la invención, en un procedimiento para la cuantificación de la capacidad cognitiva de una persona está previsto

35 a) predeterminar una cantidad de al menos dos posibles tipos perceptibles de diferente manera de estímulos aplicables al voluntario, y

b) pedir al voluntario actividades intelectuales que se deben realizar en presencia de un estímulo, dependiendo del tipo de este estímulo,

c) realizar una variedad de pasos de ensayo, donde para cada uno de los pasos de ensayo

40 - se selecciona un tipo de estímulo a partir de la cantidad de posibles tipos de estímulos, en especial según criterios aleatorios,

- se aplica a la persona un estímulo del tipo de estímulos seleccionado en cada caso,

- en un intervalo de tiempo antes, durante o tras la aplicación del respectivo estímulo se determinan y se registran datos de EEG de la persona, presentando el intervalo de tiempo preferentemente una duración de 1 a 10 segundos, y

45 - los datos de EEG determinados en cada caso, o datos derivados de los mismos, se asignan al respectivo tipo de estímulo,

d) determinar por medio de análisis de varianza de clasificación una medida sobre si los datos de EEG asignados a un determinado estímulo se pueden diferenciar de los datos de EEG asignados a un estímulo de diferente tipo, y

50 e) recurrir a la medida de la diferenciación de los datos de EEG de diferentes estímulos como medida de la capacidad cognitiva.

- La invención tiene la ventaja esencial de que la capacidad cognitiva de una persona es cuantificable independientemente de que ésta pueda realizar de hecho determinadas acciones motrices. Además es ventajoso que el presente ensayo se pueda adaptar fácilmente a diferentes condiciones de ensayo, aplicándose a la persona diferentes actividades intelectuales, que pueden conducir en cada caso a diferentes resultados en los datos de EEG.
- 5 Según persona, también se puede recurrir a actividades intelectuales diferentes individualmente para la cuantificación, con el fin de obtener un valor lo más concluyente posible. También se puede adaptar el ensayo a diferentes trastornos sensoriales adicionales de la persona.
- Un método sencillo para la determinación de la medida prevé que se determine la medida analizándose con qué probabilidad la aplicación de los análisis de clasificación sobre los datos de EEG individuales asignados a los tipos de
- 10 estímulos indica respectivamente el estímulo correcto.
- Una forma especialmente sencilla de realización de la invención, que supone únicamente la funcionalidad del oído, prevé que la cantidad de tipos de estímulos mediante diferentes sonidos, en especial con diferente duración, frecuencia y volumen de sonido, se predetermina en frecuencias audibles para una persona, y se presenta el respectivo sonido a la persona.
- 15 La invención, que supone una percepción táctil insignificante, prevé que la cantidad de tipos de estímulos comprende cargas por vibración en diferentes partes del cuerpo y/o con diferente intensidad y/o duración, que se aplican a la persona por medio de unidades de vibración.
- Otra forma de realización de la invención, que supone una percepción visual, prevé que la cantidad de tipos de estímulos comprende estímulos visuales para un ojo o ambos ojos y/o con diferente intensidad y/o duración, que se aplican a la persona por medio de una pantalla o por medio de lámparas.
- 20 Otra forma de realización de la invención, que supone una percepción de estímulos eléctricos, prevé que la cantidad de tipos de estímulos comprende estímulos eléctricos en diferentes partes del cuerpo y/o con diferente intensidad y/o duración, que se aplican a la persona por medio de estimuladores eléctricos.
- Son actividades intelectuales especialmente distintivas y fácilmente realizables por voluntarios, que obtienen resultados especialmente concluyentes en relación con la presente invención, a modo de ejemplo:
- 25 - contar o calcular,
- pensar en movimientos de partes del cuerpo, en especial extremidades de la mitad del cuerpo derecha o izquierda, preferentemente de los brazos o manos.
- Un procesamiento previo de los datos de EEG especialmente ventajoso, que comprende una variedad de señales de EEG y canales de EEG, prevé que se efectúe una valoración de los datos de EEG registrados reuniéndose los datos de EEG individuales registrados en el mismo momento de los canales de EEG individuales para dar un vector de señal respectivamente,
- 30 - que se predetermine un número de vectores de peso, en especial cuatro, que presentan el mismo número de elementos que los vectores de señal,
- que para cada momento se elabore respectivamente el producto escalar del vector de señal determinado con cada uno de los vectores de peso, y se asignen los productos escalares elaborados en cada caso al respectivo vector de peso,
- que bajo los productos escalares asignados respectivamente al mismo vector de peso se determine en cada caso la varianza en un intervalo de tiempo predeterminado y se asigne al vector de peso,
- 40 - que se ponderen y se sumen las varianzas individuales, y en caso dado otro sumando predeterminado con valores de peso de otro vector de peso, y
- que la suma obtenida de este modo, o una secuencia de sumas de análisis de varianza de clasificación tomadas directamente de manera sucesiva se establezca como valor de ensayo.
- Una adaptación individual especialmente ventajosa a la persona correspondiente prevé que los vectores de peso y los valores de peso, así como, en caso dado, el otro sumando, se ajusten a la persona correspondiente de modo que se maximice la medida determinada en el análisis de clasificación, en especial, partiendo de valores iniciales predeterminados, adaptándose de manera iterativa los vectores de peso, los valores de peso, así como, en caso dado, el otro sumando, hasta que el análisis de varianza de clasificación, basándose en los datos de ensayo ya determinados, proporcione una medida máxima para la diferenciación.
- 45 Para evitar alteraciones de las señales de EEG determinadas y obtener una diferenciación especialmente elevada entre las señales de EEG individuales puede estar previsto que los datos de EEG se sometan a una filtración de paso de banda en forma de canal antes de la valoración por medio de análisis de varianza de clasificación, conteniendo la señal filtrada, en especial exclusivamente, frecuencias entre 8 Hz y 30 Hz.
- 50

