(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0106552
(43) 공개일자 2016년09월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/16 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/167 (2013.01)
A61B 5/168 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-7013017
(22) 출원일자(국제) 2014년09월10일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2016년05월17일
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/055008
(87) 국제공개번호 WO 2015/057321
국제공개일자 2015년04월23일
(30) 우선권주장
61/892,300 2013년10월17일 미국(US)
61/892,301 2013년10월17일 미국(US)

(71) 출원인
칠드런스 헬스케어 오브 애틀란타, 인크.
미국, 조지아 30329-2303, 애틀란타, 엔.이., 튤리 써클 1600
(72) 발명자
클린 아미
미국 조지아주 30345 애틀랜타 카를로타 코트 2012
존스 워렌
미국 조지아주 30030 디케이터 #610 웨스트 폰세 데 레온 애비뉴 335
(74) 대리인
김태홍, 김진희

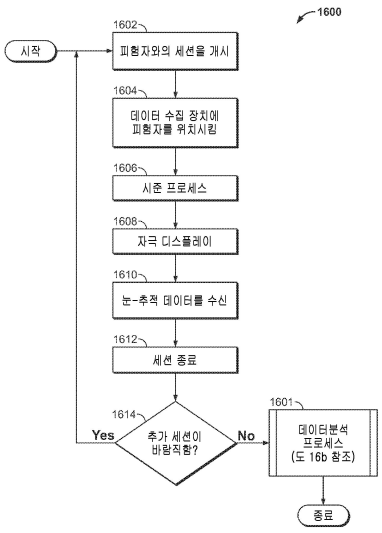
전체 청구항 수 : 총 87 항

(54) 발명의 명칭 **눈 추적을 통해 유아와 아이의 성장을 평가하는 방법**

(57) 요 약

매우 어린 환자(예컨대, 인생의 처음 2 내지 6개월)의 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력 또는 장애의 위험을 평가하기 위해 시스템, 디바이스 및 방법이 기재되어 있다. 일반적으로, 특정한 동적 자극에 대한 시간에 따른 피험자의 시각적 고정의 감소가 (ASD와 같은) 가능한 능력 또는 장애의 표시를 제공한다. 피험자의 시각적 고정 관련된 눈 추적 세션 내내 시간에 따라 식별되고, 모니터링되고 추적되며, 시각적 고정에 관한 데이터는 그 후 분석하여 피험자의 특정 조건의 가능성이 있는 증가 위험을 결정한다. 통상적으로 성장중인 피험자의 유사한 시각적 고정 또는 피험자 자신의 이전 시각적 고정 데이터와 비교한 시각적 고정의 변화는 성장, 인지, 지적 능력 또는 장애의 지시를 제공한다.

대 표 도 - 도16a



(52) CPC특허분류
A61B 2503/04 (2013.01)
A61B 2503/06 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

적어도 두 세션 동안 시간에 따른 개인의 시각적 고정(visual fixation)의 변화의 식별을 기초로 하여 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법으로서,

제1 세션 동안 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계로서, 상기 장치는 자극을 상기 개인에게 디스플레이하는 디스플레이 디바이스와, 상기 디스플레이 디바이스에 의해 디스플레이되는 상기 자극에 응답하여 상기 개인의 시각적 고정을 검출하는 센서를 가지며, 상기 개인은, 상기 디스플레이 디바이스와 상기 센서에 대하여 상기 데이터 수집 장치에서 어떤 방향으로 위치하여 눈 움직임 데이터의 수집을 허용하는, 상기 개인을 위치시키는 단계;

상기 제1 세션 동안, 상기 개인에 대한 제1 시각적 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계;

디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 상기 센서로부터 제1 눈 움직임 데이터를 수신하는 단계;

제2 세션 동안 상기 데이터 수집 장치에 상기 개인을 위치시키는 단계;

상기 제2 세션 동안, 상기 개인에 대한 제2 시각적 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계;

디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 상기 센서로부터 제2 눈 움직임 데이터를 수신하는 단계; 및

프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 제1 눈 움직임 데이터를 상기 제2 눈 움직임 데이터에 비교하여, 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 단계를 포함하며,

상기 개인의 시간에 따른 시각적 고정의 변화가 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력의 표시인 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 시각적 고정의 변화는 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 비교하여 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정의 감소를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 비교하여 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정의 변화는, 개인들의 비교 그룹에서 측정한 시각적 고정의 변화와 통계적으로 상이한 시각적 고정의 변화를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 눈 움직임 데이터와 상기 제2 눈 움직임 데이터는 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에서의 하나 이상의 관심 영역에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 시각적 고정 데이터를 포함하는, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 하나 이상의 관심 영역은 공간적으로 미리 한정되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 6

제4항 또는 제5항에 있어서, 상기 하나 이상의 관심 영역은 시각적 공간의 하나 이상의 이산 영역을 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 시각적 공간의 하나 이상의 이산 영역은, 95% 통계적 신뢰도로 상기 제1 눈 움직임 데이터 또는 상기 제2 눈 움직임 데이터의 최소 분해 가능(resolvable) 정확도의 적어도 두 배와 같은 시각적 각도로 측정되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 8

제4항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 눈 움직임 데이터를 상기 제2 눈 움직임 데이터에 비교하는 단계는, 상기 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에서의 상기 하나 이상의 관심 영역에 대한 상기 개인의 시각적 고정의 그래픽 표현을 생성하는 단계를 더 포함하는, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 개인의 시각적 고정의 그래픽 표현은 비교 그룹에 대한 분산의 측정을 표시하는 하나 이상의 등급 선(graduated lines)을 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 10

제4항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 시각적 고정의 상기 변화는 상기 하나 이상의 관심 영역에 대한 상기 개인의 공간 시각적 고정의 감소를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은, 정적 시각적 자극, 동적 시각적 자극, 미리 기록된 시각적 자극, 미리 기록된 시청각 자극, 라이브 시각적 자극, 라이브 시청각 자극, 2-차원 자극 또는 3-차원 자극 중 하나 이상을 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 95%보다 큰 통계적 신뢰도로 특정한 눈 움직임 응답을 유도하기 위해 표준화(norm)되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 13

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 95%보다 큰 통계적 신뢰도로 이산 공간-시간적 위치에 대한 눈 움직임 응답을 유도하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 상기 개인에 대한 최소 눈 움직임 고정 기간의 적어도 절반과 같은 측정 가능한 프리젠테이션 기간을 가지는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극은 상기 제2 시각적 자극과 동일한 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 16

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극은 상기 제2 시각적 자극과 상이한 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 17

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는 24개월 연령 미만의 개인에 특별히 적응되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 18

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는 6개월 연령 미만의 개인에 대해 특별히 적응되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 19

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 세션과 상기 제2 세션은 상기 개인의 다음의 연령: 2개월, 3개월, 4개월, 5개월, 6개월, 9개월, 12개월, 15개월, 18개월 및 24개월 중 두 연령에서 발생하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는 상기 디스플레이 디바이스와 상기 센서에 대한 방향으로 상기 개인을 앉히고 제한하는 지지 디바이스를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 21

제1항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는, 상기 눈 움직임 센서의 이용 가능한 동적 초점 범위를 최대화하면서 상기 디스플레이 디바이스로부터 상기 개인의 눈까지의 선형 거리를 최소화하도록, 상기 디스플레이 디바이스에 대해 상기 개인을 선형적으로 위치시키는 지지 디바이스를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 선형 거리는 대략 40 내지 80㎝의 범위에 있으며, 상기 이용 가능한 동적 초점 범위는 대략 50 내지 70㎝인 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 23

제1항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는, 눈꺼풀에 의한 각막의 폐쇄가 최소화되거나 제거되면서, 눈꺼풀 분리가, 깜빡이지 않을 때, 가장 넓은 물리적 거리에서 최대가 되도록, 상기 디스플레이 디바이스에 대해 회전 위치에서 상기 개인의 머리와 눈을 회전하여 위치시키는 지지 디바이스를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 디스플레이 디바이스에 대한 상기 개인의 머리의 회전 위치는 대략 0 내지 24° 의 범위에서 전방과 하방으로 경사지는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 25

제1항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 센서는 눈 추적 디바이스를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회

성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 26

제1항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계는, 상기 디스플레이 디바이스와 상기 센서로부터 대략 60㎝에 상기 개인의 눈을 위치시키는 단계, 전방과 후방으로 대략 12° 경사진 각도로 상기 개인의 머리를 위치시키는 단계, 및 상기 데이터 수집 장치의 머리와 목 지지를 안정화시켜서 위치를 유지하는 단계를 더 포함하는, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 27

제1항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 세션과 제2 세션은 미리 결정된 시간 기간만큼 분리되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 28

제27항에 있어서, 상기 미리 결정된 시간 기간은 적어도 1개월인 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 29

제1항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 눈 움직임 데이터 및/또는 상기 제2 눈 움직임 데이터를 스크럽(scurb)하여 불충분한 데이터 수집 및/또는 열악한 품질 데이터를 기초로 열악한 품질 데이터 지점을 제거하는 단계를 더 포함하는, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 30

시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법으로서,

눈 추적 디바이스로부터 수집되며, 제1 시각적 자극에 대한 개인의 시각적 고정을 지시하는 제1 데이터 세트를 수신하는 단계로서, 상기 개인의 시각적 고정은 상기 제1 시각적 자극에서의 적어도 하나의 공간 관심 영역에 대응하는, 상기 제1 데이터 세트를 수신하는 단계;

상기 눈 추적 디바이스로부터 수집되며, 제2 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 제2 데이터 세트를 수신하는 단계로서, 상기 개인의 시각적 고정은 상기 제2 시각적 자극에서의 적어도 하나의 공간 관심 영역에 대응하고, 상기 제2 데이터 세트는, 상기 제1 데이터 세트가 수집되었던 제1 세션 이후 실행된 제2 세션 동안 수집된, 상기 제2 데이터 세트를 수신하는 단계;

프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 제1 데이터 세트와 상기 제2 데이터 세트의 표현을 생성하는 단계로서, 상기 표현은 상기 적어도 하나의 공간 관심 영역에 대한 시각적 고정을 보여주는, 상기 생성 단계; 및

프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 제1 데이터 세트와 상기 제2 데이터 세트의 표현을 기초로 하여 상기 제1 세션으로부터 상기 제2 세션까지 상기 개인에 대한 시각적 고정의 변화율을 계산하는 단계를 포함하며,

상기 제1 세션으로부터 상기 제2 세션까지 상기 개인에 대한 시각적 고정의 변화율은 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력의 표시인 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 31

제30항에 있어서, 상기 적어도 하나의 공간 관심 영역은 미리 한정되는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 32

제30항 또는 제31항에 있어서, 상기 적어도 하나의 공간 관심 영역은 시각적 공간의 적어도 하나의 이산 영역을 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 33

제32항에 있어서, 상기 시각적 공간의 적어도 하나의 이산 영역은, 95% 통계적 신뢰도로 상기 제1 데이터 세트 또는 상기 제2 데이터 세트의 최소 분해 가능 정확도의 적어도 두 배와 같은 시각적 각도로 측정되는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 34

제30항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 시각적 고정의 상기 변화율은 상기 적어도 하나의 공간 관심 영역에 대한 상기 개인의 시각적 고정의 감소를 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 35

제30항 내지 제34항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 개인의 시각적 고정의 변화율은, 개인들의 비교 그룹에서 측정한 시각적 고정의 변화와 통계적으로 상이한 시각적 고정의 편차를 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 36

제30항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 표현은 상기 제1 세션으로부터 상기 제2 세션까지 상기 개인의 시각적 고정의 그래픽 표현을 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 37

제36항에 있어서, 상기 개인의 시각적 고정의 그래픽 표현은 비교 그룹에 대한 분산의 측정을 표시하는 하나 이상의 등급 선을 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 38

제30항 내지 제37항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은, 정적 시각적 자극, 동적 시각적 자극, 미리 기록된 시각적 자극, 미리 기록된 시청각 자극, 라이브 시각적 자극, 라이브 시청각 자극, 2-차원 자극 또는 3-차원 자극 중 하나 이상을 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 39

제30항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 95%보다 큰 통계적 신뢰도로 특정한 눈 움직임 응답을 유도하기 위해 표준화되는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 40

제30항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 95%보다 큰 통계적 신뢰도로 이산 공간-시간적 위치에 대한 눈 움직임 응답을 유도하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 41

제30항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 상기 개인에 대한 최소 눈 움직임 고정 기간의 적어도 절반과 같은 측정 가능한 프리젠테이션 기간을 가지는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 42

제30항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극은 상기 제2 시각적 자극과 동일한 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 43

제30항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극은 상기 제2 시각적 자극과 상이한 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 44

제30항 내지 제43항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 데이터 세트와 상기 제2 데이터 세트는, 상기 개인이 데이터 수집 동안 그 내부에 위치한 데이터 수집 장치를 통해 수집되는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 45

제44항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는 24개월 연령 미만의 개인에 특별히 적응되는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 46

제44항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는 6개월 연령 미만의 개인에 특별히 적응되는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 47

제44항 내지 제46항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는, 상기 눈 추적 디바이스에 대한 미리 결정된 방향으로 상기 개인을 앉히고 제한하는 지지 디바이스와, 상기 제1 시각적 자극과 상기 제2 시각적 자극을 디스플레이하는 디스플레이 디바이스를 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 48

제44항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는, 상기 눈 추적 디바이스의 이용 가능한 동적 초점 범위를 최대화하면서 상기 디스플레이 디바이스로부터 상기 개인의 눈까지의 선형 거리를 최소화하도록, 상기 디스플레이 디바이스에 대해 상기 개인을 선형적으로 위치시키는 지지 디바이스를 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 49

제48항에 있어서, 상기 선형 거리는 대략 40 내지 80㎝의 범위에 있으며, 상기 이용 가능한 동적 초점 범위는 대략 50 내지 70㎝인 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 50

제44항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는, 눈꺼풀에 의한 각막의 폐쇄가 최소화되거나 제거되면서, 눈꺼풀 분리가, 깜빡이지 않을 때, 가장 넓은 물리적 거리에서 최대가 되도록, 상기 디스플레이 디바이스에 대해 회전 위치에서 상기 개인의 머리와 눈을 회전하여 위치시키는 지지 디바이스를 포함하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 51

제50항에 있어서, 상기 디스플레이 디바이스에 대한 상기 개인의 머리의 회전 위치는 대략 0 내지 24° 의 범위에서 전방과 하방으로 경사지는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 52

제47항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 미리 결정된 방향은, 상기 개인의 눈이 상기 눈 추적 디바이스와 상기 디스플레이 디바이스로부터 대략 60㎝가 되는 상기 개인의 위치를 포함하고, 상기 개인의 머리는 대략 12° 각도로 전방과 하방으로 경사지며, 상기 위치는 머리와 목 지지에 의해 유지되는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 53

제30항 내지 제52항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 세션과 상기 제2 세션은 상기 개인의 다음의 연령: 2개월, 3개월, 4개월, 5개월, 6개월, 9개월, 12개월, 15개월, 18개월 및 24개월 중 두 연령에서 발생하는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 54

제30항 내지 제53항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 세션과 상기 제2 세션은 미리 결정된 시간 기간에 의해 분리되는 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 55

제54항에 있어서, 상기 미리 결정된 시간 기간은 적어도 1개월인 것인, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 56

제30항 내지 제55항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 데이터 세트 및/또는 상기 제2 데이터 세트를 스크럽하여 불충분한 데이터 수집 및/또는 열악한 품질 데이터 시준을 기초로 열악한 품질 데이터 지점을 제거하는 단계를 더 포함하는, 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 방법.

청구항 57

적어도 두 세션 동안 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화율을 기초로 하여 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법으로서,

제1 세션 동안 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계로서, 상기 장치는 자극을 상기 개인에게 디스플레이하는 디스플레이 디바이스와, 상기 디스플레이 디바이스에 의해 디스플레이되는 상기 자극에 응답하여 상기 개인의 시각적 고정을 검출하는 센서를 가지며, 상기 개인은, 상기 디스플레이 디바이스와 상기 센서에 대하여 상기 데이터 수집 장치에서 어떤 방향으로 위치하여 눈의 움직임 데이터의 수집을 허용하는, 상기 개인을 위치시키는 단계;

상기 제1 세션 동안, 상기 개인에 대한 제1 시각적 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계;

디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 상기 센서로부터 제1 눈 움직임 데이터를 수신하는 단계;

제2 세션 동안 상기 데이터 수집 장치에 상기 개인을 위치시키는 단계;

상기 제2 세션 동안, 상기 개인에 대한 제2 시각적 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계;

디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 상기 센서로부터 제2 눈 움직임 데이터를 수신하는 단계;

프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 제1 눈 움직임 데이터와 상기 제2 눈 움직임 데이터의 표현을 생성하는 단계로서, 상기 표현은 상기 제1 세션으로부터 상기 제2 세션까지의 상기 개인의 시각적 고정의 변화율을 보여주는, 상기 생성 단계;

상기 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 대한 비교 그룹의 시각적 고정의 변화율의 비교 표현을 검색하는 단계; 및

상기 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 개인의 시각적 고정의 변화율을 상기 비교 그룹의 시각적 고정의 변화율에 비교하여, 상기 개인의 시각적 고정의 변화율이 상기 비교 그룹의 시각적 고정의 변화율의 미리 결정된 범위 외부로 떨어지는지를 결정하여 상기 개인이 성장, 인지, 또는 정신 장애나 능력을 가질 가능성을 지시하는 단계를 포함하는, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법 방법.

청구항 58

제57항에 있어서, 상기 비교 표현은, 상기 비교 그룹의 각 구성원에 대해 제1 세션과 제2 세션 동안 플롯한 상기 비교 그룹에 대한 시각적 고정의 평균 변화율을 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 59

제57항 또는 제58항에 있어서, 상기 비교 표현은, 상기 비교 그룹의 각 구성원에 대해 제1 세션과 제2 세션 동안 3차원 스캔경로(scanpath)로서 플롯한 상기 비교 그룹에 대한 시각적 고정의 포괄적 변화율을 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 60

제57항 내지 제59항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 시각적 고정의 변화율은 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 비교하여 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정의 감소를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 61

제57항 내지 제60항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 개인의 시각적 고정의 변화율은, 개인들의 비교 그룹에서 측정한 시각적 고정의 변화와 통계적으로 상이한 시각적 고정의 편차를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 62

제57항 내지 제61항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 눈 움직임 데이터와 상기 제2 눈 움직임 데이터는, 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에서의 하나 이상의 관심 영역에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 시각적 고정 데이터를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 63

제62항에 있어서, 상기 하나 이상의 관심 영역은 공간적으로 미리 한정되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 64

제63항에 있어서, 상기 하나 이상의 관심 영역은 시각적 공간의 하나 이상의 이산 영역을 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 65

제64항에 있어서, 상기 시각적 공간의 하나 이상의 이산 영역은, 95% 통계적 신뢰도로 상기 제1 눈 움직임 데이터 또는 상기 제2 눈 움직임 데이터의 최소 분해 가능 정확도의 적어도 두 배와 같은 시각적 각도로 측정되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 66

제57항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 개인의 시각적 고정의 표현은 비교 그룹에 대한 분산의 측정을 표시하는 하나 이상의 등급 선을 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 67

제62항 내지 제66항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 시각적 고정의 변화율은 하나 이상의 관심 영역에 대한 상기 개인의 공간 시각적 고정의 감소를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 68

제57항 내지 제67항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은, 정적 시각적 자극, 동적 시각적 자극, 미리 기록된 시각적 자극, 미리 기록된 시청각 자극, 라이브 시각적 자극, 라이브 시청각 자극, 2-차원 자극 또는 3-차원 자극 중 하나 이상을 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 69

제57항 내지 제68항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 95%보다 큰 통계적 신뢰도로 특정한 눈 움직임 응답을 유도하기 위해 표준화되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 70

제57항 내지 제68항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 95%보다 큰 통계적 신뢰도로 이산 공간-시간적 위치에 대한 눈 움직임 응답을 유도하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 71

제57항 내지 제70항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극 및/또는 상기 제2 시각적 자극은 상기 개인에 대한 최소 눈 움직임 고정 기간의 적어도 절반과 같은 측정 가능한 프리젠테이션 기간을 가지는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 72

제57항 내지 제71항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극은 상기 제2 시각적 자극과 동일한 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 73

제57항 내지 제71항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 시각적 자극은 상기 제2 시각적 자극과 상이한 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 74

제57항 내지 제73항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는 24개월 연령 미만의 개인에 특별히 적응되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 75

제57항 내지 제73항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는 6개월 연령 미만의 개인에 특별히 적응되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 76

제57항 내지 제74항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 세션과 상기 제2 세션은 상기 개인의 다음의 연령: 2개월, 3개월, 4개월, 5개월, 6개월, 9개월, 12개월, 15개월, 18개월 및 24개월 중 두 연령에서 발생하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 77

제57항 내지 제76항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는 상기 디스플레이 디바이스와 상기 센서에 대한 방향으로 상기 개인을 앉히고 제한하는 지지 디바이스를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 78

제57항 내지 제77항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는, 상기 눈 움직임 센서의 이용 가능한 동적 초점 범위를 최대화하면서 상기 디스플레이 디바이스로부터 상기 개인의 눈까지의 선형 거리를

최소화하도록, 상기 디스플레이 디바이스에 대해 상기 개인을 선형적으로 위치시키는 지지 디바이스를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 79

제78항에 있어서, 상기 선형 거리는 대략 40 내지 80㎝의 범위에 있으며, 상기 이용 가능한 동적 초점 범위는 대략 50 내지 70㎝인 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 80

제57항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치는, 눈꺼풀에 의한 각막의 폐쇄가 최소화되거나 제거되면서, 눈꺼풀 분리가, 깜빡이지 않을 때, 가장 넓은 물리적 거리에서 최대가 되도록, 상기 디스플레이 디바이스에 대해 회전 위치에서 상기 개인의 머리와 눈을 회전하여 위치시키는 지지 디바이스를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 81

제80항에 있어서, 상기 머리의 회전 위치는 대략 0 내지 24° 의 범위에서 전방과 하방으로 경사지는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 82

제57항 내지 제81항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 센서는 눈 추적 디바이스를 포함하는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 83

제57항 내지 제82항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계는 상기 디스플레이 디바이스와 상기 센서로부터 대략 60㎝에 상기 개인의 눈을 위치시키는 단계, 전방과 후방으로 12° 경사진 각도로 상기 개인의 머리를 위치시키는 단계, 및 상기 데이터 수집 장치의 머리와 목 지지를 안정화시켜서 위치를 유지하는 단계를 더 포함하는, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 84

제57항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 세션과 제2 세션은 미리 결정된 시간 기간만큼 분리되는 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 85

제84항에 있어서, 상기 미리 결정된 시간 기간은 적어도 1개월인 것인, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 86

제57항 내지 제85항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 눈 움직임 데이터 및/또는 상기 제2 눈 움직임 데이터를 스크럽하여 불충분한 데이터 수집 및/또는 열악한 품질 데이터 시준을 기초로 열악한 품질 데이터 지점을 제거하는 단계를 더 포함하는, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

청구항 87

복수의 세션 동안 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화율을 기초로 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애를 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법으로서,

(a) 어느 세션 동안 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계로서, 상기 장치는 자극을 상기 개인에게 디스플레이하는 디스플레이 디바이스와, 상기 디스플레이 디바이스에 의해 디스플레이되는 상기 자극에 응답하여 상기 개인의 시각적 고정을 검출하는 눈 추적 디바이스를 가지며, 상기 개인은, 상기 디스플레이 디바이스와 상기 눈 추적 디바이스에 대하여 상기 데이터 수집 장치에서 어떤 방향으로 위치하여 눈의 움직임 데이터의 수집을 허용하는, 상기 개인을 위치시키는 단계;

(b) 상기 세션 동안, 상기 개인에 대한 시준 이미지의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계로서, 상기 시준 이미지는, 상기 개인의 시각적 고정을 시준할 목적으로 상기 디스플레이 디바이스 상에 상기 시준 이미지와 관련된 공간 관심 영역에 상기 개인의 관심을 끄는데 사용되는, 상기 디스플레이를 초래하는 단계;

(c) 상기 세션 동안 그리고 상기 개인에 대한 상기 시준 이미지의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래한 후, 상기 개인에 대한 시청각 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계로서, 상기 시청각 자극은 배우가 간병인을 연기하는 적어도 하나의 장면을 포함하는, 상기 디스플레이를 초래하는 단계;

(d) 상기 개인에 대한 상기 시청각 자극의 디스플레이를 초래함에 응답하여, 디스플레이되는 상기 시각적 자극에서 간병인을 연기하는 배우의 눈과 관련되는 특정한 공간 관심 영역에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 상기 눈 추적 디바이스로부터 눈 움직임 데이터를 수신하는 단계;

(e) 상기 개인의 인생의 처음 24개월 내에 복수의 세션 동안 단계 (a) 내지 (d)를 반복하는 단계로서, 각각의 세션은 적어도 대략 1개월만큼 분리되는, 상기 단계 (a) 내지 (d)를 반복하는 단계;

(f) 단계 (a) 내지 (e)를 완료하면, 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 복수의 세션에 따른 수신된 상기 눈 움직임 데이터의 표현을 생성하는 단계로서, 상기 표현은 상기 복수의 세션에 따른 상기 개인의 시각적 고정의 변화율을 보여주는, 상기 표현을 생성하는 단계;

(g) 상기 프로세서 상에서 수행되는 소프트웨어를 통해, 비교 가능한 복수의 세션에 대한 비교 그룹의 시각적 고정의 변화율의 비교 표현을 검색하는 단계; 및

(h) 상기 프로세서 상에서 수행되는 소프트웨어를 통해, 상기 개인의 시각적 고정의 변화율을 상기 비교 그룹의 시각적 고정의 변화율에 비교하여, 상기 개인의 시각적 고정의 변화율이 상기 비교 그룹의 시각적 고정의 변화율의 미리 결정된 범위 외부로 떨어지는지를 결정하여 상기 개인이 성장, 인지, 또는 정신 장애를 가질 가능성을 지시하는 단계를 포함하는, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애를 평가, 모니터링 또는 진단하는 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원에 대한 교차 참조

[0002] 본 출원은, 2013년 10월 17일에 "눈 추적을 통해 유아와 아이의 성장을 평가하는 시스템과 방법"이라는 명칭으로 출원된 공동-계류중이고 일반적으로 양도된 미국 가출원 제 61/892,301호와, 2013년 10월 17일에 "눈 추적을 통해 유아와 아이의 성장을 평가하는 시스템과 방법"이라는 명칭으로 출원된 미국 가출원 제 61/892,300호의 이익과 이들 가출원을 우선권으로 청구하며, 이들 가출원은 그 전체가 본 명세서에서 참조로서 인용된다.

배 경 기 술

[0003] 자폐 스펙트럼 장애(ASD)와 같은 성장 장애는 미국에서 거의 14%의 아이에게 영향을 미친다. ASD와 같은 조건에 대한 진단 방법은 상당히 다양하며, 심지어 "최상의 실행" 툴의 사용이 조건에 다소 열악한 민감도와 특이성(specificity)을 제공한다. 성장 장애의 최신 진단은 치료 효율을 감소시키며 종종 열악한 결과를 얻는다. 더 나아가, 치료 제공자(예컨대, 소아과 의사 또는 기타 의료 전문가)는, 특히 환자 인생의 매우 이른 시기에, 이들 조건의 진행을 측정하는 충분한 툴이 부족하다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 본 시스템, 디바이스 및 방법은 일반적으로 특정한 미리 결정된 시각적 자극의 피험자(subject)로의 디스플레이에 응답하여 생성되는 눈 추적 데이터의 분석을 사용하여 피험자에게서 ASD를 포함한, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력이나 장애의 검출에 관한 것이다. 구체적으로, 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애의 검출은, 표현 및 수용 언어 성장 지연, 비언어 성장 지연, 지적 장애, 알려져 있거나 알려져 있지 않은 유전 원인의 지적 장애, 외상성 뇌손상, 그 밖에 명시되지 않은 유아의 장애(DOI-NOS), 사회성 의사소통 장애, 및 자폐 스펙트럼 장애(ASD)와 같은 조건 - 이들로 제한되지는 않음 - 뿐만 아니라 주의력 결핍 과잉 활동 장애(ADHD), 주의력 결핍

장애(ADD), 후-외상성 스트레스 장애(PTSD), 뇌진탕, 스포츠 부상 및 치매와 같은 컨디션의 검출에 적용될 수 있다. 본 시스템, 디바이스 및 방법은 또한, 예외적인 범위에 표준화된 표현 및 수용 언어 레벨, 예외적인 범위에 표준화된 비언어 인지 기능, 및 예외적인 범위에 표준화된 사회성 성장 레벨과 같은 - 이들로 제한되지 않음 - 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력의 측정에 적용될 수 있다. 더 나아가, 그러한 시스템, 디바이스 및 방법은 각각의 능력이나 장애의 증상(symptomatology)을 정량적으로 측정하고 모니터링하는데 적용될 수 있으며, 특정한 경우에, 더욱 정확하고 관련된 처방 정보를 환자, 가족 및 서비스 제공자에게 제공할 수 있다. 추가 양상에 따라, 개시한 시스템, 디바이스 및 방법은, 세계적 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력 또는 장애에 대한 유사한 진단 및 처방 조치를 또한 제공하면서 자폐를 가진 피험자의 결과를 예측하는데 (그에 따라 처방 능력을 제공하는데) 사용될 수 있다.

과제의 해결 수단

[0005] 일부 실시예에 따르면, 본 시스템, 디바이스 및 방법은 매우 어린 환자(예컨대, 인생의 처음 2 내지 6개월)의 성장, 인지, 사회성, 또는 정신 능력 또는 장애의 위험을 평가하는 것에 관한 것이다. 특정한 구성에 따르면, 특정한 동적 자극에 대한 시간에 따른 피험자의 시각적 고정의 감소는 피험자의 (ASD와 같은) 가능한 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력 또는 장애의 표시를 제공한다. 피험자의 시각적 고정은, 반복되는 눈 추적 세션을 통해 시간에 따른(예컨대, 인생의 처음 6개월 동안) 식별되고, 모니터링되고 추적되며, 시각적 고정에 관한 데이터는 그 후 관련 표준과 비교하여 피험자의 그러한 조건의 증가할 가능성이 있는 위험을 결정한다. 통상적으로 성장중인 피험자의 유사한 시각적 고정 데이터와 또는 피험자 자신의 이전 시각적 고정 데이터와 비교한 시각적 고정의 변화(특히, 시각적 자극 상에 디스플레이되는 사람이나 대상의 눈, 몸 또는 기타 관심 영역의 이미지의 피험자에 의한 시각적 고정의 감소)는 성장, 인지 또는 정신 장애의 지시를 제공한다.

[0006] 일부 실시예에 따르면, 본 개시는, 적어도 두 세션 동안 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화의 식별을 기초로 하여 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 시스템, 방법 및 디바이스에 관한 것이다. 일반적으로, 이들 방법은 적어도 다음의 단계를 포함한다: 제1 세션 동안 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계로서, 상기 장치는 자극을 상기 개인에게 디스플레이하는 디스플레이 디바이스와, 상기 디스플레이 디바이스에 의해 디스플레이되는 상기 자극에 응답하여 상기 개인의 시각적 고정을 검출하는 센서를 가지며, 상기 개인은, 상기 디스플레이 디바이스와 상기 센서에 대하여 상기 데이터 수집 장치에서 어떤 방향으로 위치하여 눈의 움직임 데이터의 수집을 허용하는, 상기 개인을 위치시키는 단계; 상기 제1 세션 동안, 상기 개인에 대한 제1 시각적 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계; 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 상기 센서로부터 제1 눈 움직임 데이터를 수신하는 단계; 제2 세션 동안 상기 데이터 수집 장치에 상기 개인을 위치시키는 단계; 상기 제2 세션 동안, 상기 개인에 대한 제2 시각적 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계; 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 나타내는 제2 눈 움직임 데이터를 상기 센서로부터 수신하는 단계; 및 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 제1 눈 움직임 데이터를 상기 제2 눈 움직임 데이터에 비교하여, 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 단계를 포함하며, 상기 개인의 시간에 따른 시각적 고정의 변화가 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력의 표시이다.

[0007] 추가 실시예에 따르면, 본 개시는 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화를 식별하는 시스템, 방법 및 디바이스에 관한 것이다. 일반적으로, 이들 방법은 적어도 다음의 단계를 포함한다:

[0008] 눈 추적 디바이스로부터 수집되며, 제1 시각적 자극에 대한 개인의 시각적 고정을 나타내는 제1 데이터 세트를 수신하는 단계로서, 상기 개인의 시각적 고정은 상기 제1 시각적 자극에서의 적어도 하나의 공간 관심 영역에 대응하는, 상기 제1 데이터 세트를 수신하는 단계; 상기 눈 추적 디바이스로부터 수집되며, 제2 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 나타내는 제2 데이터 세트를 수신하는 단계로서, 상기 개인의 시각적 고정은 상기 제2 시각적 자극에서의 적어도 하나의 공간 관심 영역에 대응하고, 상기 제2 데이터 세트는, 상기 제1 데이터 세트가 수집되었던 제1 세션 이후 실행된 제2 세션 동안 수집된, 상기 제2 데이터 세트를 수신하는 단계; 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 제1 데이터 세트와 상기 제2 데이터 세트의 표현을 생성하는 단계로서, 상기 표현은 상기 적어도 하나의 공간 관심 영역에 대한 시각적 고정인, 상기 생성 단계; 및 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 제1 데이터 세트와 상기 제2 데이터 세트의 표현을 기초로 하여 상기 제1 세션으로부터 상기 제2 세션까지 상기 개인에 대한 시각적 고정의 변화율을 계산하는 단계를 포함하며, 상기 제1 세션으로부터 상기 제2 세션까지 상기 개인에 대한 시각적 고정의 변화율은 성장, 인지, 사

회성 또는 정신 장애나 능력의 표시이다.

[0009] 추가 실시예에 따르면, 본 개시는 적어도 두 세션 동안 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화 또는 변화율을 기초로 하여 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애나 능력을 평가, 모니터링 또는 진단하는 시스템, 방법 및 디바이스에 관한 것이다. 일반적으로 이들 방법은 적어도 다음의 단계를 포함한다:

[0010] 제1 세션 동안 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계로서, 상기 장치는 자극을 상기 개인에게 디스플레이하는 디스플레이 디바이스와, 상기 디스플레이 디바이스에 의해 디스플레이되는 상기 자극에 응답하여 상기 개인의 시각적 고정을 검출하는 센서를 가지며, 상기 개인은, 상기 디스플레이 디바이스와 상기 센서에 대하여 상기 데이터 수집 장치에서 어떤 방향으로 위치하여 눈의 움직임 데이터의 수집을 허용하는, 상기 개인을 위치시키는 단계; 상기 제1 세션 동안, 상기 개인에 대한 제1 시각적 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계; 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 제1 눈 움직임 데이터를 상기 센서로부터 수신하는 단계; 제2 세션 동안 상기 데이터 수집 장치에 상기 개인을 위치시키는 단계; 상기 제2 세션 동안, 상기 개인에 대한 제2 시각적 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계; 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 나타내는 제2 눈 움직임 데이터를 상기 센서로부터 수신하는 단계; 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 제1 눈 움직임 데이터와 상기 제2 눈 움직임 데이터의 표현을 생성하는 단계로서, 상기 표현은 상기 제1 세션으로부터 상기 제2 세션까지의 상기 개인의 시각적 고정의 변화 또는 변화율을 보여주는, 상기 생성 단계; 상기 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 디스플레이되는 상기 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 상기 제2 시각적 자극에 대한 비교 그룹의 시각적 고정의 변화 또는 변화율의 비교 표시를 검색하는 단계; 및 상기 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 개인의 시각적 고정의 변화 또는 변화율을 상기 비교 그룹의 시각적 고정의 변화 또는 변화율에 비교하여, 상기 개인의 시각적 고정의 변화 또는 변화율이 상기 비교 그룹의 시각적 고정의 변화 또는 변화율의 미리 결정된 범위 외부로 떨어지는지를 결정하여 상기 개인이 성장, 인지, 또는 정신 장애나 능력을 가질 가능성을 지시하는 단계를 포함한다.