Para obtener una interacción ventajosa con los voluntarios a examinar, así como para dar una retroalimentación inmediata a los voluntarios a examinar, puede estar previsto que los datos de EEG o los datos establecidos para el análisis de varianza de clasificación, en especial los resultados de un cálculo de promedio, los potenciales evocados derivados de los datos de EEG o los datos de EEG tras la realización de una desincronización basada en sucesos o los datos de EEG, se muestren preferentemente a la persona y/o a un operador que dirige el procedimiento.

Se puede efectuar una aplicación especialmente rápida, sencilla y eficiente si la medida de que los datos de EEG asignados a un estímulo determinado son diferenciables de los datos de EEG asignados a un estímulo de diferente tipo, se realiza por medio de uno de los siguientes tipos de análisis de varianza de clasificación:

- análisis discriminante, en especial análisis discriminante lineal,

- máquinas de vectores de soporte,

- redes neuronales.

Para poder eliminar oscilaciones diarias y semanales de voluntarios individuales puede estar previsto que el procedimiento se realice en varios días, en especial sucesivos, en caso dado varias veces, en especial con los mismos estímulos, determinándose por separado la medida de la capacidad cognitiva de la persona para cada día y recurriéndose a la medida, que indica la máxima capacidad cognitiva, como medida de la capacidad cognitiva de la persona.

Para poder efectuar una comunicación tras la realización de la cuantificación de la capacidad cognitiva con medios sencillos y poder utilizar ventajosamente los datos obtenidos en el ámbito de la cuantificación puede estar previsto

- que se pida, tras determinación realizada de la medida de la capacidad cognitiva de la persona, para la comunicación, en especial para la afirmación y la negación de preguntas, efectuar las actividades intelectuales empleadas previamente,

- que la persona efectúe actividades intelectuales en respuesta a las preguntas planteadas,

- que en intervalos de tiempo predeterminados durante o tras la pregunta se determinen y se registren datos de EEG,

- que los datos de EEG registrados en cada caso se clasifiquen por medio de los análisis de varianza de clasificación realizados previamente, y

- que se recurra a los resultados de clasificación determinados en cada caso como contenidos de comunicación, y en caso dado se mantengan éstos a disposición.

Los procedimientos para la realización de la invención se pueden realizar ventajosamente por medio de ordenadores. La invención se refiere también a un soporte de datos en el que está almacenado un procedimiento para la realización de un procedimiento según la invención según una de las reivindicaciones precedentes.

A continuación se representan más detalladamente una forma ejemplar de realización de la invención, así como algunos perfeccionamientos ventajosos.

La Fig. 1 muestra esquemáticamente un ejemplo de una disposición para la realización de un procedimiento según la invención. La Fig. 2 muestra el modo de proceder en el procesamiento posterior de datos de EEG hasta la determinación de valores de ensayo. La Fig. 3 muestra la unidad de control representada en la Fig. 1 en detalle.

La Fig. 1 muestra una persona, en lo sucesivo denominada voluntario 1, cuya capacidad cognitiva se debe cuantificar. A tal efecto se colocó sobre el mismo una capucha de EEG 21, que estaba conectada a una unidad de ensayo 20 por medio de una conexión por cable EEG 22a, 22zz respectivamente. Además se colocó sobre el voluntario 1 un auricular 11, por medio del cual son aplicables estímulos acústicos S, por ejemplo en forma de sonidos o secuencias de sonidos, sobre el voluntario 1. El auricular 11, así como la unidad de ensayo 20, están conectados a una unidad de control 10, que controla la emisión de estímulos S y recibe los valores de ensayo transmitidos a la unidad de ensayo 20. Con la unidad de control 10, la unidad de ensayo 20 se puede configurar y adaptar al respectivo voluntario 1.

Al comienzo del procedimiento se establece una cantidad de diferentes estímulos S. En una forma preferente de realización de la invención se establecen como estímulos S sonidos con diferente tono, que se pueden presentar al voluntario 1 por medio de un altavoz 11 o auricular 11. Para configurar del modo más sencillo posible la cuantificación para el voluntario 1, en el ejemplo de realización representado de manera ejemplar se predeterminan únicamente dos tonos diferentes como posibles estímulos S.

No obstante, en el ámbito de la invención también se puede recurrir naturalmente a otras cantidades de estímulos S.

Por una parte es posible que el voluntario 1 pueda percibir solo de manera limitada determinadas características de ruidos, como duración, frecuencia y volumen. Por consiguiente, la cantidad de tipos de estímulos S se puede

establecer también predeterminándose diferentes sonidos, en especial con diferente duración, frecuencia y volumen, en frecuencias audibles para una persona, y presentándose el respectivo sonido al voluntario.

Por otra parte, para la cuantificación más exacta puede ser muy ventajoso emplear más de dos estímulos S diferentes. También en el caso de un correspondiente daño conocido del voluntario 1 también puede suceder que éste no pueda percibir el estímulo S por otros motivos, por ejemplo existe la posibilidad de que el voluntario 1 esté plenamente consciente, pero presente un trastorno de los conductos auditivos o del nervio auditivo, y no pueda interpretar adecuadamente un estímulo auditivo como estímulo S por este motivo.

Por lo tanto, también es posible emplear otros estímulos perceptibles de manera visual, eléctrica y táctil, o de otro modo, como estímulos S. La cantidad de tipos de estímulos S se pueden aplicar al voluntario, por ejemplo, en forma de cargas por vibración en diferentes partes del cuerpo y/o con diferente intensidad y/o duración, por medio de unidades de vibración.

En otro paso a efectuar al comienzo del procedimiento se comunica al voluntario 1 qué reacciones tiene que efectuar como respuesta para los respectivos estímulos S. Esta comunicación se puede efectuar de diferentes maneras, por ejemplo mediante explicación en forma de una comunicación de voz o mediante representación del modo de proceder deseado en una pantalla 12.

Una posible orden al voluntario 1 es, por ejemplo, la instrucción de pensar en la mano derecha en el caso de un sonido agudo y en la mano izquierda en el caso de un sonido grave. Alternativamente, una posible orden puede consistir en contar mentalmente en el caso de presencia de un estímulo táctil mediante una unidad de vibración en una zona del cuerpo predeterminada. En adaptación a diferentes capacidades del voluntario 1, así como al conocimiento de deficiencias previas, se puede elaborar una orden adaptada al voluntario 1.

Según progreso del procedimiento de cuantificación, también se pueden exigir actividades intelectuales más diferenciadas, por ejemplo el pensamiento en una de varias zonas del cuerpo predeterminadas como reacción a un estímulo S respectivamente a partir de una cantidad de estímulos S predeterminada.

Antes de la realización de pasos de ensayo individuales del procedimiento se coloca un número de electrodos EEG en la cabeza del voluntario 1. En la cabeza de un voluntario 1 se aplica una disposición de muestra con electrodos, en el presente ejemplo con 27 electrodos. Las derivaciones individuales determinadas por los electrodos se conducen a una unidad de amplificación 201, se amplifican y se digitalizan.

Antes de la realización del ensayo se aplican los estímulos S individuales al voluntario 1, para familiarizar a éste con la totalidad de estímulos S. En el presente ejemplo se presenta al voluntario 1 tanto el sonido agudo como también el sonido grave, y a continuación se comunica a éste qué reacción se espera de él, esto es,

- que piense en las extremidades de su mano derecha al identificar un sonido agudo, o un movimiento de las extremidades de la mano derecha, y

- que piense en las extremidades de su mano izquierda al identificar un sonido grave, o un movimiento de las extremidades de la mano izquierda.

En el procedimiento descrito en el presente documento se realizan respectivamente 50 pasos de ensayo de manera sucesiva en tres días sucesivos. En este caso, en cada paso de ensayo individual se selecciona respectivamente un tipo de estímulo S a partir de la cantidad de estímulos S según criterios aleatorios. Una unidad de aleatorización 101 (Fig. 3) selecciona un tipo de estímulo S y transmite una señal de selección a este respecto en una unidad de estímulos 102, que transfiere el estímulo S en forma de una señal análoga eléctrica al auricular 11.

En este caso existe la posibilidad de determinar la medida de la capacidad cognitiva del voluntario 1 en varios días independientemente para el respectivo día, y recurrir a la medida que indica la máxima capacidad cognitiva como medida de la capacidad cognitiva del voluntario en total.

En el presente ejemplo de realización, en el primer paso de ensayo se presentó un sonido agudo al voluntario 1 durante un segundo. El voluntario 1 identifica el sonido agudo como tal, y durante la presentación del sonido agudo o a continuación de la misma piensa correspondientemente en su mano derecha. En un intervalo de tiempo de 10 segundos se utilizan todos los canales de EEG para una investigación posterior. El comienzo de este intervalo de tiempo se puede situar antes, durante o después del estímulo. En el presente ejemplo, el intervalo de tiempo comienza 100 ms antes del comienzo del estímulo.

Las señales de EEG individuales se escanean con una tasa de escaneo de 256 escaneos por segundo con un convertidor análogo-digital 201 (Fig. 2) y se convierten en señales digitales, de modo que en total se producen $256 \times 10 \times 27 = 69.120$ valores de escaneo individuales durante 10 segundos para la caracterización de los pensamientos del voluntario.

Los valores de escaneo obtenidos a partir de la medición EEG se someten a una filtración de paso de banda 202 en forma de canal. En este caso, antes o después del escaneo se efectúa una filtración, de modo que las proporciones de frecuencia de señal que son menores que 8 Hz y mayores que 30 Hz se atenúan en gran medida.

5 En principio, para un análisis discriminante se puede recurrir a los valores individuales derivados de la totalidad de señales, por ejemplo de un vector de señal s que comprende todos los valores de señal individuales determinados en forma de canal de la señal EEG. En principio, un análisis discriminante realizado de tal modo se puede utilizar posteriormente para la cuantificación de la capacidad cognitiva.

10 No obstante, la presente forma preferente de realización de la invención prevé una simplificación que posibilita una realización del procedimiento con consumo de recursos sensiblemente menor. A tal efecto se reúnen todos los valores de señal de los canales de EEG individuales registrados en el mismo momento para dar un vector de señal común s . En el presente ejemplo, los vectores de señal s comprenden respectivamente 27 valores de señal individuales, esto es, uno por cada canal EEG.