[0011] 특정한 실시예에 따르면, 본 개시는 복수의 세션 동안 시간에 따른 개인의 시각적 고정의 변화 또는 변화율을 기초로 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애를 평가, 모니터링 또는 진단하는 시스템, 방법, 및 디바이스에 관한 것이다. 일반적으로, 이들 방법은 적어도 다음의 단계를 포함한다: (a) 어느 세션 동안 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계로서, 상기 장치는 자극을 상기 개인에게 디스플레이하는 디스플레이 디바이스와, 상기 디스플레이 디바이스에 의해 디스플레이되는 상기 자극에 응답하여 상기 개인의 시각적 고정을 검출하는 눈 추적 디바이스를 가지며, 상기 개인은, 상기 디스플레이 디바이스와 상기 눈 추적 디바이스에 대하여 상기 데이터 수집 장치에서 어떤 방향으로 위치하여 눈의 움직임 데이터의 수집을 허용하는, 상기 개인을 위치시키는 단계; (b) 상기 세션 동안, 상기 개인에 대한 시준 이미지의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계로서, 상기 시준 이미지는, 상기 개인의 시각적 고정을 시준할 목적으로 상기 디스플레이 디바이스 상에 상기 시준 이미지와 관련된 공간 관심 영역에 상기 개인의 주의를 이끄는데 사용되는, 상기 디스플레이를 초래하는 단계; (c) 상기 세션 동안 그리고 상기 개인에 대한 상기 시준 이미지의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래한 후, 상기 개인에 대한 시청각 자극의 상기 디스플레이 디바이스 상의 디스플레이를 초래하는 단계로서, 상기 시청각 자극은 배우가 간병인을 연기하는 적어도 하나의 장면을 포함하는, 상기 디스플레이를 초래하는 단계; (d) 상기 개인에 대한 상기 시청각 자극의 디스플레이를 초래함에 응답하여, 디스플레이되는 상기 시각적 자극에서 간병인을 연기하는 배우의 눈과 관련되는 특정한 공간 관심 영역에 대한 상기 개인의 시각적 고정을 지시하는 상기 눈 추적 디바이스로부터 눈 움직임 데이터를 수신하는 단계; (e) 상기 개인의 인생의 처음 24개월 내에 복수의 세션 동안 단계 (a) 내지 (d)를 반복하는 단계로서, 각각의 세션은 적어도 대략 1개월만큼 분리되는, 상기 단계 (a) 내지 (d)를 반복하는 단계; (f) 단계 (a) 내지 (e)를 완료하면, 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해, 상기 복수의 세션에 따른 수신된 상기 눈 움직임 데이터의 표현을 생성하는 단계로서, 상기 표현은 상기 복수의 세션에 따른 상기 개인의 시각적 고정의 변화율을 보여주는, 상기 표현을 생성하는 단계; (g) 상기 프로세서 상에서 수행되는 소프트웨어를 통해, 비교 가능한 복수의 세션에 대한 비교 그룹의 시각적 고정의 변화 또는 변화율의 비교 표현을 검색하는 단계; 및 (h) 상기 프로세서 상에서 수행되는 소프트웨어를 통해, 상기 개인의 시각적 고정의 변화 또는 변화율을 상기 비교 그룹의 시각적 고정의 변화 또는 변화율에 비교하여, 상기 개인의 시각적 고정의 변화 또는 변화율이 상기 비교 그룹의 시각적 고정의 변화 또는 변화율의 미리 결정된 범위 외부로 떨어지는지를 결정하여 상기 개인이 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애를 가질 가능성을 나타내는 단계를 포함한다.

[0012] 일부 구성에 따르면, 개인의 시각적 고정의 변화는 디스플레이되는 제2 시각적 자극에 비교되어 디스플레이되는

제1 시각적 자극에 대한 개인의 시각적 고정의 감소를 포함한다. 추가 구성에 따르면, 디스플레이되는 제2 시각적 자극에 비교되어 디스플레이되는 제1 시각적 자극에 대한 개인의 시각적 고정의 변화는, 개인들의 비교 그룹에서 측정한 시각적 고정의 변화와 통계적으로 상이한 시각적 고정의 변화를 포함한다. 특정 실시예에 따르면, 시각적 고정의 변화는, 비교 그룹의 시각적 고정의 평균 변화의 표준 에러의 1.96배 이상인 시각적 고정의 편차를 포함한다.

[0013] 특정 구성에 따르면, 제1 눈 움직임 데이터와 제2 눈 움직임 데이터는 디스플레이되는 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 제2 시각적 자극에서의 하나 이상의 관심 영역에 대한 개인의 시각적 고정을 지시하는 시각적 고정 데이터를 포함한다. 일 구성에서, 하나 이상의 관심 영역은 공간적으로 미리 한정된다. 추가 구성에서, 하나 이상의 관심 영역은 시각적 공간의 하나 이상의 이산 영역을 포함한다. 또 다른 구성에서, 시각적 공간의 하나 이상의 이산 영역은, 95% 통계적 신뢰도로 제1 눈 움직임 데이터 또는 제2 눈 움직임 데이터의 최소 분해 가능(resolvable) 정확도의 적어도 두 배와 같은 시각적 각도로 측정된다.

[0014] 일부 구성에 따르면, 제1 눈 움직임 데이터를 제2 눈 움직임 데이터에 비교하는 단계는, 프로세서 상에서 실행되는 소프트웨어를 통해 디스플레이되는 제1 시각적 자극과 디스플레이되는 제2 시각적 자극에서의 하나 이상의 관심 영역에 대한 개인의 시각적 고정의 그래픽 표현을 생성하는 단계를 더 포함한다. 일부 구성에서, 개인의 시각적 고정의 그래픽 표현은 비교 그룹에 대한 분산의 측정(measure)을 표시하는 하나 이상의 등급 선(graduated lines)을 포함한다. 특정 구성에서, 분산의 측정 단위를 표시하는 하나 이상의 등급 선은 백분위, 표준 편차 또는 일부 다른 측정 단위를 포함할 수 있다. 추가 구성에서, 시각적 고정의 변화는 하나 이상의 관심 영역에 대한 개인의 공간 시각적 고정의 감소를 포함한다.

[0015] 일부 구성에 따르면, 시각적 자극(예컨대, 제1 시각적 자극 및/또는 제2 시각적 자극)은 정적 시각적 자극, 동적 시각적 자극, 미리 기록된 시각적 자극, 미리 기록된 시청각 자극, 라이브 시각적 자극, 라이브 시청각 자극, 2-차원 자극 또는 3-차원 자극 중 하나 이상을 포함한다. 특정 구성에서, 시각적 자극은 95%보다 큰 통계적 신뢰도로 특정한 눈 움직임 응답을 유도하기 위해 표준화(norm)된다. 추가 구성에서, 시각적 자극은 95%보다 큰 통계적 신뢰도로 이산 공간-시간적 위치에 대한 눈 움직임 응답을 유도한다. 또 다른 구성에서, 시각적 자극은 개인에 대한 최소 눈 움직임 고정 기간의 적어도 절반과 같은 측정 가능한 프리젠테이션 기간을 갖는다. 특정한 구성에서, 최소 눈 움직임 고정은 예컨대 밀리초 또는 일부 다른 관련 시간 측정 단위로 측정될 수 있다. 일부 구성에서, 제1 시각적 자극은 제2 시각적 자극과 동일한 반면, 다른 구성에서, 제1 시각적 자극은 제2 시각적 자극과 상이하다.

[0016] 일부 구성에서, 데이터 수집 장치는 24개월 연령 미만의 개인에 특별히 적응된다. 특정한 구성에서, 데이터 수집 장치는 6개월 연령 미만의 개인에 대해 특별히 적응된다. 일부 구성에서, 데이터 수집 장치는 디스플레이 디바이스와 센서에 대한 방향으로 개인을 앉히고 제한하는 지지 디바이스를 포함한다. 추가 구성에서, 데이터 수집 장치는, 눈 움직임 센서의 이용 가능한 동적 초점 범위를 최대화하면서 디스플레이 디바이스로부터 개인의 눈까지의 선형 거리를 최소화하도록, 디스플레이 디바이스에 대해 개인을 선형적으로 위치시키는 지지 디바이스를 포함한다. 또 다른 구성에서, 선형 거리는 대략 40 내지 80cm의 범위에 있으며, 이용 가능한 동적 초점 범위는 대략 50 내지 70cm이다.

[0017] 일부 구성에 따르면, 데이터 수집 장치는, 눈꺼풀에 의한 각막의 폐쇄가 최소화되거나 제거되면서, 눈꺼풀 분리가, 깜빡이지 않을 때, 가장 넓은 물리적 거리에서 최대가 되도록, 디스플레이 디바이스에 대해 회전 위치에서 개인의 머리와 눈을 회전하여 위치시키는 지지 디바이스를 포함한다. 특정 구성에서, 디스플레이 디바이스에 대한 개인의 머리의 회전 위치는 대략 0 내지 24° 의 범위에서 전방과 하방으로 경사진다. 데이터 수집 장치의 일부 구성에서, 센서는 눈 추적 디바이스를 포함한다. 추가 구성에서, 데이터 수집 장치에 개인을 위치시키는 단계는 디스플레이 디바이스와 센서로부터 대략 60cm에 개인의 눈을 위치시키는 단계, 전방으로 경사진 각도로 그리고 대략 12° 하방으로 개인의 머리를 위치시키는 단계, 및 데이터 수집 장치의 머리와 목 지지를 안정화시켜서 위치를 유지하는 단계를 더 포함한다.

[0018] 일부 구성에서, 적어도 두 개의 세션이 행해질 때, 제1 세션과 제2 세션은 개인의 다음의 연령: 2개월, 3개월, 4개월, 5개월, 6개월, 9개월, 12개월, 15개월, 18개월 및 24개월 중 두 연령에서 발생한다. 특정한 구성에서, 제1 세션과 제2 세션은, 적어도 1개월일 수 있는 미리 결정된 시간 기간에 의해 분리된다.

[0019] 일부 구성에 따르면, 눈 움직임 데이터를 스크럽(scurb)하여, 불충분한 데이터 수집 및/또는 열악한 품질 데이터를 기초로 열악한 품질 데이터 포인트를 제거하는 단계가 있다. 특정한 구성에 따르면, 불충분한 데이터 수집의 해석은 다음 중 하나 이상으로 구성할 수 있다: 자극을 향하고 있는 시각적 고정의 최소 백분율을 세팅하

는 정적 임계치, 자극을 향하고 있는 시각적 고정의 최소 백분율을 세팅하는 퍼지 로직 또는 적응 임계치, 자극으로부터 멀리 향하고 있는 시각적 고정의 최소 백분율을 세팅하는 정적 임계치, 자극으로부터 멀리 향하고 있는 시각적 고정의 최소 백분율을 세팅하는 퍼지 로직 또는 적응 임계치. 추가 구성에 따르면, 열악한 품질 데이터의 해석은 다음 중 하나 이상으로 구성할 수 있다: 열악한 품질 시준 정확도에 대한 정적 임계치, 열악한 품질 시준 정확도에 대한 퍼지 로직 또는 적응 임계치, 고정 눈 움직임 동안 저 신호대잡음비에 대한 정적 임계치, 고정 눈 움직임 동안 저 신호대잡음비에 대한 퍼지 로직 또는 적응 임계치, 머리 움직임 아티팩트(artifact)의 눈 움직임 신호에 대한 정적 임계치, 머리 움직임 아티팩트의 눈 움직임 신호에 대한 비에 대한 퍼지 로직 또는 적응 임계치. 또 다른 구성에서, 고정 눈 움직임 동안의 신호대잡음의 하나의 해석은, 하나 이상의 눈 움직임 고정에서 측정 평균 고정 위치에 대한 고정 위치의 측정 분산으로서 정량화할 수 있다.

[0020] 이들 실시예와 구성의 변형 및 수정은 본 개시를 검토한 후 당업자에게 발생할 것이다. 앞선 특성과 구성은, 본 명세서에서 설명한 하나 이상의 특성과 (복수 인용 조합 및 하위 조합을 포함한) 임의의 조합과 하위 조합으로 구현할 수 있다. 임의의 구성요소를 포함하여 본 명세서에서 설명하거나 예시한 여러 특성은 다른 시스템에서 조합하거나 통합할 수 있다. 게다가, 특정한 특성을 생략하거나 구현하지 않을 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0021] 앞선 및 기타 목적과 장점은, 유사한 참조문자가 전반에 걸쳐서 유사한 부분을 지칭하는 수반하는 도면과 연계하여 다음의 상세한 설명을 고려하면 자명하게 될 것이다.

도 1은, 본 개시의 특정한 실시예에 따른 진단 또는 처방 결과의 전달을 위한 지지 데이터 하부구조와 디바이스를 포함하는 예시적인 시스템의 블록도를 도시하는 도면.

도 2는, 본 개시의 특정한 실시예에 따른, 피험자의 성장 또는 인지 조건의 평가, 스크리닝, 모니터링 또는 진단을 위한 예시적 디바이스의 각각 전방 및 후방 사시도를 도시하는 도면.

도 3a 내지 도 3f는 본 개시의 특정한 실시예에 따른 도 2의 디바이스의 대안적인 실시예의 사시도를 도시하는 도면.

도 4는 본 개시의 특정한 실시예에 따른 데이터 수집을 위한 예시적인 흐름도를 도시하는 도면.

도 5a 내지 도 5l은 본 개시의 특정한 실시예에 따른 특정한 데이터 수집 프로세스 동안 운영자에게 제공되는 일련의 예시적인 디스플레이 스크린을 도시하는 도면.

도 6은 본 개시의 특정한 실시예에 따른 눈 추적 데이터를 시준하기 위한 컴퓨터로 구현한 기능의 예시적 흐름도를 도시하는 도면.

도 7은, 본 개시의 특정한 실시예에 따른 눈 추적 데이터를 비준하기 위한 컴퓨터로 구현한 기능의 예시적인 흐름도를 도시하는 도면.

도 8은, 본 개시의 특정한 실시예에 따라 잠재적 시준 포인트가 고정을 포함하는지를 검출하기 위한 컴퓨터로 구현한 기능의 예시적인 흐름도를 도시하는 도면.

도 9 및 도 10은 본 개시의 특정한 실시예에 따른 컴퓨터로 구현한 기능과 기준을 기초로 한 시준 부정확도의 평가와 정정의 대표적 이미지를 도시하는 도면.

도 11은 본 개시의 특정한 실시예에 따라 수집된 데이터를 전송하기 위한 예시적인 시스템의 블록도를 도시하는 도면.

도 12는, 본 개시의 특정한 실시예에 따른 중앙집중화된 데이터베이스를 사용한 특정한 데이터 수집 및 데이터 처리 및 분석 단계를 지지하기 위한 예시적인 흐름도를 도시하는 도면.

도 13은 본 개시의 특정한 실시예에 따라 수집된 데이터를 처리하기 위한 예시적인 흐름도를 도시하는 도면.

도 14는 본 개시의 특정한 실시예에 따라 데이터 분석의 결과를 전달하기 위한 예시적인 시스템의 블록도를 도시하는 도면.

도 15는 본 개시의 특정한 실시예에 따라 다른 성장 또는 인지 프로파일에 대한 피험자의 성장 또는 인지 진전(progression)의 예시적인 컴퓨터로 생성한 데이터 표현을 도시하는 도면.

도 16a는 본 개시의 일 실시예에 따른 예시적인 데이터 수집 프로세스의 예시적인 흐름도를 도시하는 도면.

도 16b는 본 개시의 일 실시예에 따른 예시적인 데이터 분석 프로세스의 예시적인 흐름도를 도시하는 도면.

도 17a 및 도 17b는 본 개시의 일 실시예에 따라 대표적인 간병인을 보여주는 예시적인 자극 프레임의 예시적인 스크린샷을 도시하는 도면.

도 17c는 본 개시의 일 실시예에 따라 도 17a 및 도 17b의 예시적인 스크린에 대응하는 예시적인 관심 영역을 도시하는 도면.

도 17d 및 도 17e는 각각, 본 개시의 일 실시예에 따라 두 명의 대표적인 통상적으로 성장중인 아이와, ASD를 가진 두 명의 대표적인 아이들에 대해, 2개월부터 24개월의 연령까지 대응하는 자극에서 관심 "눈" 영역에 관한 테스트 피험자에 대한 총 고정 시간의 백분율을 플롯하는 FDA 곡선 피트에 의한 실험 데이터의 그래픽 표현을 도시하는 도면.

도 18a는, 본 개시의 일 실시예에 따라 통상적으로 성장중인 아이에 대한 자극(및 자극 내의 특정한 관심 영역)과의 사회성의 시각적 인게이지먼트(engagement)를 나타내는 예시적인 성장 곡선을 도시하는 도면.

도 18b는, 본 개시의 일 실시예에 따라 추후에 ASD로 진단받은 아이에 대한 자극(및 자극 내의 특정한 관심 영역)과의 사회성의 시각적 인게이지먼트를 나타내는 예시적인 성장 곡선을 도시하는 도면.

도 18c는, 본 개시의 일 실시예에 따라 ASD를 가진 개인의 눈에 대한 우선적인 주의의 선천적 감소를 나타내는 가정의 성장 곡선을 도시하는 도면.

도 18d는, 본 개시의 일 실시예에 따라 ASD를 가진 개인의 눈에 대한 우선적인 주의의 실제 감소를 나타내는 비교 성장 곡선을 도시하는 도면.

도 18e, 도 18f, 도 18g 및 도 18h는, 각각 본 개시의 일 실시예에 따라 특정한 테스트 피험자에 대한, 눈, 입, 몸 및 대상 영역에 대한 고정의 종방향 변화의 그래픽 표현을 도시하는 도면.