15 Además, para la respectiva persona se determinan cuatro vectores de peso individuales $g_a, \dots, g_d$, que presentan la misma magnitud que los vectores de señal s . En el presente ejemplo, los vectores de peso presentan respectivamente 27 elementos o entradas. Para cada punto de registro, o bien escaneo individual durante el intervalo de tiempo, por cada unidad de ponderación 203a, 203b, 203c, 203d se elabora respectivamente un producto escalar p_a, p_b, p_c, p_d del vector de señal s determinado con cada uno de los vectores de peso $g_a, \dots, g_d$. En esta forma ventajosa de realización de la invención, en acumuladores intermedios subordinados 204a, 204b, 204c, 204d se almacenan respectivamente los productos escalares elaborados en último lugar, por ejemplo 5 a 100, p_a, p_b, p_c, p_d . independientemente para el respectivo vector de peso $g_a, \dots, g_d$. A continuación, para estos productos escalares p_a, p_b, p_c, p_d situados en los acumuladores intermedios 204a, 204b, 204c, 204d se determina respectivamente la varianza v_a, v_b, v_c, v_d . Todas estas varianzas determinadas en un momento v_a, v_b, v_c, v_d se transmiten respectivamente a una unidad de ponderación postconectada 206. Esta unidad de ponderación 206 forma una suma ponderada de las varianzas individuales v_a, v_b, v_c, v_d , recurriéndose a cada una de las varianzas con un valor de peso w_a, w_b, w_c, w_d a partir de otro vector de peso w .
20
25 En caso dado, la unidad de ponderación 206 añade otro sumando s , de modo que en la salida de la unidad de ponderación 206 se encuentra un valor escalar T .

Por consiguiente, la consecuencia de los valores determinados en el intervalo de tiempo se denomina valor de ensayo, y se transmite de la unidad de ensayo 20 a la unidad de control 10, y se asigna por ésta al respectivo tipo de estímulo S . Los vectores de peso $g_a, \dots, g_d$, del otro vector de peso W y del otro sumando S se denominan datos individuales en lo sucesivo, y se determinan por separado para cada voluntario 1.
30

En el presente ejemplo de realización, la determinación concreta de datos individuales $g_a, \dots, g_d, w, s$ se efectúa en un procedimiento de optimización y se describe más detalladamente a continuación, y se efectúa ventajosamente tras la realización de algunos pasos de ensayo, y en caso dado se puede repetir para la adaptación a éxitos de entrenamiento del voluntario 1.

35 Con este método ventajoso se puede garantizar que el análisis discriminante se pueda efectuar con bajo gasto numérico. En especial no se deben evaluar 20250 valores escalares, sino simplemente un valor de ensayo T con un número reducido de valores escalares, mediante lo cual se puede efectuar un análisis discriminante simplificado drásticamente. En especial en el caso de una reutilización posterior de la invención para la comunicación una vez concluida la cuantificación de la capacidad cognitiva, de este modo se puede obtener un ahorro de recursos considerable.
40

Los valores de ensayo T obtenidos en el respectivo paso de ensayo se asignan al respectivo tipo de estímulo S . En el presente ejemplo se presentó un sonido agudo como estímulo S con el auricular 11. El tipo de estímulo se transmite a una unidad de control de almacenamiento 104, que transmite el valor de ensayo T a un primer almacenamiento 103a para la memorización. Si en un segundo u otro paso de ensayo se predetermina un sonido grave como estímulo S , la
45 unidad de control de almacenamiento 104 transmite el valor de ensayo T a un segundo almacenamiento 103b. Al final de los pasos de ensayo individuales, en ambos almacenamientos 103a, 103b se presenta respectivamente una variedad de valores de ensayo T diferentes.

Por medio de análisis discriminante 105, al que se alimentan los valores de ensayo T individuales depositados en los almacenamientos 103a, 103b, se puede determinar un criterio de diferenciación G , que posibilita una diferenciación
50 entre los valores de ensayo T , que proceden de los tipos individuales de estímulos S , por ejemplo un sonido agudo, y valores de ensayo que proceden de un sonido grave. Además, el análisis discriminante 105 proporciona también una medida M de la diferenciación de valores de ensayo T a separar, que se considera medida M de la capacidad cognitiva del voluntario 1 por los siguientes motivos.

Por ejemplo, si una señal EEG generada tras un sonido agudo por el voluntario 1 mediante pensamiento en la mano derecha conduce siempre a un valor de ensayo T , que corresponde al criterio de diferenciación G , y una señal generada tras un sonido grave por el voluntario 1 mediante pensamiento en la mano izquierda conduce siempre a un valor de ensayo T que no corresponde al criterio de diferenciación, el análisis discriminante 105 proporciona una
55

medida máxima M de la diferenciación. En este caso se puede partir de que el voluntario 1 en cuestión ha entendido la orden y pudo percibir los estímulos individuales aplicados S, y ha reaccionado a éstos de manera focalizada.

No obstante, siempre y cuando el respectivo voluntario 1 no tiene capacidad cognitiva en absoluto, tampoco se pueden determinar actividades intelectuales diferentes. Tampoco cuando el análisis discriminante 105 proporciona un criterio de diferenciación G se puede obtener una conclusión sobre el respectivo estímulo S del cumplimiento o incumplimiento del criterio de diferenciación G a través del respectivo valor de ensayo T. La medida M de la diferenciación de valores de ensayo individuales es consecuentemente reducida.

Para la determinación de valores individuales $g_a, \dots, g_d, w, s$, que se emplean para la determinación de valores de ensayo T, se puede proceder de la siguiente manera: partiendo de valores iniciales predeterminados aleatoriamente para los valores individuales $g_a, \dots, g_d, w, s$, o partiendo de los valores iniciales de voluntarios 1 con alta capacidad cognitiva ya sometidos a ensayo, los datos individuales, esto es, los vectores de peso $g_a, \dots, g_d$, los otros vectores de peso w y el otro sumando s se pueden adaptar hasta que el análisis discriminante 105, basado en una primera serie de datos de EEG, proporciona una medida máxima para la diferenciación. La primera serie de datos de EEG no debe contener necesariamente todos los datos de EEG recogidos por el voluntario 1. Es absolutamente posible que se recurra solo a una parte de datos de EEG para la determinación de los datos individuales $g_a, \dots, g_d, w, s$. Para poder considerar mejor los efectos de adaptación del voluntario 1 a la respectiva tarea, los datos individuales $g_a, \dots, g_d, w, s$ se pueden determinar también de nuevo tras determinados intervalos de tiempo. Esto es especialmente ventajoso si el procedimiento presentado se utiliza posteriormente para la comunicación tras la cuantificación de la capacidad cognitiva.

Este proceso de adaptación de los datos individuales $g_a, \dots, g_d, w, s$ se puede repetir de manera iterativa hasta que se presenta una diferenciación óptima de los valores de ensayo.

Para la optimización de valores individuales $g_a, \dots, g_d, w, s$, en principio se puede emplear cualquier procedimiento de optimización. La invención ha obtenido buenos resultados con un procedimiento que es conocido por la literatura y cuyo contenido se recoge en esta solicitud:

Guger, C; Ramoser, H.; Pfurtscheller, G., "Real-time EEG analysis with subject-specific spatial patterns for a brain-computer interface (BCI), " Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on, vol.8, n.º 4, pp.447,456, Dic 2000 doi: 10.1109/86.895947.

El procedimiento de optimización se puede controlar por una unidad de optimización de la unidad de control 10 no representada, que modifica los valores individuales separados $g_a, \dots, g_d, w, s$ e inicia de manera iterativa respectivamente una nueva elaboración de los datos de ensayo T mediante la unidad de ensayo 20.

También se pueden emplear diversos procedimientos numéricos para el análisis discriminante 105, siendo especialmente apropiado en el presente caso el procedimiento descrito en "C. M. Bishop, Neural Networks for Pattern Recognition, 1995 :Clarendon" para el análisis discriminante.

Para posibilitar un control visual a través del voluntario 1 o a través de un tercero también durante el procedimiento de cuantificación, tras el respectivo paso de ensayo, el valor de ensayo T de una unidad comparativa 106 determinado en el paso de ensayo se puede someter al criterio de diferenciación G determinado a partir del análisis discriminante 105. El resultado E de la aplicación del criterio G sobre el valor de ensayo T se puede mostrar a continuación al voluntario 1 o a un tercero, o se puede dar a conocer de otro modo. El resultado se puede representar gráficamente, por ejemplo, en pantallas 12, 13. Tras un número de pasos de ensayo, también se puede realizar de nuevo un análisis discriminante y establecer nuevamente el criterio de diferenciación G.

La determinación del criterio de diferenciación G no es necesaria básicamente para la cuantificación de la capacidad cognitiva, pero se puede usar para la determinación de la reacción del voluntario 1 en el caso individual.

De esta circunstancia se beneficia un perfeccionamiento especial de la invención, que pretende adicionalmente una comunicación permanente con el voluntario 1 tras la cuantificación de la capacidad cognitiva del voluntario 1.

Tras la cuantificación de la capacidad cognitiva del voluntario 1, para la comunicación se pueden plantear otras preguntas a éste y aplicar actividades intelectuales del voluntario 1, que se deben realizar en el caso de afirmación o negación de estas preguntas. Estas preguntas se pueden presentar al voluntario 1, por ejemplo, en su pantalla 12, o transmitir a través del auricular 11.

En este caso, el voluntario 1 utiliza como respuesta las mismas actividades intelectuales que se utilizaron previamente en la cuantificación de la capacidad cognitiva, puesto que, respecto a estas actividades intelectuales, se determinó ya una diferenciación suficiente, así como un criterio de diferenciación G para la diferenciación de las respuestas, o bien de los valores de ensayo T. En el caso de las preguntas dirigidas al voluntario 1 se trata normalmente de preguntas que están dotadas de posibilidades de respuesta predeterminadas, por ejemplo las respuestas "SI" y "NO". También es posible concertar con el voluntario 1 un esquema de respuesta más complejo con un mayor número de actividades intelectuales diferenciables como respuestas, si éstas se pueden determinar de manera fiable y diferenciable.

El voluntario 1 efectúa actividades intelectuales a continuación de preguntas específicas, que se registran por EEG y se clasifican por medio del análisis discriminante 105 determinado previamente, es decir, el criterio de diferenciación G procedente del análisis discriminante 105 se aplica sobre el valor de ensayo y se determina el resultado E. Dependiendo del resultado E se supone una respuesta diferente del voluntario 1 a la pregunta planteada. Las respuestas, o bien los resultados E de la clasificación determinados, se mantienen disponibles para el interrogador, y se muestran a éste, así como, en caso dado, también al voluntario, en las pantallas 12, 13.

En el anterior ejemplo de realización de la invención se recurrió, por ejemplo, a un análisis discriminante lineal para la determinación de la medida M para la diferenciación. No obstante, esto no es obligatoriamente necesario. Más bien se puede recurrir a diferentes tipos de análisis de clasificación, con los que es posible una separación de diferentes valores de ensayo. De este modo, también se puede recurrir, por ejemplo, a máquinas de vectores de soporte "Hidden Markov model and support vector machine based decoding of finger movements using electrocorticography; Wissel T, Pfeiffer T, Frysck R, Knight RT, Chang EF, Hinrichs H, Rieger JW, Rose G. J Neural Eng. 2013 Oct;10(5):056020. doi: 10.1088/1741-2560/10/5/056020. Epub 18 de Sep de 2013. PMID: 24045504 [PubMed – en proceso]" o redes neuronales "C. M. Bishop, Neural Networks for Pattern Recognition, 1995 . -Clarendon" para el análisis de clasificación, para determinar una medida M de la diferenciación.