도 19a는, 본 개시의 일 실시예에 따라 2개월의 연령과 6개월의 연령 사이의 실험 그룹에 대한 눈 고정의 레벨에 대한 개인 성장 곡선의 플롯을 도시하는 도면.

도 19b는, 본 개시의 일 실시예에 따라 2개월의 연령과 6개월의 연령 사이의 실험 그룹에 대한 눈 고정의 변화의 플롯을 도시하는 도면.

도 19c는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한, 고정 변화 데이터의 분포의 그룹 간 중첩의 범위를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 19d 및 도 19e는, 각각 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 고정 변화 데이터와 눈 고정의 개인 궤적에 대한 LOOCV 평균 및 95% 예측 간격을 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 19f 내지 도 19l은, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 고정 변화 데이터의 그룹 간 중첩의 범위를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 19m은, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 눈과 몸 고정의 변화의 연합 분포를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 19n은, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 눈과 몸 고정의 변화의 비준을 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 20a 내지 도 20c는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 가장(affectedness)의 결과 레벨에 대한 2 내지 6개월의 개인 사이의 시각적 고정을 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 20d는, 본 개시의 일 실시예에 따라 눈 고정이, 하나의 실험 테스트 그룹에 대하여, 연령에 의해 (HLM에 의해) 상당한 결과의 상호작용으로 모든 결과 그룹에 걸쳐서 어떻게 체계적으로 변하는지를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 20e는, 본 개시의 일 실시예에 따라 (자극에서 보여지는 사람의 눈과 몸의 관심 영역에 대한) 눈과 몸의 고정의 변화에 대한 개인 결과의, 사회성 능력 내지 장애의 전체 스펙트럼에 걸친 차원에 의한 플롯을 도시하는 도면.

도 21a는, 본 개시의 일 실시예에 따라 양의 주요 성분 1(PC1) 스코어 또는 음의 PC1 스코어를 갖는 개인 궤적의 방향을 지시하는 선으로 플롯한 ASD를 가진 아이의 자극에서 배우의 눈에 대한 고정의 모집단 평균을 예시하

는 그래프를 도시하는 도면.

도 21b는, 본 개시의 일 실시예에 따라 (눈 PC1 스코어로 측정한) 눈 고정의 감소의 함수로서 (ADOS 사회성-영향에 의해 측정된) 사회성 장애의 결과 레벨을 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 21c는, 본 개시의 일 실시예에 따라 종방향 데이터의 서브세트를 사용한 눈 고정의 감소의 함수로서 사회성 장애의 결과 레벨을 예시하는 일련의 그래프를 도시하는 도면.

도 22a 내지 도 22c는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한, 처음 6개월 동안 수집된 미처리 눈 고정 데이터를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 22d 내지 도 22f는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한, 처음 6개월 동안 수집된 미처리 입 고정 데이터를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 22g 내지 도 22i는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한, 처음 6개월 동안 수집된 미처리 몸 고정 데이터를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 22j 내지 도 22l는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한, 처음 6개월 동안 수집된 미처리 대상 고정 데이터를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 23a 내지 도 23c는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 2개월의 연령과 6개월의 연령 사이의 개인에 대한 전체 시간 소비 고정의 백분율의 데이터 플롯을 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 23d 내지 도 23f는 2개월의 연령과 6개월의 연령 사이의 전체 시간 소비 단속적 운동(saccading)의 백분율의 데이터 플롯을 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 24a, 도 24c, 도 24e 및 도 24g는, 각각 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 통상적으로 성장중인 아이의 2개월의 연령과 24개월의 연령 사이의 배우의 눈, 입, 몸 또는 대상에 대한 시각적 고정의 성장 변화를 예시하는 데이터 플롯을 도시하는 도면.

도 24b, 도 24d, 도 24f 및 도 24h는, 각각 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 통상적으로 성장중인 아이의 2개월의 연령과 24개월의 연령 사이의 배우의 눈, 입, 몸 또는 대상에 대한 고정의 95% 신뢰도 간격의 평균 고정 곡선을 예시하는 데이터 플롯을 도시하는 도면.

도 25a, 도 25c, 도 25e 및 도 25g는, 각각 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 ASD를 가진 아이의 2개월의 연령과 24개월의 연령 사이의 배우의 눈, 입, 몸 또는 대상에 대한 시각적 고정의 성장 변화를 예시하는 데이트 플롯을 도시하는 도면.

도 25b, 도 25d, 도 25f 및 도 25h는, 각각 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 ASD를 가진 아이의 2개월의 연령과 24개월의 연령 사이의 배우의 눈, 입, 몸 또는 대상에 대한 고정의 95% 신뢰도 간격의 평균 고정 곡선을 예시하는 데이트 플롯을 도시하는 도면.

도 26a 내지 도 26m은, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 가장의 결과 레벨에 대한 눈에 관한 시각적 고정의 성장 변화를 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 27a 내지 도 27d는, 각각 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 자극의 관심 영역에 관련된 눈 고정, 입 고정, 몸 고정 및 대상 고정에 대한 각각의 주요 성분 함수를 더하거나 빼는 효과를 갖는 PACE/FDA에 의한 평균 고정 곡선을 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

도 28a는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 시준의 95% 신뢰도 간격을 보여주는 환형을 기초로 한, 시준 정확도의 그래픽 예시를 도시하는 도면.

도 28b는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 통상적으로 성장중인 아이에 대한 고정 타겟에 대한 고정 위치의 분포를 플롯하는 커넬 밀도 추정을 도시하는 도면.

도 28c는, 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 ASD를 가진 아이에 대한 고정 타겟에 대한 고정 위치의 분포를 플롯하는 커넬 밀도 추정을 도시하는 도면.

도 29a 및 도 29b는, 각각 본 개시의 일 실시예에 따라 하나의 실험 테스트 그룹에 대한 통상적으로 성장중인 아이와 ASD를 가진 아이에 대해, 2개월 데이터가 포함된 것과 포함되지 않은 것에 의한 차원 및 카테고리 결과에 대한 시각적 인게이지먼트 및 그 관계의 성장 챠트를 도시하는 도면.

도 29c는, 본 개시의 일 실시예에 따라 ASD 그룹 내에서 증상 심각도의 결과 레벨과 눈 고정 사이의 관계에 관한 2개월 데이터의 영향을 예시하는 플롯을 도시하는 도면.

도 29d는, 본 개시의 일 실시예에 따라 기회로부터 상당히 상이하게 남아 있으며 2개월의 데이터가 포함될 때 계산한 곡선과 상당히 상이하지 않은 중첩된 그룹 간의 레벨을 예시하는 그래프를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0022] 본 명세서에서 기재한 시스템, 디바이스 및 방법의 전반적인 이해를 제공하기 위해, 특정한 예시적인 실시예를 기재할 것이다. (이하에서 더 상세하게 기재할) 일부 실시예에서, 본 개시는, 일반적으로 매우 어린 환자(예컨대, 인생의 처음 2 내지 6개월)의 성장 장애의 위험을 평가하는 시스템 및 방법에 관한 것이다. 본 명세서의 실시예와 특성은 특히 자폐 스펙트럼 장애(ASD)의 평가, 스크리닝, 모니터링 또는 진단을 위해 피험자로부터의 눈 추적 데이터를 수집하고 분석하는 것과 관련하여 사용하기 위해 기재될지라도, 이 시스템, 디바이스 및 방법은, 다른 성장, 또는 인지, 사회성 또는 정신 조건뿐만 아니라 표현 및 수용 언어 성장 지연, 비언어 성장 지연, 지적 장애, 알려져 있거나 알려져 있지 않은 유전 원인의 지적 장애, 외상성 뇌손상, 그 밖에 명시되지 않은 유아의 장애(DOI-NOS), 사회적 의사소통 장애, 및 자폐 스펙트럼 장애(ASD)와 같은 컨디션 - 이들로 제한되지는 않음 - 뿐만 아니라 주의력 결핍 과잉 활동 장애(ADHD), 주의력 결핍 장애(ADD), 후-외상성 스트레스 장애(PTSD), 뇌진탕, 스포츠 부상 및 치매와 같은 조건에 적용될 수 있음을 이해해야 할 것이다. 본 시스템, 디바이스 및 방법은 또한 예외적인 범위에 표준화된 표현 및 수용 언어 레벨, 예외적인 범위에 표준화된 비언어 인지 기능, 및 예외적인 범위에 표준화된 사회성 성장 레벨과 같은 - 이들로 제한되지 않음 - 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력의 측정에 적용될 수 있다. 그러한 데이터는, 장애에 대한 측정을 지시하지는 않는다면, 통상적인 성장의 가변성의 지시를 제공하는 표준화된 성장의 통상성의 측정을 제공할 수 있음을 이해해야할 것이다. 또한, 이하에서 개괄적으로 설명하는 성분 및 다른 특성 모두는 적절한 방식으로 서로와 조합될 수 있으며, 의료 진단 밖의 시스템에 적응되며 적용될 수 있다. 예컨대, 본 개시의 상호동작 시각적 자극은 치료 툴로서 사용할 수 있다. 또한, 수집한 데이터는, 피험자가 우선적으로 참여할 특정한 타입의 시각적 자극의 측정을 산출할 수 있다. 그러한 우선 측정은, 예컨대 시각적 자극 우선에 관련된 데이터에 관심이 있는 광고나 기타 사업을 포함한, 의료 진단 및 치료 분야에서 그리고 그 외부에서 응용된다.

[0023] 본 명세서에서 참조한 모든 공보, 특허 및 공개 특허출원은 특히 본 명세서에서 참조로서 인용된다. 충돌되는 경우에, 그 특정 정의를 포함한 본 명세서는 중재할 것이다. 본 명세서에 걸쳐서, 용어 "포함하다" 또는 "포함하는"과 같은 파생어는 언급한 정수(또는 성분) 또는 정수 그룹(또는 성분)의 포함을 암시하지만, 임의의 다른 정수(또는 성분) 또는 정수 그룹(또는 성분)의 제외를 암시하지는 않음을 이해해야 할 것이다. 단수 형태의 기재는 문맹에서 명확히 달리 기재하지 않는 한 복수를 포함한다. 더 나아가, 용어, "환자", "참여자", "피험자" 및 "개인"은 본 개시 전반에 걸쳐서 상호 교관 가능하게 사용된다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, 용어, "눈 고정" 및 "고정"은 일반적으로 "시각적 고정"과 동의어이다. 시각적 고정은 각막에 관한 시각적 정보를 안정화하는데 사용되는 눈 움직임의 타입이며, 일반적으로 디스플레이 평면 상의 포인트나 영역을 보거나 거기에 "고정"하는 사람과 일치한다.

[0024] ASD를 포함하는 성장, 인지, 사회성 또는 정신 조건의 검출에 대한 본 명세서에서 기재한 시스템, 디바이스 및 방법은, 예컨대 2006년 2월 23일에 "시각적 현저성(salience)을 정량화하고 매핑하는 시스템 및 방법"이라는 명칭의 미국 특허 제 7,922,670호, 2013년 12월 11일에 "인게이지먼트 및 인식된 자극 현저성의 표시로서 깜박거림 방지를 검출하는 시스템 및 방법"이라는 명칭의 미국 특허 출원 공보 제 2014/0192325호, 및 2014년 3월 11일에 "인지 및 성장 조건의 검출을 위한 시스템 및 방법"이라는 명칭의 미국 특허 출원 제 14/205,012호에 기재한 것을 포함한 수집된 눈 추적 데이터를 처리하고 분석하기 위해 다른 기술과 함께 사용될 수 있으며, 이들 특허(출원)는 모두 본 명세서에서 그 전체가 참조로서 인용된다.

[0025] 도 1은, 특정한 실시예에 따라 진단 또는 처방 결과의 전달에 대한 지지 데이터 하부구조와 디바이스(100)를 포함하는 시스템(10)의 블록도를 도시한다. 도시된 바와 같이, 시스템(10)은 일반적으로 데이터 수집(20), 데이터 저장(30), 데이터 처리 및 분석(40) 및 데이터 결과(50)에 관련된 네 부분(종종 본 명세서에서 시스템으로 지칭됨)으로 분리된다. 특정한 실시예에서, 시스템(10)은 피험자나 환자에서 ASD와 같은 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력 또는 장애를 진단하는데 사용된다. 특히, 시스템(10)은 어리게는 6개월 그리고 더 어린 토들러와 유아를 포함한 상대적으로 어린 연령에 ASD의 진단을 허용한다. 특히, 시스템, 디바이스 및 방법은 유아부터 장년까지 임의의 연령의 환자에 대한 데이터를 신뢰할 만하게 수집할 수 있으며, 이 수집된 데이터를 사용하여 ASD 또는 다른 인지, 성장, 사회성 또는 정신 능력이나 장애를 진단할 수 있다. 일반적으로, 시스템(10)은

눈 추적 데이터를 수집하여 후속하여 분석하여 피험자의 사회성 기능의 레벨을 결정한다. 시스템(10)은 일반적으로 비침입성이다. 눈 추적 데이터 수집과 관련된 (또한 "세션"으로 지칭되는) 절차는 임의의 적절한 시간양(예컨대, 15분) 동안 실행할 수 있으며, 일반적으로 도 1에 도시한 시스템(10)의 네 부분(즉, 데이터 수집 시스템(20), 데이터 저장 시스템(30), 데이터 처리 및 분석 시스템(40) 및 데이터 결과 시스템(50))에 대응하는 네 개의 주요한 단계를 수반한다.

[0026] 일반적인 개요로서, 제1 눈 추적 데이터는, 피험자가 공통적인 사회성의 상호동작(통상적으로 한 쌍의 또는 3개의 상호동작)(데이터 수집(20))을 도시하는 시각적 자극(예컨대, 영화와 같은 동적인 시각적 자극)을 시청하면서 그 또는 그녀로부터 수집하다. 데이터 수집을 목적으로 피험자에게 디스플레이되는 자극은, 정지 이미지나 임의의 다른 시각적 자극뿐만 아니라 영화나 비디오를 포함한 임의의 적절한 시각적 이미지(정적이든 동적이든)일 수 있다. 영화나 비디오는 오직 예를 들어서 참조한 것이며, 임의의 그러한 설명은 또한 다른 형태의 시각적 자극에 적용됨을 이해해야 할 것이다. 절차를 따라서, 임의의 다른 적절한 정보(예컨대, 피험자가 시청한 영화 목록)뿐만 아니라 눈 추적 데이터는 안전한 데이터베이스(데이터 저장부(30))에 전송된다. 데이터베이스는 바람직하게는 디바이스로부터 원거리에 있어서, 많은 디바이스로부터 수집된 데이터를 수용하고 모으지만, 일부 실시예에서 데이터베이스는 디바이스 근거리에 있을 수 있음을 이해해야 할 것이다. 그러한 전송 이후, 데이터는 다시 (데이터베이스 및/또는 디바이스의 근거리나 원거리의) 중앙 처리 컴퓨터에 전송되며, 임의 적절한 프로그래밍 언어(예컨대, Matlab)로 된 주문형 소프트웨어를 사용하여 처리된다(데이터 처리 및 분석(40)). 특정한 실시예에서 및 처리 단계 동안, 개인 피험자의 데이터는 통계적 모델 또는 다른 관련 표준과 비교한다. 그 비교는, 그 또는 그녀가 시청한 영화 동안 이 고유한 피험자 자신의 응시 지점을 기초로 한 사회성 기능의 측정(예컨대, 스코어)을 출력한다(데이터 결과(50)). 이 스코어는 통계적 모델로부터의 미리 결정된 컷오프 또는 기타 값과 비교된다. 일부 실시예에서, 이 비교의 출력은 조건의 심각성 레벨뿐만 아니라 ASD를 포함하는 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력 또는 장애의 이 피험자의 진단의 결정이다. 일부 실시예에서, 피험자의 시각적 고정(예컨대, 응시 지점 데이터)은 시간(예컨대, 많은 개월 이상 동안 반복되는 세션)에 따라 추적되어, 시각적 고정의 변화 또는 변화율을 결정한다(시각적 고정의 감소는, 특히 인생의 어린 시기에, 성장 조건의 표시로서 사용할 수 있다). 일부 실시예에서, 이 비교의 출력이 피험자의 언어 또는 비언어 인지 기량의 측정이다. 일부 실시예에서, 이 비교의 출력은, 통상적인 성장의 가변성의 지시를 제공하는 표준화된 성장의 통상성의 측정이다. 또한, 결과는 ASD 또는 다른 인지, 성장, 사회성 또는 정신 조건에 의해 영향을 받고 있는 피험자의 시간에 따른 치료의 효율을 모니터링하는데 사용될 수 있다. 분석의 결과와 처리된 파일 자체는 후속하여 데이터베이스에 업로드된다. 통상적으로, 결과는 의사(예컨대, 소아과 의사나 기타 의료 전문가)나 기타 피험자의 간병인에게 이용 가능하게 된다.

[0027] 일부 실시예에서, 데이터 수집 시스템(20)은 하드웨어와 소프트웨어 성분의 혼합을 포함한다. 이들 성분은 함께 시각적 및 청각적 자극을 피험자에게 제공하여 일시적으로 정렬되는 눈 추적 데이터를 수집한다. 데이터 수집에 사용되는 디바이스(100)는, 피험자의 시야로부터 시각적 산만함을 또한 최소화하면서 (예컨대, 피험자 모니터 및 눈 추적 유닛에 대한) 적절한 피험자 위치지정을 촉진하도록 설계된다. 본 개시의 방법을 실행하기 위한 예시적인 시스템 및 디바이스의 특정한 세부 내용은 후술될 도면을 참조하여 기재할 것이다.