La medida M se puede determinar también analizándose con qué probabilidad la aplicación del análisis de clasificación 105 sobre los datos de EEG individuales asignados a los tipos de estímulos indica el estímulo correcto en cada caso. A tal efecto, en cada caso se aplica por separado el análisis de clasificación 105 posteriormente sobre todos los datos de EEG determinados, determinándose respectivamente un resultado de clasificación. A continuación se analiza si el respectivo resultado de clasificación coincide con el estímulo que se aplicó al paciente en la determinación de los datos de EEG. Se puede recurrir a la proporción de valoraciones correctas respecto al número total de datos de EEG individuales determinados, o bien el número de estímulos aplicados, como medida M.

Los potenciales evocados se calculan mediante cálculo de promedio de los datos de EEG de un estímulo especial, y se representan como curva EP. El software superpone los potenciales evocados de dos clases y, por lo tanto, las diferencias se pueden identificar fácilmente. Por una parte, esto permite ver si se ha producido la respuesta fisiológica esperada, e identificar además si existen diferencias. Además se realiza un ensayo estadístico que indica si los datos son diferenciables. En la representación de la curva se marcan diferencias significativas estadísticamente.

La desincronización basada en sucesos se calcula para cada clase filtrándose los datos en un intervalo de frecuencias típico (por ejemplo intervalo alfa 8-12 Hz, intervalo beta 16-24 Hz,...). Después se calcula el rendimiento y se promedian estos datos a través de todas las repeticiones. A continuación se realiza aún un cálculo de promedio en el intervalo de tiempo para nivelar las curvas. Esta modificación de rendimiento se refiere a un intervalo de referencia de la actividad mental y, por lo tanto, indica la modificación del rendimiento de banda debido a la actividad realizada. Este resultado se evalúa aún con un ensayo estadístico, de modo que solo se representan modificaciones significativas.

Se pueden visualizar tanto desincronización debida a sucesos como también potenciales evocados, y éstos pueden servir como retroalimentación al paciente para que éste realice actividades más convenientemente. Para el operador es una información importante si el paciente realiza la tarea correctamente y puede intervenir con correcciones. Además, el operador puede valorar efectos fisiológicos en base a su experiencia.

REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento para la cuantificación de la capacidad cognitiva de una persona (1) que no dispone de otras posibilidades para la comunicación, como en especial idioma o gestos, así como para la comunicación posterior con esta persona (1),
 - 5 a) predeterminándose una cantidad de al menos dos posibles tipos perceptibles de diferente manera de estímulos (S) aplicables al voluntario (1), aplicándose a la persona (1) cargas por vibración en diferentes partes del cuerpo y/o con diferente intensidad y/o duración por medio de unidades de vibración, y
 - b) pidiéndose al voluntario (1) actividades intelectuales que se deben realizar en presencia de un estímulo (S), dependiendo del tipo de este estímulo (S),
 - 10 c) realizándose una variedad de pasos de ensayo, donde para cada uno de los pasos de ensayo
 - se selecciona un tipo de estímulo (S) a partir de la cantidad de posibles tipos de estímulos (S), en especial según criterios aleatorios,
 - se aplica a la persona (1) un estímulo (S) del tipo de estímulos seleccionado en cada caso,
 - en un intervalo de tiempo antes, durante o tras la aplicación del respectivo estímulo (S) se determinan y se registran
 - 15 datos de EEG de la persona, presentando el intervalo de tiempo preferentemente una duración de 1 a 10 segundos, y
 - se promedian los datos de EEG determinados en cada caso, y se asignan los potenciales evocados, determinados de tal modo, al respectivo estímulo (S),
 - 20 d) determinándose por medio de análisis de varianza de clasificación (105) una medida (M) sobre si los datos de EEG asignados a un determinado estímulo (S) se pueden diferenciar de los datos de EEG asignados a un estímulo (S) de diferente tipo, y
 - e) recurriéndose a la medida (M) de la diferenciación de los datos de EEG de diferentes estímulos (S) como medida de la capacidad cognitiva, que indica hasta qué punto se puede comunicar aún con su entorno,
 - pidiéndose, una vez efectuada la medida (M) de la capacidad cognitiva de la persona (1) para la comunicación, en
 - 25 especial para la afirmación y negación de preguntas, efectuar las actividades intelectuales utilizadas previamente,
 - efectuando la persona (1) actividades intelectuales en respuesta a las preguntas planteadas,
 - determinándose y registrándose datos de EEG de la persona (1) dentro de intervalos de tiempo predeterminados durante o después de la pregunta,
 - clasificándose los datos de EEG registrados en cada caso por medio de análisis de clasificación (105) realizado
 - 30 previamente, y
 - utilizándose y, en caso dado, manteniéndose a disposición los resultados (E) de la clasificación, determinados respectivamente, como contenidos de comunicación.
- 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que se determina la medida (M) analizándose con qué probabilidad la aplicación de análisis de clasificación (105) sobre los datos de EEG individuales asignados a los tipos de estímulos indica el estímulo correcto en cada caso.
- 35 3.- Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que
 - se predetermina la cantidad de tipos de estímulos (S) mediante diferentes sonidos, en especial con diferente duración, frecuencia y volumen, en frecuencias audibles para una persona, y se presenta el respectivo sonido a la persona (1).
- 4.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la cantidad de tipos de estímulos (S) comprende estímulos visuales para un ojo o ambos ojos y/o con diferente intensidad y/o duración, que se aplican a la persona (1) por medio de una pantalla o por medio de lámparas.
- 40 5.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la cantidad de tipos de estímulos (S) comprende estímulos eléctricos en diferentes partes del cuerpo y/o con diferente intensidad y/o duración, que se aplican a la persona (1) por medio de estimulaciones eléctricas.
- 45 6.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que se pide a la persona (1), independientemente del respectivo tipo de estímulo (S), una de las siguientes actividades intelectuales, en especial en presencia de un estímulo táctil mediante una unidad de vibración en una zona del cuerpo predeterminada:
 - contar o calcular,