[0028] 도 2는 특정한 실시예에 따라 도 1의 디바이스(100)의 각각 전방 및 후방 사시도를 도시한다. 디바이스(100)는 일반적으로 ASD(또는 일부 다른 조건)을 포함하는 피험자의 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력이나 장애의 평가, 스크리닝, 모니터링 또는 진단에 사용된다. 일부 실시예에서, 디바이스(100)는 다양한 표면에 걸친 효율적인 이동을 위해 바퀴나 캐스터(caster)(108) 위에 있다. 임의의 적절한 바퀴가 있거나 기타 움직임-촉진 성분이 캐스터(108) 대신에 또는 그에 추가하여 사용될 수 있어서 이동을 제공한다. 디바이스(100)는 캐스터(108) 상에서 표준화된 복도와 통로를 통해 움직이도록 설계되며, 바람직하게는 모든 크기와 강도의 운영자의 조작성을 허용하는 무게(예컨대, 대략 250lbs 이하)를 갖는다. 캐스터(108)는 움직이지 않을 때는 제자리에서 디바이스를 고정하기 위한 브라켓을 포함할 수 있다.

[0029] 디바이스(100)는 또한 피험자용 안락한 좌석(101)(또는 지지 디바이스)을 포함하며, 이 좌석은 위치지정 또는 제한 시스템(예컨대, 안전벨트)을 가져 테스트 동안 좌석(101)으로부터의 의도하지 않은 떠남을 방지한다. 임의의 적절한 지지 디바이스가 절차 동안 피험자를 위치지정하거나 자리 잡게 하는데 사용될 수 있으며, 유아와 토들러용 카시트나 높은 의자 또는 더 나이든 아이와 어른용으로 주문제작된 의자와 같은 다른 타입의 지지 디바이스를 포함하다. 디바이스는, (시각적 이미지 및 시준/고정 타겟을 포함하는) 테스트 자극을 피험자가 보기 위한 모니터 또는 디스플레이 디바이스(103)와, 테스트 자극과 관련된 오디오를 재생하기 위한 오디오 자극의 스피커나 기타 소스(106)를 갖는다. 일부 실시예에서, 스피커는 모니터와 일체형일 수 있지만, 이들 성분은 별

도로 제공될 수 있다. 모니터의 위치는 모니터의 임의의 축에 대해 조정할 수 있다(수직 조정, 수평 조정 및 피험자를 향하거나 그로부터 먼 조정).

[0030] 도시한 바와 같이, 디바이스(100)는, 디스플레이 디바이스(103)에 의해 디스플레이되는 자극에 응답하여 피험자의 눈 움직임을 검출하기 위한 눈 추적 유닛, 디바이스 또는 센서(104), 운영자 제어(110) 및 피험자의 시야의 산만함으로부터 피험자를 충분히 시각적으로 분리하기 위한 배플 또는 파티션(107)을 또한 포함한다. 운영자 제어(110)는 운영자 모니터나 디스플레이 디바이스(109)와 함께 제공되며, 이러한 디바이스는 운영자가, 피험자를 보여주며 운영자 모니터(109) 상에 디스플레이되는 비디오 카메라(105)로부터의 피드를 통해 절차 내내 피험자를 관찰하게 한다. 따라서, 일부 실시예에서, 운영자는 피험자로부터 원거리에 (예컨대 동일한 방의 상이한 부분에 또는 모두 상이한 방에) 위치할 수 있다. 디바이스(100)는 눈 추적 수집 및 자극 프리젠테이션용 제어 컴퓨터(111)와 디바이스(100)의 성분들에 전원을 공급하기 위한 전원 유닛(112)이 제공된다. 디바이스(100)는 직접 플러그-인 또는 무선 연결에 의해 의사의 사무실이나 병원에서 네트워크에 연결되도록 구성될 수 있다. 특정한 실시예에서, 디바이스(100)는 진출 데이터 통신만을 허용하여 맬웨어의 도입을 방지한다. 일부 실시예에서, 디바이스(100)는 앞서 설명한 디바이스의 여러 성분을 지원하는 하우징 또는 프레임 구조를 사용하여 형성할 수 있다.

[0031] 디바이스(100)의 지지 디바이스나 좌석(101)은, 눈 움직임 데이터의 수집을 허용하는 눈 추적 센서(104)와 디스플레이 디바이스(103)에 대하여 어떤 방향으로 피험자를 위치지정하도록 조정 가능할 수 있다. 또한, 좌석(101)은, 일단 위치 지정되면, 이 특정한 방향으로 피험자를 제한할 수 있다. 이로 인해 좌석은 (피험자 사이에서나 동일한 피험자와의 복수의 세션 동안인지에 따라) 반복적인 위치로 동작할 수 있다. 예컨대, 일부 실시예에서, 디바이스(100)는 두 개의 모드("유아 모드"와 "토들러 모드")로 동작하여, 모니터(103)와 좌석(101) 방향은 토들러(어른처럼, 똑바로 앉는 것을 선호함)와 유아(기울어지는 것을 선호함)를 수용할 수 있다. 유아나 토들러/어른을 위한 이중 위치를 도 1의 데이터 수집 시스템(20)에 대한 삽입도면(15)에 도시한다. 사용될 수 있으며 피험자마다 반복할 수 있는 많은 가능한 위치가 있기 때문에, 좌석은 임의의 적절한 수의 "모드"를 가질 수 있으며 추가로 위치지정 가능할/조정 가능할 수 있음을 이해해야 할 것이다. 예컨대, 디바이스(100)의 실시예는, 디스플레이 디바이스(103)와 눈 추적 유닛에 대해 피험자를 위치시키는데 또한 사용될 수 있는 피험자 입장/퇴장을 위한 선회 메커니즘(102)을 갖는다.

[0032] 도 2의 디바이스(100)는 앞서 개괄적으로 설명한 데이터 수집(20)에 사용될 수 있어서, (1) 피험자는 다양한 동적 비디오와 다른 자극이 피험자를 위해 재생되는 디스플레이 스크린(예컨대, 컴퓨터 모니터) 앞에 앉으며, (2) 운영자는 (a) 눈 추적 유닛을 피험자에게 시준하고 (b) 시준이 정확함을 비준하며, (c) 피험자가 동적 비디오 또는 기타 시작 자극을 시청함에 따라 그 또는 그녀로부터 눈 추적 데이터를 수집하는 소프트웨어를 제어할 수 있다. 일반적으로 "데이터 수집"으로 지칭되는 절차의 이러한 부분 이후, 피험자의 데이터는 안전한 데이터베이스에 전송될 수 있다. 데이터베이스는 바람직하게는 디바이스로부터 원거리에 있어서, 많은 디바이스로부터 수집된 데이터를 수용하고 모으지만, 일부 실시예에서, 데이터베이스는 디바이스의 근거리에 있을 수 있음을 이해해야 할 것이다. 일부 실시예에서, 데이터베이스에 의해 수집된 데이터를 수신하여, 피험자의 개인 데이터가, 이력 눈 추적 데이터로부터 이전에 생성되었던 눈 추적 데이터의 모델에 비교되는 자동 소프트웨어-구현 처리 및 분석 프로세스를 개시한다. 비교의 결과는 피험자의 성장 기능의 진단 및/또는 처방 측정이다. 다른 실시예에서, 수집된 데이터는 복수의 세션 동안 (및 미리 결정된 시간 기간 동안) 소정의 피험자를 위해 비교하고 검토하여, 시각적 고정의 잠재적인 변화(예컨대, 시각적 고정의 감소)를 식별한다. 이들 결과는 피험자의 의사가 사용하기 위해 진단 보고로 압축할 수 있다.

[0033] 일반적으로, 디바이스 운영자(예컨대, 의료 보조자 또는 기타 의료 전문가)는 디바이스를 운영하기 위해 최소한의 훈련만을 필요한다. 이 디바이스는 디스플레이 디바이스(예컨대, 도 2의 디스플레이 디바이스(103)) 앞에서 피험자의 반복 가능한 적절한 위치지정을 허용하도록 설계된다. 운영자와 피험자의 정보를 디바이스 상에서 실행되는 주문형 소프트웨어 플랫폼에 입력한 후, 소프트웨어는 연령-특정 자극(예컨대, 영화)를 선택하고 운영자에게 적절한 방향으로 피험자 앞에 디스플레이 디바이스를 위치지정하도록 명령한다. 그 후, 시준 절차가 실행되어 피험자를 눈 추적 디바이스(예컨대, 도 2의 눈 추적 디바이스(104))에 시준한다. (소프트웨어에 의해 결정된) 유효한 시준에 후속하여, 소프트웨어는, 디스플레이 디바이스를 통해 피험자를 위해 재생되는 비디오를 선택함으로써 데이터 수집 프로세스를 시작하며, (미리 결정된 영화나 다른 시각적 자극에 응답하여 피험자가 그 또는 그녀의 눈을 움직임으로부터 얻는) 미처리 눈 추적 데이터를 수집한다. 눈 추적 데이터와 자극에 관련된 정보(예컨대, 피험자가 시청한 자극의 목록) 모두를 그 후 안전한 데이터베이스에 전송하여 처리한다.

[0034] 피험자에게 디스플레이되는 영화는 피험자의 연령에 의존할 수 있다. 일부 실시예에서, 디바이스는, (좌석에

위치지정된) 피험자가 배우의 눈, 입, 또는 몸이나 기타 미리 결정된 관심 영역을 쳐다보는데 소비한 고정 시간의 양과, 피험자가 비디오의 배경 구역을 쳐다보는데 소비한 시간의 양을 측정한다. 디스플레이 디바이스를 통해 피험자에게 보여지는 비디오 장면은 사회적 상호동작의 장면(예컨대, 배우가 카메라를 직접 보고, 예컨대 시청하고 있는 피험자와 관계하려고 하는 장면, 또는 놀고 있는 아이의 장면)을 보여줄 수 있다. 일부 실시예에서, 비디오 장면은 예컨대 애니메이션과 우선 시청 임무를 포함한 다른 적절한 자극을 포함할 수 있다. 비디오의 특정한 공간 위치에 대한 고정 시간의 측정은 피험자의 사회성 및/또는 인지 성장 레벨에 관련될 수 있다. 예컨대, 12개월 내지 15개월 연령 사이의 아이는 입 고정이 증가함을 보이며, 이들의 언어 성장의 성장 단계의 결과로서, 눈 고정과 입 고정 사이에서 교대된다. 다른 예로서, 비디오의 배우의 눈에 대한 피험자의 시간에 따른 시각적 고정의 감소가 피험자의 ASD 또는 다른 성장 조건의 지시자일 수 있다.

[0035] (디스플레이되는 영화 동안 및 복수의 시청 세션에 걸친) 피험자의 시청 패턴의 분석이 ASD를 포함한 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력 또는 장애의 진단과 모니터링을 위해 실행된다. 이러한 데이터 수집 기간 동안, 시스템은 (애니메이트될 수 있는) 시준 또는 고정 타겟을 피험자에게 주기적으로 보여준다. 이들 데이터는 추후에 정확도를 입증하는데 사용될 수 있다. 테스트 방법은 깨어서 장면을 쳐다보고 있는 피험자에 의존한다. 데이터 수집 절차뿐만 아니라 시준 동안, 미리 결정된 영화 및/또는 기타 시각적 자극은 디스플레이 디바이스를 통해 피험자에게 제공된다. 이들 영화 및/또는 기타 시각적 자극은 손/얼굴/몸을 움직이는 사람 또는 애니메이트된 배우를 포함할 수 있다.

[0036] 임의의 적절한 눈 추적 유닛 및 관련 소프트웨어는 본 개시의 시스템, 디바이스 및 방법과 사용될 수 있다. 예컨대, SensoMotoric Instruments(예컨대, 모델 RED-m), ISCAN Inc.(예컨대, 모델 RK-464) 및 Tobii Technology(예컨대, 모델 X60)로부터 상업적으로 구매 가능한 눈 추적 유닛 또는 다른 제조사로부터의 임의의 기타 적절한 눈 추적 유닛을 포함한 여러 가지 상업적으로 구매 가능한 눈 추적 유닛을 사용할 수 있다. 특정한 실시예에서, 본 명세서에서 개시한 시스템, 디바이스 및 방법의 출원인이 개발한 것과 같은 마스터 소프트웨어 코드가 눈 추적 소프트웨어의 단계를 감독하거나 제어하는데 사용되며, 또한 다른 기능을 실행하는데 사용된다. 그러한 기능의 예는 피험자의 이름, 생년월일 등, 피험자에게 보여지는 자극(예컨대, 영화)에 관련된 정보 등을 보여주는 운영자로의 인터페이스를 제공하는 것을 포함한다. 일부 실시예에서, 마스터 소프트웨어 코드는 소프트웨어 개발 키트(SDK)를 통해 눈 추적 소프트웨어와 인터페이스한다.

[0037] 일부 실시예에 따르면, 진단 테스트 세션을 용이하게 하는 컴퓨터는 (예컨대, 테스트 프로세서에 관계되는 상대적으로 고용량의 비디오로 인해) 고 처리 성능을 가진 특수 컴퓨터이다. 눈 추적 데이터는 컴퓨터에 의해 수집되어 (예컨대, .idf 데이터와 같은) 데이터 파일에 저장되며, 이 파일은 그 후 의사의 사무실로부터 중앙 데이터베이스 및 처리 컴퓨터에 안전한 네트워크 연결을 통해 송신되어 분석된다. 처리 설비에서, 데이터의 오프라인 분석은, (예컨대 ASD나 다른 성장, 인지, 사회성 또는 정신 조건과 또한 건강한 제어를 갖는 것으로 알려진 피험자로부터 이전에 수집한 데이터를 사용하여) 이력 데이터로부터 만든 모델에 관련된 (의사의 사무실에서 테스트받은 피험자로부터 수신된) 눈 추적 데이터를 분석함으로써 실행될 수 있다. 본 개시 전반에서 설명한 바와 같이, 그러나, 일부 실시예에서, 처리 및 분석 단계는 디바이스의 근거리에 있는 컴퓨터에 의해 세션 동안 실시간으로 실행될 수 있음을 이해할 것이다.

[0038] 눈 추적 데이터가 수집되고, 저장되고, 분석되며 처리되는 방식에 영향을 미치지 않고 디바이스(100)에 행해질 수 있는 많은 가능한 수정 또는 변경이 있다. 각 경우에, 수정되거나 변경된 디바이스는, 피험자의 시야로부터의 시각적 산만함을 최소화하면서도, (예컨대, 피험자 모니터 및 눈 추적 유닛에 대한) 데이터 수집 및 적절한 피험자 위치지정을 제공한다.

[0039] 도 3a 내지 도 3f는 도 2의 디바이스(100)의 대안적인 실시예 (A) 내지 (F)의 사시도를 도시한다. 예컨대, 일부 실시예에서, 디바이스는 정지해 있다(즉, 디바이스는 이동하지 않는다). 디바이스는 영구적으로 또는 반영구적으로 마루에 고정될 수 있거나(예컨대, 사용시 제자리에 고정될 수 있거나), 디바이스는 캐스터나 바퀴를 포함하지 않을 수 있으며, 디바이스의 무게가 그에 따라 이 디바이스를 제자리에 유지한다. 도 3a 내지 도 3e에 도시된 바와 같이, 각각의 디바이스는 캐스터나 바퀴를 포함하지 않는다. 일부 실시예에서, 지지 디바이스(예컨대, 도 2의 좌석(101))는 (디바이스 자체가 이동하거나 정지해 있는지의 여부에 따라) 그 각각의 디바이스로부터 분리할 수 있다. 예컨대, 피험자가 위치한 좌석은 롤링 메커니즘을 통해 슬라이드 가능하게 조정할 수 있다. 도 3e에 도시된 바와 같이, 디바이스(240)는 정지해있지만, 지지 디바이스(242)는 이동한다. 다른 예로서, 도 3f에서, 디바이스(250)는 이동하며 지지 디바이스(252)도 이동한다.

[0040] 특정한 실시예에 따르면, 도 3a 내지 도 3f에서 앞서 설명한 것을 포함한 본 개시의 디바이스 중 임의의 디바이

스는 (1) 피험자의 연령에 따라 조정할 수 있는 피험자를 위한 좌석, (2) 디바이스를 향해 또는 디바이스로부터 멀리 좌석을 회전시키기 위한 메커니즘, (3) 피험자에게 영화나 기타 시각적 자극을 보여주기 위한 디스플레이 디바이스(즉, 수동으로 또는 전기 모터를 사용하여 다양한 피험자 키에 조정될 수 있음), (4) 피험자의 눈에 카메라를 집속시키며, 안전한 양의 적외선 또는 기타 전자기 에너지로 눈을 조명하는 눈 추적 유닛, (5) 피험자의 일반적인 웰빙 및 부합성을 모니터링하기 위한 운영자 용도의 카메라, (6) 소리를 발생시키는 하나 이상의 스피커, (7) 디스플레이 디바이스, 눈 추적 유닛 및 임의의 기타 성분을 위치지정시키기 위한 (부가적으로 전기적으로 전원이 공급되는) 메커니즘 시스템, (8) 브레이크가 있는 선회 캐스터, (9) 디바이스를 운영하는 운영자를 위한 모니터(예컨대, 터치스크린), (10) 운용자용 키보드와 마우스, (11) 주문형 소프트웨어를 가진 제어 컴퓨터, (12) 전력을 디바이스의 여러 성분에 전달하기 위한 전원, 및 (13) 모든 성분을 함께 유지하기 위해 용접되고 피복된 기계식 프레임을 포함할 수 있다.

[0041] 일부 실시예에서, 상기 성분(1) 내지 (13)은 공통 기준 프레임(예컨대, 앞서 언급한 용접되고 피복된 기계식 프레임 또는 임의의 기타 적절한 하우징 또는 외피)에서 정렬되어, 위치지정되거나 함께 운송될 수 있다. 이러한 기준 프레임은 정적이고 주문형으로 설계된 금속성 지지 구조일 수 있다. 일부 실시예에서, 금속성 지지 구조는, 수직으로, 수평으로 및/또는 각도로 정렬되어 지지 프레임과 테스트 영역을 만드는 용접된 관상 부재를 포함한다; 좌석은 테스트 영역 내부에 위치지정되며, 피험자는, 디스플레이 디바이스 인근에 위치하지만 배플이나 파티션에 의해 대부분의 외부 산만함으로부터 차폐된다. 디바이스의 운영자는, 운영자 컴퓨터를 통해 피험자를 감독하고, 모니터링 카메라를 통해 피험자를 관찰하기 위해 어떤 위치에서 프레임워크 외부에서 서있을 수 있다. (운영 디바이스 상에 위치지정된) 피험자는 바람직하게는 운영자를 볼 수 없으며, 이는 피험자의 시야가 파티션에 의해 막히기 때문이다. 파티션은, 청소하기 쉽고 금속 프레임 워크에 열-성형된 플라스틱형 소재로 형성될 수 있다. 도 3a 내지 도 3f에 도시된 바와 같이, 예컨대, 디바이스는, 각각의 디바이스의 성분 중 모두나 일부를 지지하는 프레임을 갖는다.

[0042] 도 4는 특정 실시예에 따른 데이터 수집을 위한 흐름도(300)를 도시한다. 일부 실시예에서, 데이터 수집은, 본 개시의, 도 2의 디바이스와 같은 디바이스 중 임의의 디바이스로 구현되는 주문형으로 개발된 소프트웨어 애플리케이션을 사용하여 달성한다. 프로세스의 특정한 단계는, 개시한 디바이스(예컨대, 도 2의 컴퓨터(111))를 운영하는 컴퓨터와 관련되는 소프트웨어 코드로 구현되는 컴퓨터-구현 기능이다. 도 5a 내지 도 51은 특정한 실시예에 따라 데이터 수집 동안 (예컨대, 도 2의 운영자 모니터(109)를 통해) 운영자에게 제공되며 프로세스(300)의 단계의 설명과 함께 참조할 일련의 디스플레이 스크린을 도시한다. 본 개시의 흐름도의 단계는 단지 예시적임을 이해해야 할 것이다. 본 개시의 범위로부터 벗어나지 않고도, 흐름도의 단계 중 임의의 단계는 수정, 생략 또는 재배치될 수 있으며, 단계 중 둘 이상은 조합될 수 있거나, 임의의 추가 단계는 추가될 수 있다.

[0043] 특정한 실시예에서, 주문형으로 개발된 소프트웨어 애플리케이션으로 인해 디바이스 운영자는 (a) 테스트 절차를 특정한 피험자와 관련시키고, (b) 눈 추적 데이터 수집 장비를 피험자에게 시준하고, (c) 시청각 자극을 피험자의 자극 모니터 및 스피커 상에서 제공하며, (d) 시청각 자극에 관련된 피험자로부터 눈 추적 데이터(예컨대, 응시의 x, y 좌표)를 수집한다. 일부 실시예에서, 세션의 끝에서, 수집된 데이터는 중앙 데이터베이스에 전송되어(예컨대, 도 12의 프로세스(1000)) 추가로 처리 및 분석된다(예컨대, 도 13의 프로세스(1050)).

[0044] 프로세스(300)는 단계(302)에서 시작하며, 여기서 운영자 정보가 (예컨대, 도 2의 운영자 제어(110)를 통해) 입력된다. 정보는, 운영자를 식별케 하는 임의의 적절한 정보일 수 있다. 예컨대, 운영자의 이름과 성을 기록할 수 있다. 이름과 성은 운영자를 식별할 뿐만 아니라 시스템에 로그인할 목적으로의 사용자 이름과 관련될 수 있다. 일부 실시예에서, 운영자 정보는 데이터베이스(예컨대, 도 1의 데이터베이스(35))에서 문의하여, 장소 활용과 운영자-의존 데이터 품질 변경을 모니터링한다(그러나 이것은 낮을 것으로 예상된다). 도 5a에 도시된 바와 같이, 디스플레이 스크린(400a)은, 사용자 이름과 패스워드를 사용하여 운영자가 로그인하게 하는 오버레이(460)를 포함한다. 디스플레이(400a)는, 또한 세션 내내 이용 가능하여, 세션의 일부분을 탐색하거나 세션의 다른 기능을 제어하는 여러 버튼(예컨대, 애니메이션(Animation), 마지막 취소(Undo Last), 다음 영화(Next Movie), 액티브 영화(Active Movie), 볼륨, 세션 종료, 로그아웃)을 가진 배너 바(410)를 포함한다. 디스플레이(400a)의 버튼에서 또한 제공되는 것은, 현재 세션에서 애플리케이션의 특정한 모드에서 이용 가능한 기능에 관련되는 문장 버튼(450)(예컨대, 다음 타겟 재생(Play next target), 타겟을 쳐다보시오!(Looking at target!), 영화로 복귀하시오!(Return to movie!))이다(예컨대, 디스플레이(400a)는 디스플레이(400j)에서의 것들과는 상이한 문장 버튼(450)을 갖는다).

[0045] 단계(304)에서 피험자 정보가 입력된다. 정보는, 데이터 처리와 분석을 목적으로 관련되는 임의의 다른 정보와 피험자의 식별을 허용하는 임의의 적절한 정보일 수 있다. 예컨대, 피험자의 성과 이름, 생년월일, 성별 및 모

국어를 입력할 수 있다. 피험자 정보는 소정의 세션의 데이터를 데이터베이스에서의 개인 기록과 링크하는데 사용된다. 도 5b에 도시된 바와 같이, 디스플레이 스크린(400b)은, 운영자가 앞서 설명한 것을 포함하는 여러 필드에 피험자 정보를 입력하게 하는 오버레이(462)를 포함한다. 또한 오버레이(462)에 도시되는 것은, 각각의 피험자와 관련된 세션에 따라 데이터베이스에서 수집된 데이터에 색인을 붙이게 하는 "세션 ID"이다.

[0046] 단계(306)에서, 연령에 적절한 또는 연령에 특정된 자극(예컨대, 영화)이 모니터 상에서 재생된다. 이 디스플레이는 피험자의 주의를 모니터(예컨대, 도 2의 디스플레이 디바이스(103))에 끌어서, 운영자나 피험자의 간병인이, 단계(308)에서, 피험자를 의자에 체결시킨다. 특정한 실시예에서, 애플리케이션은 운영자에게 (a) 피험자의 연령에 기초로 하여 모니터와 의자 각도를 조정하고, (b) 피험자를 의자에 앉히고 안전벨트를 확고하게 체결하며, (c) 눈 추적기가 피험자의 눈을 식별할 수 있음을 확인할 것을 명령한다. 도 5c에 도시된 바와 같이, 디스플레이 스크린(400c)은 (비디오 윈도우(466)를 사용하여) 피험자의 위치를 관찰하고 피험자의 눈이 (비디오 윈도우(468)를 사용하여) 눈 추적기에 의해 식별되고 있음을 확인하기 위한 오버레이(464)를 포함한다. 비디오 윈도우(466)는 피험자의 비디오 피드를 보여주고, 고정 타겟이 피험자의 위치에 관련하여 디스플레이될 위치를 보여준다. 비디오 윈도우(468)는, 피험자의 눈이 눈 추적기에 의해 식별되었는지를 보여주며, 현재 위치 등급에 관한 피드백(요소(468a 및 468b)을 제공한다. 일부 실시예에서, 위치 등급은 색으로 코딩되어 우수한, 중간 또는 열악한 위치를 나타낸다.

[0047] 단계(310)에서, 눈 추적 시스템은 피험자에게 시준된다. 운영자는 카메라 피드를 통해 피험자의 일정한 시각적 모니터링을 유지한다. 특정한 실시예에서, 고정 타겟으로도 불리는 시준 타겟이 피험자에게 제공될 때, 운영자와 눈 추적 유닛(예컨대, 도 2의 눈 추적 유닛(104)) 모두는 피험자가 고정되어 있음을 확인한다. 타겟은 피험자의 주의를 반사적으로 캡쳐하여, 알려진 타겟 위치를 향한 단속적 운동과 그에 관한 고정을 초래한다. 타겟은 유한한 위치에 대한 고정을, 예컨대, 0.5° 의 시각적 각도 미만에 걸쳐져 있는 방사상 대칭 타겟을 신뢰할 만하게 유도한다. 다른 예는, 초기에 더 큰 크기이더라도, 신뢰할 만하게 고정된 타겟 위치에 대한 고정을 유도하는 집중 패턴, 형상 또는 수축 자극을 포함한다. 도 5d에 도시된 바와 같이, 디스플레이 스크린(400d)은, 운영자가, 윈도우(420)에서 카메라 피드를 통해 모니터링되고 있는 피험자의 일정한 시각적 모니터링을 유지함을 보여주는 비디오 윈도우(440)를 포함한다. 윈도우(420)에서 카메라 피드 위에 중첩되는 것은, 피험자에게 순차적으로 제공되는 시준 타겟 또는 고정 타겟의 위치이다. 운영자는, 피험자가 디스플레이되는 타겟에서 고정중이며 그 후 수동으로 입력 디바이스를 사용하여 관찰한 고정을 지시함을, 비디오 윈도우(420)를 쳐다봄으로써, 시각적으로 확인할 수 있다. 비디오 윈도우(430)는, 눈 추적 장비로부터 정보를 도시하는 피드 위에 중첩되는 타겟을 갖는다. 임의의 적절한 아이콘이 시준 또는 고정 타겟으로서 사용될 수 있으며, 타겟은 정적 또는 동적일 수 있다. 예컨대, 도 5e의 디스플레이(400e)에 도시된 바와 같이, 배너 바(410)로부터 "애니메이션" 버튼의 선택은 결국, 고정 타겟으로서 사용될 수 있는 가능한 애니메이션의 목록을 디스플레이한다. 동적 또는 애니메이트된 고정 타겟은, 운영자에 의한 언어적 중재나 명령의 필요 없이도 피험자에 의한 외인성 큐잉(exogenous cueing)을 반사적으로 초래할 수 있다. 예컨대, 운영자는 동적 타겟을 보라는 명령을 할 필요가 없으며, 이는 타겟 자체가 피험자의 주의를 캡쳐하기 때문이다.

[0048] 단계(312)에서, 연속적인 (x, y) 응시 좌표는 눈 추적 장비(예컨대, 도 2의 눈 추적 디바이스(104))로부터 출력된다. 시준 타겟을 향한 충분한 수의 고정이 등록된 후, 연속적인 스트림의 (x, y) 응시 위치 좌표가, 120Hz 또는 임의의 다른 적절한 율로 예컨대 출력된다. 도 5f에 도시된 바와 같이, 디스플레이(400f)는 눈 추적 비디오 윈도우(440)에서 응시 위치 좌표(442)를 포함한다. 피험자가 (자극의 디스플레이 전, 그 동안 또는 그 후) 디스플레이 디바이스를 계속 쳐다보므로, 눈 추적 장비는 연속적인 응시 위치 좌표를 출력하여 추후에 데이터 처리 및 분석한다. 본 명세서에서 일반적으로 논의된 바와 같이, 피험자의 시각적 고정은 응시 지점 데이터(또는 응시 위치 좌표), 즉 피험자가 보고 있는 공간적 위치 면에서 한정될 수 있다.

[0049] 수집된 눈 추적 데이터의 정확도는, 반사적으로 주의를 캡쳐하고 결국 알려진 타겟 위치를 향한 단속적 운동 그리고 이 위치에 관한 고정을 초래하는 시각적 자극의 프리젠테이션을 통해 평가될 수 있다. 타겟은 신뢰할만하게 무한 위치에 대한, 예컨대 0.5° 의 시각적 각도 미만에 걸쳐져 있는 방사상 대칭인 타겟에 대한 고정을 유도한다. 다른 예는, 심지어 초기에 더 큰 크기이더라도, 신뢰할 만하게 고정된 타겟 위치에 대한 고정을 유도하는 집중 패턴, 형상 또는 수축 자극을 포함한다. 그러한 자극은, 이들이 이상적인 테스트 환경 하에서 고정을 신뢰할 만하게 유도함을 보장하도록 머리 제한에 의한 데이터 수집 하에서 테스트할 수 있으며, 그 후 이들의 사용은 머리가 제한되지 않은 데이터 수집을 포함하도록 확장될 수 있다.

[0050] 수집된 데이터가 정확함을 보장하기 위해, 단계(314)에서, 눈 추적 시준을 비준한다. 이 단계는 초기 시준 직후 발생할 수 있거나, 이 단계는 자극이 대상에게 제공된 후(예컨대, 여러 영화를 보여준 후) 발생할 수 있다.

일부 실시예에서, 추가 고정 타겟은 피험자에게 보여지며, 출력된 눈 추적 데이터는 알려진 타겟 위치에 비교되어 데이터 정확도를 평가한다. 소프트웨어 애플리케이션은, 데이터 품질이 충분하지 않다면, 운영자에게 재시준하도록 명령할 수 있다. 예컨대, 도 5g의 디스플레이(400g)에 도시된 바와 같이, (5개 중) 3개 미만의 타겟이 비준되었으며, 운영자는 2-지점 시준을 시도하거나 세션을 종료하도록 명령을 받는다. 도 5h의 예시적인 디스플레이(400h)에 도시된 바와 같이, 5개 중 4개의 타겟이 비준되었으며 운영자는 남은 지점을 비준하도록 시도하거나 자극의 디스플레이를 진행하도록(또는 이 디스플레이로 계속하도록) 명령을 받는다. 도 5i의 예시적인 디스플레이(400i)에 도시된 바와 같이, 5개 중 5개의 타겟이 비준되었으며 운영자는 데이터 수집으로 진행하도록 명령을 받는다. 임의의 적절한 수의 타겟이 디스플레이될 수 있으며, 눈 추적 디바이스의 시준 및/또는 비준에 사용될 수 있음을 이해해야 할 것이다. 예컨대, 일부 실시예에서, 2-지점 시준과 비준은 신뢰할 만한 눈 추적 데이터의 수집에 사용될 수 있다.

[0051] 단계(316)에서, 자극은 피험자에게 보여지고, 응시 좌표 스트림이 기록된다. 특정 실시예에서, 응시 좌표 스트림은, 소정의 시간 주기(예컨대, 시각적 자극의 기간) 동안 디스플레이(예컨대, 도 2의 디스플레이(103))에 대한 피험자의 순시적 응시 위치 좌표를 지시하는 소정의 주파수(예컨대, 60Hz, 120Hz, 512Hz, 1000Hz 또는 임의의 기타 적절한 주파수)로 샘플링된 데이터를 포함한다. (단계(314)에서) 성공적인 비준 다음에, 자극(예컨대, 공통적인 한 쌍의 또는 3개의 상호동작을 보여주는 영화)이 피험자에게 제공된다. 응시 위치 좌표는 자극 프리젠테이션과 관련하여 일시적으로 기록된다. 예컨대, 도 5j의 디스플레이(400j)에 도시된 바와 같이, 윈도우(470)는 피험자에게 디스플레이되고 있는 현재의 "액티브 영화" 및 "그 다음 영화"를 지시한다. 다른 윈도우(472)는 완료한 백분율(472a), 경과한 시간(472b), 본 영화의 수(472c), 및 비준된 지점의 수(472d)를 포함한 현재의 세션에 관한 정보를 갖는다. 문장 버튼(450)은, 이전에 언급한 바와 같이, 이전의 디스플레이에서 디스플레이된 것과 상이하며, 운영자에게 그 다음 시준 점검 때까지 영화의 수를 지시할 뿐만 아니라 그 다음 영화로 건너뛰라는 옵션을 제공한다. 단계(314)에 대해 앞서 논의한 바와 같이, 눈 추적 시준의 비준이 초기 시준 직후 발생할 수 있고 및/또는 비준은 자극이 피험자에게 제공된 후 발생할 수 있다. 도 5k의 디스플레이(400k)에서, 자극이 피험자에게 제공된 후(이 경우에, 9편의 영화가 보여진 후) 시준 점검이 실행된다. 도 5f에 대해 앞서 설명한 것과 유사한 윈도우를 포함하는 오버레이(480)가 디스플레이된다. 문장 버튼(450)은, 현재의 액티브 타겟은 "상부 오른쪽" 타겟임을 지시한다.

[0052] 단계(318)에서, 충분한 데이터가 수집되었을 때 또는 피험자가 퍼지(fussy)가 되거나 그 밖에 비협조적이라면(예컨대, 피험자가 종종 어린아이, 토들러 및 유아라면) 세션은 종료한다. 절차가 종료한 이유는 기록될 수 있으며, 운영자는 피험자를 제거하도록(또는 피험자의 간병인이 피험자를 제거하게 하도록) 명령을 받는다. 도 5l의 디스플레이(4001)에 도시된 바와 같이, 세션의 종료 이유와 세션 동안 여러 이벤트의 등급이 있는 질문을 포함하여 운영자에게 여러 질문을 하는 오버레이(490)를 생성한다. 또한, 충족되는 데이터 요건의 백분율, 경과한 시간, 본 영화, 본 시준 점검 및 비준되는 시준 타겟의 수를 포함하는 현재의 세션에 대한 여러 통계치의 요약(492)이 도시된다. 세션에 관련된 임의의 어떤 적절한 메트릭을 디스플레이할 수 있다.

[0053] 특정한 실시예에 따르면, 본 명세서에서 기재한 시스템, 디바이스 및 방법은 소정의 세션 동안 해야 할 것에 관해 피험자에게 명령하도록 언어 중재를 필요로 하지 않는다. 즉, 눈 추적 시스템은 의미있는 데이터를 수집하기 위해 지시를 따를 수 있는 부합하는 사람을 필요로 하지 않는다. 언어적 중재가 없이 의미있는 데이터를 기록하기 위해, 시스템, 디바이스 및 방법은 (시준, 시준의 비준 또는 다른 시각적 자극의 디스플레이에 대한) 시각적 주의의 반사적 또는 외인성 큐잉에 의존하며, 자연적 자극(예컨대, 실제 사회적 상호동작의 비디오 장면) 또는 준-자연적 자극(예컨대, 비디오 애니메이션)을 사용할 수 있어서, 데이터를 수집하여 궁극적으로 진단을 제공할 수 있다. 자연적 및 준-자연적 자극은 효과적이며, 이는, 피험자가 지시를 따르지 않거나 따를 수 없을 경우에도, 자극(예컨대, 비디오)은 자연적으로 피험자의 주의를 얻으며, 의미있는 데이터를 기록할 수 있기 때문이다. 그러므로, 피험자는, 눈 추적 데이터가 수집될 그 눈 추적 데이터에 대해 수집되고 있음을 인식할 필요는 없다.