- pensar en movimientos de partes del cuerpo, en especial extremidades de la mitad del cuerpo derecha o izquierda, preferentemente de los brazos o las manos.

7.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que se efectúa una valoración de los datos de EEG registrados reuniéndose los datos de EEG individuales registrados en el mismo momento de los canales de EEG individuales para dar un vector de señal (s) respectivamente,

- se predetermina un número de vectores de peso (g_a, g_b, g_c, g_d), en especial cuatro, que presentan el mismo número de elementos que los vectores de señal (s),

- se elabora para cada momento respectivamente el producto escalar (p_a, p_b, p_c, p_d) del vector de señal (s) determinado con cada uno de los vectores de peso (g_a, g_b, g_c, g_d), y se asignan los productos escalares (p_a, p_b, p_c, p_d) elaborados en cada caso al respectivo vector de peso (g_a, g_b, g_c, g_d),

- bajo los productos escalares asignados respectivamente al mismo vector de peso (g_a, g_b, g_c, g_d) se determina en cada caso la varianza (v_a, v_b, v_c, v_d) en un intervalo de tiempo predeterminado y se asigna al vector de peso,

- se ponderan y se suman las varianzas individuales (v_a, v_b, v_c, v_d), y en caso dado otro sumando predeterminado con valores de peso (w_a, w_b, w_c, w_d) de otro vector de peso (w), y

- la suma obtenida de este modo, o una secuencia de sumas de análisis de varianza de clasificación (105) tomadas directamente de manera sucesiva, se establece como valor de ensayo (T).

8.- Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado por que los vectores de peso (g_a, g_b, g_c, g_d) y los valores de peso (w_a, w_b, w_c, w_d), así como, en caso dado, el otro sumando (s), se adaptan a la respectiva persona (1), de modo que se maximiza la medida (M) determinada en el análisis de varianza de clasificación (105), en especial, partiendo de valores iniciales predeterminados, adaptándose de manera iterativa los vectores de peso (g_a, g_b, g_c, g_d), los valores de peso (w_a, w_b, w_c, w_d), así como, en caso dado, el otro sumando (s), hasta que el análisis de varianza de clasificación (105), basándose en los datos de ensayo ya determinados, proporciona una medida máxima (M) para la diferenciación.

9.- Procedimiento según la reivindicación 7 u 8, caracterizado por que los datos de EEG se someten a una filtración de paso de banda (201) en forma de canal antes de la valoración por medio de análisis de varianza de clasificación, conteniendo la señal filtrada (s), en especial exclusivamente, frecuencias entre 8 Hz y 30 Hz.

10.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los datos de EEG o los datos establecidos para el análisis de varianza de clasificación (105), en especial los resultados de un cálculo de promedio, los potenciales evocados derivados de los datos de EEG o los datos de EEG tras la realización de una desincronización basada en sucesos o los datos de EEG, se muestran preferentemente a la persona (1) y/o a un operador que dirige el procedimiento, o se evalúan con un ensayo estadístico y se muestran solo modificaciones significativas.

11.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la medida (M) sobre si los datos de EEG asignados a un determinado estímulo (S) son diferenciables de los datos asignados de EEG a un estímulo (S) de diferente tipo se realiza por medio de uno de los siguientes tipos de análisis de varianza de clasificación:

- análisis discriminante, en especial análisis discriminante lineal,

- máquinas de vectores de soporte,

- redes neuronales.

12.- Procedimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el procedimiento se realiza en varios días, en especial sucesivos, en caso dado varias veces, en especial con los mismos estímulos (S), determinándose la medida (M) de la capacidad cognitiva de la persona (1) durante un día por separado, y recurriéndose a la medida (M) que indica la máxima capacidad cognitiva como medida (M) de la capacidad cognitiva de la persona (1).