[0054] 시준이 본 개시의 실시예에 따라 시행될 수 있는 여러 방식이 있다. 도 6은, 특정한 실시예에 따라 눈 추적 데이터를 시준하기 위한 컴퓨터로 구현되는 기능을 가진 흐름도를 도시한다. (예컨대, 연령이나 기능의 인지 레벨로 인해) 언어 명령을 따를 수 없는 피험자로부터 적절한 시준을 획득할 수 있다. 프로세스(500)는 운영자가 자극을 보여주어 피험자의 주의를 끌 때를 결정하기 위한 재량을 갖게 한다. 본 개시의 눈 추적 시스템, 디바이스 및 방법은 그러므로 이들 모집단에 효과적이며, 이는 그러한 운영자의 재량을 기초로, (비록 일부 실시예에서 시준은 이런 식으로 획득할 수 있을지라도) 피험자가 미리-명시한 기간과 타이밍으로 보여지는 타겟 자극의 세트를 따른 경우에만 시준은 획득될 필요는 없기 때문이다. 일부 실시예에서, 프로세스(500)의 시준 단계

는 도 4의 단계(310)의 일부로서 실행될 수 있다.

[0055] 시준 프로세스(500)를 시작하면, 그리고 일부 실시예에서, 단계(510)에서 피험자를 위해 탈감각 영화를 디스플레이한다. 데이터는 일반적으로 탈감각 영화의 디스플레이 동안 기록되지 않으며; 대신 영화는 피험자의 주의를 얻도록 디스플레이된다. 영화는 반사적으로 운영자에 의한 언어 중재나 명령의 필요 없이도 피험자에 의한 외인성 큐잉을 초래할 수 있다. 예컨대, 운영자는 디스플레이 디바이스(예컨대, 도 2의 디스플레이 디바이스(103))를 쳐다보라는 명령을 제공할 필요는 없으며, 이는 영화 자체가 피험자의 주의를 캡쳐하기 때문이다. 피험자가 주의를 기울일 때, 단계(520)에서 시준 또는 고정 타겟이 디스플레이된다. 시준 또는 고정 타겟은 피험자의 주의를 반사적으로 캡쳐하며, 결국 알려져 있는 타겟 위치를 향한 단속적 동작과 그에 관한 고정을 초래한다. 타겟은 신뢰할 만하게 무한 위치에 대한, 예컨대 0.5° 의 시각적 각도 미만에 걸쳐져 있는 방사상 대칭인 타겟에 대한 고정을 유도한다. 다른 예는, 심지어 초기에 더 큰 크기이더라도, 신뢰할 만하게 고정된 타겟 위치에 대한 고정을 유도하는 집중 패턴, 형상 또는 수축 자극을 포함한다.

[0056] 일부 실시예에서, 피험자가 타겟을 쳐다봄에 따라(단계(522)) 운영자에 의해 관찰될 때, 운영자는 입력 디바이스를 사용하여(예컨대, "허락 지점(accept point)" 버튼을 누름으로써) 관찰한 고정을 수동으로 지시한다(단계(524)). 피험자가 타겟을 쳐다보고 있지 않다면, 운영자는 타겟을 계속 디스플레이할 수 있거나 다른 탈감각 영화의 디스플레이를 초래할 수 있다. 피험자가 시준 타겟을 쳐다보고 있음을 운영자가 수동으로 허락한 것 외에 또는 그에 추가한 특정한 실시예에서, 디바이스(예컨대, 디바이스(100))는, 피험자가 타겟을 쳐다보고 있음을 자동으로 결정할 수 있는 (예컨대, 타겟 주위의 미리 결정된 공간적 영역 내에서 응시를 식별할 수 있는) 소프트웨어나 기타 로직을 포함한다. 단계(530)에서, 눈 추적기(예컨대, 도 2의 눈 추적 디바이스(104))는 고정이 검출되는지를 결정한다. 어떠한 고정도 검출되지 않는다면, 운영자는 타겟의 연속되는 디스플레이를 허용할 수 있으며 타겟을 다시 허락하려고 시도할 수 있거나, 프로세스(500)는 단계(510)로 복귀하도록 지시를 받을 수 있으며, 탈감각 영화는 다시 피험자에게 디스플레이된다. 고정이 검출된다면, 단계(540)에서, 모든 지점이 시준되었는지를 결정한다. 임의의 적절한 수의 지점이 본 개시의 시준 단계에서 사용될 수 있다. 바람직하게, 적어도 두 개의 지점이 시준되지만, 추가 지점(예컨대, 5) 또는 더 소수의 지점(예컨대, 지점이 없음을 포함함)을 사용할 수 있다. 모든 지점은 시준되지 않았다면, 프로세스는, 단계(510)에서 탈감각 영화를 먼저 보여줌으로써 단계(550)에서 그 다음 시준되지 않은 타겟을 보여주도록 준비한다. 모든 지점은 단계(540)에서 시준되었다면, 프로세스는 시준된 지점이 비준되는 단계(560)로 계속된다.

[0057] 도 7은 특정한 실시예에 따라 눈 추적 데이터를 비준하기 위한 컴퓨터로 구현되는 기능을 가진 흐름도를 도시한다. 도 6에 개괄적으로 설명한 프로세스(500)와 유사하게, 운영자는 자극을 보여주어 피험자의 주의를 끌 때를 결정할 재량을 가질 수 있다. 운영자가 소프트웨어에게 피험자가 타겟을 쳐다보고 있음을 통지할 때, 이 시간으로부터 기록된 응시 좌표 정보를 계산하여 디스플레이되는 타겟의 실제 위치와 비교한다. 다양한 성공 레벨(예컨대, 비준되는 지점의 수)을 가진 초기 비준은 운영자에게 (1) 눈 추적기를 재시준할 것, (2) 비준될 수 없는 이들 타겟을 재비준할 것 또는 (3) 시준을 허락하여 데이터 수집 소프트웨어의 "자극을 보여주고 응시 좌표 스트림을 기록하라"는 상태(예컨대, 도 4의 단계(316))로 계속할 것을 자동으로 명령할 것이다. 시준과 유사하게, 본 시스템, 디바이스 및 방법은 운영자가 타겟 지점과 탈감각 자극(예컨대, 영화)을 보여주는 타이밍에서의 재량을 갖게 함을 주목해야 한다. 일부 실시예에서, 프로세서(570)의 비준 단계는 도 4의 단계(314)의 일부로서 실행될 수 있다.

[0058] 비준 프로세스(570)는 시준 프로세스(500)의 단계(560) 이후 시작할 수 있다. 일부 실시예에서, 그러나 비준 프로세스(570)는, 데이터 수집의 코스 동안 데이터 정확도를 평가하기 위해 자극(예컨대, 영화)이 피험자에게 디스플레이된 후 (하나 이상의 횟수로) 실행될 수 있다. 단계(580)에서, 탈감각 영화는 피험자에게 디스플레이된다. 데이터는 일반적으로 탈감각 영화의 디스플레이 동안 기록되지 않으며, 대신 영화는 피험자의 주의를 얻도록 디스플레이된다. 영화는, 운영자에 의한 언어 중재나 명령의 필요 없이도 피험자에 의한 외인성 큐잉을 반사적으로 초래할 수 있다. 예컨대, 운영자는 디스플레이 디바이스(예컨대, 도 2의 디스플레이 디바이스(103))를 쳐다보라는 명령을 제공할 필요는 없으며, 이는 영화 자체가 피험자의 주의를 캡쳐하기 때문이다. 피험자가 주의를 기울일 때, 단계(590)에서 시준 또는 고정 타겟이 디스플레이되며 피험자의 응시 위치 좌표에 관련된 데이터가 기록된다. 시준 또는 고정 타겟은 피험자의 주의를 반사적으로 캡쳐하며, 결국 알려져 있는 타겟 위치를 향한 단속적 동작과 그에 관한 고정을 초래한다. 타겟은 신뢰할 만하게 무한 위치에 대한, 예컨대 0.5° 의 시각적 각도 미만에 걸쳐져 있는 방사상 대칭인 타겟에 대한 고정을 유도한다. 다른 예는, 심지어 초기에 더 큰 크기이더라도, 신뢰할 만하게 고정된 타겟 위치에 대한 고정을 유도하는 집중 패턴, 형상 또는 수축 자극을 포함한다.

[0059] 일부 실시예에서, 피험자가 타겟을 쳐다봄에 따라(단계(592)) 운영자에 의해 관찰될 때, 운영자는 입력 디바이스를 사용하여(예컨대, "허락 지점" 버튼을 누름으로써) 관찰한 고정을 수동으로 지시한다(단계(594)). 피험자가 타겟을 보고 있지 않다면, 운영자는 타겟을 계속 디스플레이할 수 있거나 다른 탈감각 영화의 디스플레이를 초래할 수 있다. 피험자가 시준 타겟을 보고 있음을 운영자가 수동으로 허락한 것 외에 또는 그에 추가한 특정한 실시예에서, 디바이스(예컨대, 디바이스(100))는, 피험자가 타겟을 보고 있음을 자동으로 결정할 수 있는(예컨대, 타겟 주위의 미리 결정된 공간적 영역 내에서 응시를 식별할 수 있는) 소프트웨어나 기타 로직을 포함한다. 단계(600)에서, 눈 추적기(예컨대, 도 2의 눈 추적 디바이스(104))는 고정이 검출되는지를 결정한다. 어떠한 고정도 검출되지 않는다면, 운영자는 타겟의 연속되는 디스플레이를 허용할 수 있으며 타겟을 다시 허락하려고 시도할 수 있거나, 프로세스(570)는 단계(580)로 복귀하도록 지시를 받을 수 있으며, 탈감각 영화는 다시 피험자에게 디스플레이된다. 고정이 검출된다면, 단계(610)에서, 고정에 대한 고정 위치가 계산되며, 단계(620)에서, 고정이 타겟에 대한 알려진 위치 좌표의 명시한 근접성 임계치 내에 있는지를 결정한다. 단계(630)에서, 고정이 명시된 근접성 임계치 내가 아니라면, 고정은 비준 지점으로서 거부된다. 그렇지 않다면, 단계(630)에서, 고정이 명시된 근접성 임계치 내에 있다면, 고정은 비준 지점으로서 허락된다.

[0060] 고정의 허락이나 거부 다음에, 단계(640)에서, (시준되는 지점의 수에 대응하는) 모든 이용 가능한 지점이 보였는지를 결정한다. 모든 지점이 보여지지 않는다면, 프로세스는, 단계(580)에서 탈감각 영화를 먼저 보여줌으로써 단계(650)에서 그 다음 타겟을 보여주도록 준비한다. 모든 지점이 보여진다면, 프로세스는 단계(660)에서 계속되며 여기서 3 또는 4개의 비준 지점이 허락되었는지를 결정한다. 긍정적이라면, 프로세스는 단계(650)에서 반복되어 추가 지점을 보여준다. 3개 미만의 비준 지점이 허락되었다면(단계(670)), 시스템은 단계(680)에서 시준을 클리어 하고 시준 프로세스(예컨대, 도 6의 프로세스(500))로 복귀한다. 나머지 대안은, 단계(690)에서 모든 5개의 비준 지점이 허락되었음을 지시한다. 이 단계에서, 비준 프로세스(570)는 종료한다. 앞선 논의는 5개의 시준 지점이 비준되고 있다고 가정한다 .일부 실시예에서, 비준은, 5개 중 4개만, 또는 일부 경우에는 5개 중 3개만 시준 지점이 허락되는 경우에 허락할 수 있다. 게다가, 일부 실시예에서 0의 시준 지점을 포함하는 적절한 수의 시준 지점이 사용될 수 있음과, 비준 프로세스(570)(특히 단계(660, 670, 690))가 그에 따라 업데이트될 수 있음을 이해할 것이다.

[0061] 앞서 논의한 시준 및 비준 프로세스 모두에서, 눈 추적기가 고정을 검출하는지를 결정하는 단계(단계(530 및 600))가 포함된다. 도 8은, 잠재적 시준 지점이 특정한 실시예에 따른 고정을 포함하는지를 검출하기 위한 컴퓨터로 구현되는 기능을 가진 흐름도를 도시한다. 일부 실시예에서, 프로세스(700)의 단계는 도 6의 단계(530) 및/또는 도 7의 단계(600)의 부분으로서 실행할 수 있다. 운영자가 관찰한 고정을 지시한 후, 시스템은 프로세스(700)의 단계를 사용하여 그러한 지시한 고정을 확인하거나 거부할 수 있다. 눈 추적 데이터 수집 소프트웨어는, 관찰한 고정이 운영자에 의해 지시되었던 시간에 또는 그 근처에 기록된 데이터에서의 응시 위치 좌표가 타겟 상의 고정을 실제로 지시하는지를 결정한다. 일부 경우에, 운영자가 고정을 관찰한 시간과 고정이 실제 발생한 시간에 지연이 있을 수 있다. 눈 추적 데이터 수집 소프트웨어 및/또는 눈 추적 디바이스가 그에 따라 운영자가 관찰한 고정을 지시한 시간에 또는 그 근처에서 시간의 범위를 그에 따라 고려할 수 있다. 예컨대, 2초의 윈도우를, 관찰한 고정에 대해 분석할 수 있다(관찰한 고정의 시간 이전에 1초 그리고 그 후에 1초). 그 윈도우 동안 고정이 없다면, 데이터 지점은 고정을 포함하지 않도록 결정되며 시준 및/또는 비준 목적으로 거절될 수 있다. 이 윈도우에 고정이 있다면, 데이터 지점은 고정을 포함한다고 결정되며 시준 및/또는 비준 목적으로 허락될 수 있다.

[0062] 단계(710)에서, 눈 추적기가 피험자의 눈이 식별되는지를 결정한다. 눈이 식별되지 않는다면, 데이터 지점은 단계(720)에서 고정을 포함하지 않는다고 결정되며 시준 및/또는 비준 목적으로 거절될 수 있다. 눈이 식별된다면, 그 후 단계(730)에서, 눈이 눈 추적 디바이스로부터 적절한 거리인지가 결정된다. 임의의 적절한 거리는 피험자로부터 데이터를 수집하는데 사용될 수 있으며, 일부 실시예에서, 적절한 거리는 특정한 피험자의 하나 이상의 속성(예컨대, 연령) 또는 눈 추적기 디바이스 자체에 의존할 수 있다. 눈이 눈 추적기로부터 적절한 거리에 있지 않다면, 데이터 지점은 단계(720)에서 고정을 포함하지 않는다고 결정되며, 시준 및/또는 비준 목적으로 거절될 수 있다. 눈이 적절한 거리에 있다면, 그 후 단계(740)에서, 눈 움직임이 안정된 고정을 지시하는지가 결정된다. 예컨대, 데이터가 고정을 포함하는 경우에도, 단속적 동작, 매끄러운 추구 또는 깜빡거림 중 어느 것이 또한 분석 중인 시간 윈도우에 존재할 수 있다. 그러한 눈 움직임(예컨대, 단속적 동작, 매끄러운 추구, 깜빡거림 등)이 있다면, 데이터는 시준 또는 비준을 목적에 바람직하지 않을 수 있다. 여러 기술이 단계(740)에서 꾸준한 고정을 검출하는데 사용될 수 있다. 일부 실시예에서, 고정의 지시는 눈 움직임이 소정의 기간 동안 소정의 속도나 가속도 미만일 때 발생할 수 있다. 예컨대, 고정의 지시는 눈 움직임이 대략 100ms 이

상 동안 대략 5도/초 미만일 때 발생할 수 있다. 임의의 다른 적절한 이벤트가 꾸준한 고정의 발생을 결정하도록 한정될 수 있음을 이해해야 할 것이다. 그러한 이벤트가 발생하지 않는다면, 데이터 지점은 단계(720)에서 고정을 포함하지 않는다고 결정되고 시준 및/또는 비준 목적으로 거절될 수 있다. 그러한 이벤트가 발생한다면, 그 후 단계(750)에서 데이터 지점은 고정을 포함한다고 결정되며 시준 및/또는 비준 목적으로 허락될 수 있다.

[0063] 데이터 수집 세션 동안 발생한 시준 데이터의 비준과 에러 점검 외에, 시준 데이터의 비준과 에러 점검은 소정의 세션이 완료한 후 발생할 수 있다. 에러 추적 데이터의 정확도는 후속한 분석의 유효성을 잠재적으로 제한하는 특성이다. 정확도는 특히 (통상적으로 데이터 수집 세션의 시작에서 행해진) 초기 피험자 시준의 정확도와, 데이터 수집의 기간 내내 발생할 수 있는 임의의 머리 움직임과, 데이터 품질과 정확도의 자연적인 및 기대되는 피험자 간 변경에 의존한다. 머리 움직임이 제한된다면, 초기 시준의 정확도는 유지할 수 있으며; 머리 움직임이 제한되지 않는다면, 바람직할 수 있는 바와 같이, 정확도는 데이터 수집 세션 동안 변할 수 있다(예컨대, 왜곡된 데이터 지점, 또는 초기 시준의 정확도의 드리프트가 데이터 수집 세션 동안 머리 움직임의 결과로서 발생할 수 있다). 수집된 눈 추적 데이터에서 공간적 부정확도를 평가하고 정정하는 알고리즘은 후술될 것이며 도 9 및 도 10을 참조한다. 이 알고리즘은 테스트 절차 내의 재시준 인스턴스 동안 대표적인 고정 지점을 사용한다. 그러한 대표적인 고정 지점은 그 후 포스트-호크(post-hoc)(즉, 테스트 절차 후) 변환에서 사용될 수 있어서 왜곡된 데이터 지점을 정정할 수 있다. 일부 실시예에서, 변환은 데이터가 수집됨에 따라 실시간으로 발생할 수 있다. 도면은, 특정한 실시예에 따른 컴퓨터로 구현되는 기능과 기준을 기초로 하여 시준 부정확도의 평가와 정정의 대표적인 이미지를 도시한다.