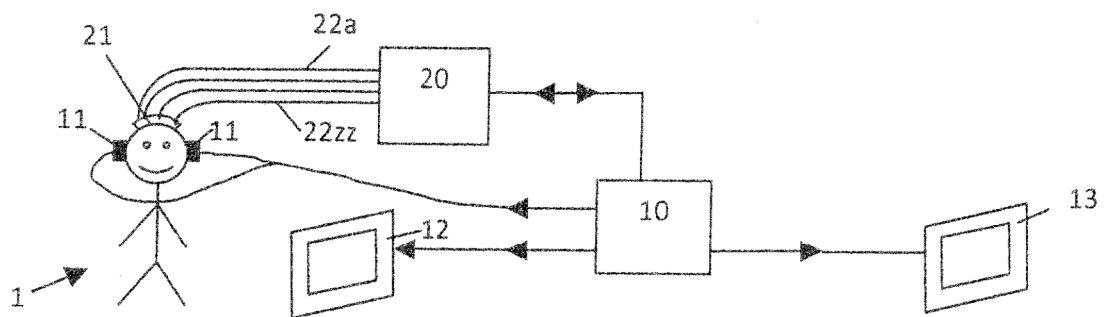


Fig. 1

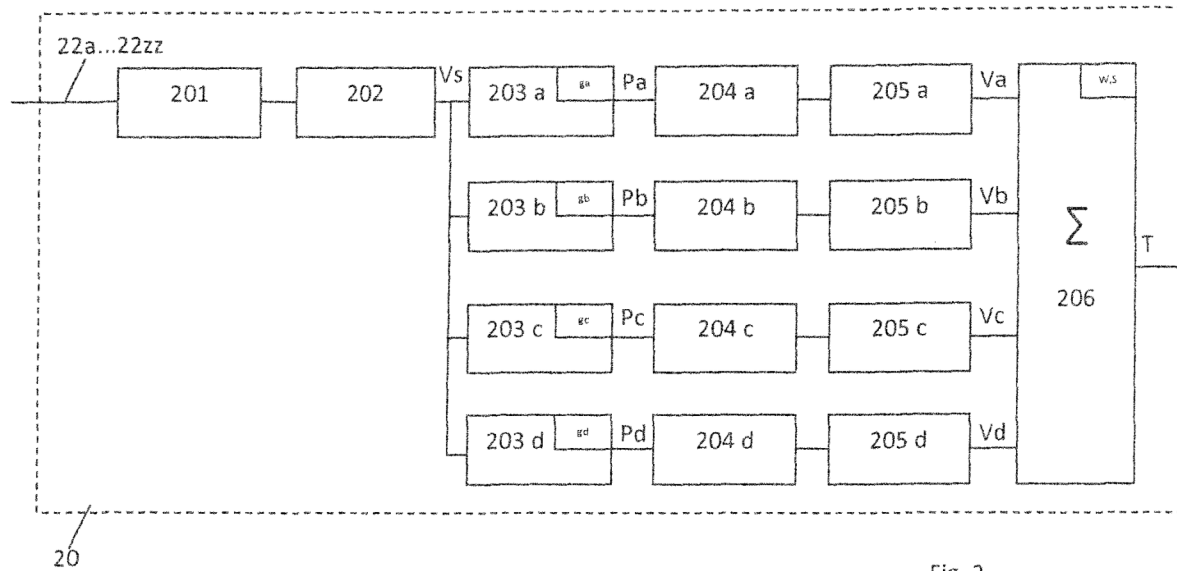


Fig. 2

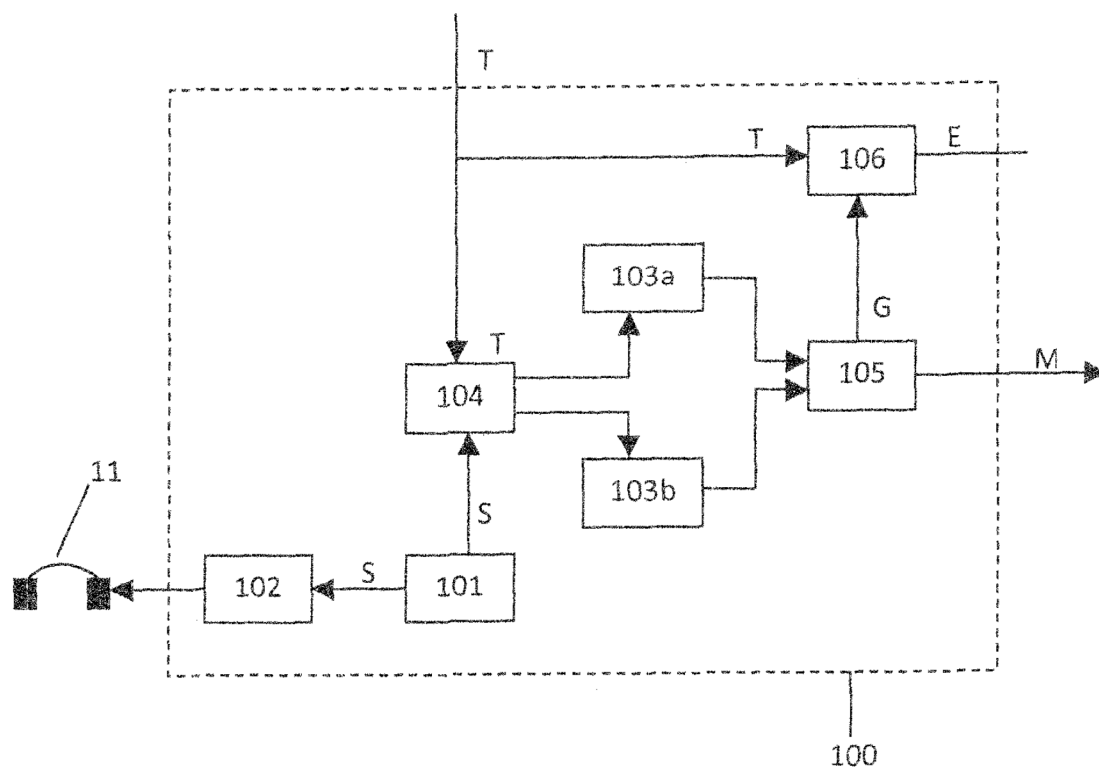


Fig. 3