[0064] 수집된 눈 추적 데이터의 정확도는 앞서 논의한 바와 같이, 반사적으로 주의를 캡쳐하고 알려진 타겟 위치를 향해 단속적 동작과 그에 관한 고정을 초래하는 시각적 자극의 프리젠테이션을 통해 평가할 수 있다. 그에 관한 고정을 초래한다. 타겟은 유한한 위치에 대한 고정을, 예컨대, 0.5° 의 시각적 각도 미만에 걸쳐져 있는 방사상 대칭 타겟을 신뢰할 만하게 유도한다. 다른 예는, 초기에 더 큰 크기이더라도, 신뢰할 만하게 고정된 타겟 위치에 대한 고정을 유도하는 집중 패턴, 형상 또는 수축 자극을 포함한다. 그러한 자극은, 이상적인 테스트 환경 하에서 신뢰할 만하게 고정을 유도함을 보장하도록 머리 제한에 의해 데이터 수집하면서 테스트할 수 있으며, 이들의 사용은 머리가 제한되지 않은 데이터 수집을 포함하도록 확장될 수 있다.

[0065] 일부 실시예에서, 수집된 눈 추적 데이터의 정확도의 수치적 평가는 다음의 단계를 포함할 수 있다: (1) 시각적 디스플레이 유닛의 작은 영역에 대한 고정을 신뢰할 만하게 유도하는 고정 타겟을 제공하는 단계; (2) 타겟 프리젠테이션 내내 눈 추적 데이터를 기록하는 단계; (3) 수집된 눈 추적 데이터에서 고정을 식별하는 단계; (4) 고정 위치 좌표와 타겟 위치 좌표 사이의 차이를 계산하는 단계; (5) 적개는 1개의 타겟에 대해 또는 가능한 많은 타겟에 대해(통상적으로 5 또는 9 그러나 더 이상일 수 있음) 벡터 데이터(방향과 크기)로서 고정 위치 좌표와 타겟 위치 좌표 사이의 계산된 차이를 저장하는 단계; 및 (6) (a) 3선 상호보간, (b) 무게중심 좌표의 선형 상호보간, (c) 아핀(affine) 변환, 및 (d) 구간적(piecewise) 다항식 변환을 포함하지만 이들로 제한되지 않는 접근에 의해, 공간 변환을 적용하여 고정 위치 좌표를 실제 타겟 위치 좌표와 정렬하는 단계.

[0066] 도 9에 도시된 바와 같이, 기록된 눈 추적 데이터(810)는, 자극에 관련된 정보(예컨대, 피험자가 시청하는 영화 목록)와 눈 추적 데이터를 포함하는 파일(820)(또는 복수의 파일)에 출력된다. 수집된 미처리 데이터는 시각적으로 도면에서 이미지 해상도에 대응하는 축(830a 및 830b)을 가진 디스플레이(830)로서 도시된다(이 해상도는 디스플레이 스크린의 실제 해상도일 수 있거나 처리 횟수를 감소시키는 감소한 해상도일 수 있다). 디스플레이(830)에서 볼 수 있는 바와 같이, 미처리 데이터는, 특정한 고정 위치 좌표(예컨대, 지점(832))는 일반적으로 서로와 일치하지만, 그 각각의 알려진 타겟 위치 좌표(예컨대, 타겟(834))로부터 오프셋된다. 디스플레이(840)는 고정 위치 좌표(832')를 타겟 위치 좌표(834)와 정렬하도록 공간 변환의 결과를 보여준다. 변환에 관한 추가 세부 내용은 도 10의 디스플레이(850)의 진행으로 도시된다. 제1 디스플레이(860)는 고정 데이터가 수집된 미처리 데이터로부터 추출됨을 도시한다. 제2 디스플레이(870)는 고정 데이터의 중간값이 결정됨을 도시하며, 그 후 제3 디스플레이(880)에서, 고정 데이터의 중간값이 각각의 고정 위치 임계치에 비교된다. 일부 실시예에서, 임계치 외부의 지점(지점(884))은 무시한다. 대안적으로 또는 추가로, 그러한 지점은 그 근접치에 따라 확률 방식으로 가중할 수 있어서, 고정된 임계치에 의존하지 않고도(또는 그에 의존하는 것 외에) 중앙 경향(예컨대, 중간값)의 가중된 추정치를 계산할 수 있다. 일부 실시예에서, 임계치 내에 있는 지점(지점(882))을 허락 가능한 지점으로서 사용하여 데이터를 디스플레이(890)에 도시되는 결과로 변환한다. 기타 성장, 인지, 사회성 또는 정신 조건뿐만 아니라 ASD의 검출의 정확도는 개시한 디바이스의 눈 추적 유닛으로부터 수신한 눈 추적 데이터의 정확도에 의존함을 이해하고 인식해야 할 것이다.

[0067] 이제 도 1로 돌아가, 도시한 실시예에서, 데이터가 데이터 수집 시스템(20)에 의해 수집된 후, 이 데이터는 데이터 저장 시스템(30)에 전송되며, 이 시스템은 피험자 매칭을 가진 안전한 데이터베이스(35)를 포함한다. 데이터베이스는 바람직하게는 디바이스(100)로부터 원거리에 있어서, 많은 디바이스로부터 수집된 데이터를 수용하고 모집하지만, 일부 실시예에서 데이터베이스는 디바이스에 근거리에 있을 수 있음을 이해해야 할 것이다. 데이터 수집이 완료되면, 데이터는 수동으로 또는 자동으로 (예컨대 시간마다나 밤마다와 같은 주기적으로) 안전한 네트워크 연결을 통해 온라인 데이터베이스에 전송된다. 데이터가 온라인 데이터베이스에 수신된 후, 데이터를 분석한다. 일반적으로, 분석은 한 특정한 피험자의 거동을, 눈이 추적되면서 유사한 영화를 보고 있던 다른 피험자의 거동과 비교하는 단계를 수반한다. 특정한 실시예에서, 그러나, 특정한 피험자의 거동은 시간적으로 더 이전의 바로 그 피험자의 거동과 비교된다(예컨대, 전 주, 전 달 또는 전 년에 행한 더 이전의 세션과 비교된다). 특정한 실시예에 따라, 데이터 처리 및 분석의 결과는 피험자가 ASD 증상을 가질(또는 ASD 증상이 성장할) 가능성을 지시한다. 일부 실시예에서, 결과는, 통상적인 성장의 가변성의 지시를 제공하는 표준화된 성장의 통상성의 측정을 지시한다.

[0068] 분석의 결과는 일반적으로 각 피험자의 의사나 기타 간병인에게 안전한 웹 기반 포털을 통해 전달된다. 일부 실시예에서, 운영자의 포털과 의사 포털이 있을 수 있다. 예컨대, 운영자 포털의 주문형 인터페이스가 운영자에게 제공되어 하나 이상의 전자 디바이스를 통해 데이터베이스에 액세스한다. 일부 실시예에서, 하나 이상의 전자 디바이스는 상호 간의 네트워크 액세스를 갖지 않는다(즉, 데이터는 디바이스에 푸쉬 아웃만될 수 있으며, 디바이스로부터 수신될 수는 없다). 일부 실시예에서, 이 포털을 통해, 사용자는 (a) 새로운 피험자에 대한 접수(intake) 정보를 입력할 수 있고, (b) 사용자 매뉴얼과 빠른 참조 카드에 액세스할 수 있고, 및 (c) 디바이스에 의한 이전 피험자의 경험에 대한 정보(예컨대, 이전 세션에 대한 주의사항 등)에 액세스할 수 있다. 의사 포털로 인해, 의사들은 미처리 데이터가 처리되면 피험자의 테스트의 결과에 액세스할 수 있다. 포털은 보통 인터넷이 가능한 디바이스로부터 액세스 가능하다.

[0069] 도 11은 본 개시의 특정한 실시예에 따라 (예컨대 도 1의 데이터 수집 시스템(20)으로부터) 수집된 데이터를 전송하기 위한 시스템(900)의 블록도를 도시한다. 시스템(900)의 배치는 도 1의 데이터 처리 및 분석 시스템(40)과 데이터 저장 시스템(30)으로서 구현할 수 있다. 특정한 실시예에 따르면, 처리 설비(920)에서의 데이터베이스(930)는 중앙집중화된 데이터 저장을 제공하며 데이터 수집 시스템(20) 및 데이터 처리 및 분석 시스템(40)과 같은 다른 성분과 인터페이스하며, 일반적으로 피험자 특정 정보를 디바이스 운영자와 의사 및/또는 전문가 모두에게 디바이스를 사용하여 제공한다. 데이터 저장 시스템(30)은 데이터 처리 및 분석 시스템(40)으로부터 원거리에 있을 수 있거나, 두 시스템은 동일한 컴퓨팅 시스템의 일부일 수 있다. 예컨대, 도 9에 도시한 바와 같이, 처리 설비(920)는 데이터 저장부(930)와 데이터 처리 및 분석 시스템(935) 모두를 포함한다.

[0070] 일부 실시예에서, 데이터베이스는 SQL 서버이며, 임의의 적절한 프로그래밍 언어(예컨대, Python, Matlab)로 작성한 툴과 페어링되어, 데이터베이스에 대한 URL 기반 인터페이스와 문의를 허용한다. 또한, 데이터베이스는, 데이터 수집 시스템으로부터 데이터베이스로 및 데이터베이스로부터 중앙 처리 컴퓨터로 데이터를 전송하는데 사용되는 프로그래밍 언어(예컨대, Python, Matlab)와 호환될 수 있다. 예컨대, 디바이스(예컨대, 도 1의 디바이스(100))가 의료 설비(910)에 위치한 경우, 데이터 수집은 이 설비(910)에서 발생하며, 데이터는 처리 설비(920)의 데이터베이스(930)와 의료 설비(910) 사이에서 전송된다. 일반적으로, 데이터베이스는 안전하며, HIPAA-호환성을 가지며, 중복 백업 시스템에 의해 보호된다.

[0071] 특정한 실시예에서, 데이터베이스는 (a) 새로운 피험자 정보의 접수, (b) (예컨대, 눈 추적 데이터를 포함한) 미처리 데이터 파일의 저장, (c) 데이터 수집 디바이스, 데이터 처리 컴퓨터 및 데이터베이스 사이의 파일의 자동화되고 안전한 전송, (d) 디바이스 활용 및 기타 데이터 품질 메트릭스를 평가할 목적으로 데이터의 목록화 및 문의, 및 (e) 의사에 의한 처리 결과에 대한 액세스를 가능케 하도록 설계된다. 데이터베이스의 예시적인 기능이, 특정한 실시예에 따라 중앙집중화된 데이터베이스를 사용한 데이터 처리 및 분석 단계의 데이터 수집을 지원하기 위한 흐름도(1000)로서 도 12에 도시되어 있다. 데이터 처리를 위한 데이터베이스의 추가 기능이 특정한 실시예에 따라 수집된 데이터를 처리하기 위한 흐름도(1050)로서 도 13에 도시되어 있다. 흐름도는, 데이터 처리 및 분석을 통해 생성된 파일뿐만 아니라 미처리 피험자 데이터를 저장하는 데이터베이스와 관련된 소프트웨어 코드로 구현되는, 컴퓨터로 구현되는 기능을 도시한다.

[0072] 단계(1002)에서, 피험자 접수가 실행된다. 데이터 수집 전에, 운영자 또는 다른 훈련받은 사용자가, 접수 정보를 입력하고 시청하기 위한 운영자 포털 또는 임의의 다른 적절한 안전한 웹-기반 툴을 사용하여 피험자를 데이터베이스(예컨대, 도 1의 데이터베이스(35))에 추가한다. 데이터 수집 세션이 디바이스(예컨대, 도 1의 디바이스(100))를 사용하여 완료된 후, 두 개의 파일이 데이터베이스에 업로드되며, 하나의 파일은 미처리 눈 추적 응

시 위치 좌표를 포함하고, 다른 하나의 파일은 자극에 관한 정보(예컨대, 피험자가 시청한 영화의 목록 또는 재생목록)를 포함한다. 세션 시도가 성공적이지 않았다면, 피험자의 식별자를 가진 빈 재생목록이 여전히 기록으로서 업로드될 수 있다.

[0073] 단계(1006)에서, 데이터를 피험자 파일에 저장한다. 업로드된 데이터(및 재생 목록 내의 식별자)는 접수 기록에 대하여 점검하며, (매칭된다면) 피험자의 기록에 링크된다. 미스매치된다면, 데이터는 수동 조정을 위해 에러 표에 저장된다. 단계(1008)에서, 데이터는 데이터 처리부에 다운로드된다. 정기적으로 예정된 문의는 이제 처리되어야 하는 미처리 데이터를 지시하여 이 미처리 데이터를 중앙 처리 컴퓨터에 푸쉬한다. 단계(1010)에서 데이터 처리는 일반적으로 미처리 데이터 파일을 처리하고 그 후 분석하는 것을 수반하며, 이것은 피험자에 대한 진단 정보를 산출한다. 특정한 실시예에서, 세 개의 파일이 생성되며, 하나의 파일은 처리된 ET 데이터를 포함하며, 하나의 파일은 요약 눈 추적 통계를 포함하며, 하나의 파일은 진단 정보를 포함한다. 데이터 처리의 추가 세부 내용은 도 13의 프로세스(1050)에 대해 후술될 것이다. 단계(1012)에서, 처리된 파일은 저장된다. 단계(1010)에서의 처리를 통해 생성된 세 개의 파일이 후속하여 데이터베이스에 업로드되며 피험자와 관련된다. 단계(1014)에서, 데이터는 세션 표에 표로 만들어진다. 요약 눈 추적 정보(예컨대, 고정 샘플/영화 등)가 처리 요약 ET 파일로부터 판독되어 후속한 문의를 위해 데이터베이스에서 표로 만들어진다. 요약 값(예컨대, 백분율 고정/영화 등)이 그 후 데이터베이스 내에서 계산된다.

[0074] 일부 실시예에 따르면, 단계(1016)에서, 결과는 결과 표로 만들어진다. 요약 진단 데이터는 진단 요약 처리 파일로부터 판독되어 후속하여 데이터베이스 내에서 시각화되어 의사가 검토한다. 단계(1018)에서, 데이터는 문의될 수 있다. 데이터베이스는 (예컨대, 관리 역할을 하는 것들의 경우) URL-기반 문의가 다수의 변수에 걸쳐서 문의하도록 허용한다. 예컨대, 변수는 피험자/디바이스, 역효과 등을 포함할 수 있다. 단계(1020)에서, 의사 포털(예컨대, 웹 기반 인터페이스)은 의사가 테스트 결과를 시청하도록 허용한다. 테스트 결과를 기초로 하여 미리 기록된 동작 코스를 제공할 수 있다(예컨대, 추가 평가를 구할 수 있다). 본 개시의 흐름도의 단계는 단순히 예시적임을 이해해야 한다. 본 개시의 범위에서 벗어나지 않고, 흐름도의 단계 중 임의의 단계는 수정, 생략 또는 재배치할 수 있으며, 단계 중 둘 이상은 조합할 수 있거나, 임의의 추가 단계가 추가될 수 있다.

[0075] 앞서 언급한 바와 같이, 도 13은 특정한 실시예에 따라 수집된 데이터를 처리하는 흐름도(1050)를 도시한다. 단계(1052)에서, 미처리 데이터가 데이터베이스(예컨대, 도 1의 데이터베이스(35))에 판독된다. 예컨대, 임의의 적절한 프로그래밍 언어(예컨대, Python, Matlab)로 작성한 소프트웨어 스크립트를 사용하여 미처리된 데이터 파일을 데이터베이스로부터 컴퓨터로 전송하여 처리할 수 있다. 이 컴퓨터는 일반적으로 유입된 데이터를 처리하고 분석한다. 두 개의 파일이 프로그램 내에 판독되어 분석할 수 있으며, 하나의 파일은 (x, y) 응시 위치 좌표를 포함하는 눈 추적 데이터를 포함하며, 다른 하나의 파일은 자극(예컨대, 피험자가 시청한 영화의 목록)에 관련된 정보를 포함한다. 관련 정보는 분리되어 비닝된다(binned). 단계(1054)에서, 데이터는 리샘플링되어 샘플 사이의 시간적인 임의의 분산을 고려한다. 데이터는 임의의 적절한 보간 기술을 사용하여 리샘플링된다. 단계(1056)에서, 데이터는 적절한 해상도로 변환되어 분석된다(예컨대, 640×480 픽셀), 미처리 데이터는 통상 처리에 사용된 것(예컨대 640×480 픽셀로 리스케일링됨)보다 더 높은 해상도(예컨대, 1024×768 픽셀)에서 수집된다. 수집된 데이터의 임의의 명시한 원래 해상도를 포함한 임의의 적절한 해상도가 데이터 처리에 사용될 수 있음을 이해해야 한다.

[0076] 단계(1058)에서, 원치 않는 고정, 단속적인 동작, 깜빡거림 및 오프-스크린 또는 실패한 데이터 지점을 식별한다. 알고리즘은, 피험자가 (원치 않는 방식으로) 고정하고 있고, 단속적인 동작하고 있으며, 깜빡거린 횟수 또는 피험자가 스크린을 보고 있지 않은 횟수를 자동으로 식별한다. 예시적인 실시예에서, 데이터 처리 애플리케이션은 Matlab과 같은 프로그래밍 언어로 자동으로 수행될 수 있게 기록되지만, 임의의 적절한 프로그래밍 언어를 사용할 수 있다. 일반적으로, 소프트웨어는 피험자의 테스트 세션 동안 생성한 미처리 파일로부터 관련 정보를 추출하며, 이 정보를 사용하여 통계적 분석을 통해 진단을 유도한다. 프로그램은, 일 구성에서, 기본적인 안구운동 이벤트(원치 않는 고정, 단속적인 동작, 깜빡거림, 오프-스크린 또는 손실 데이터 등)를 자동으로 식별하여, 눈 추적 장비에 의해 출력으로서 응시 위치 추정의 수차를 조정한다. 예컨대, 단계(1060)에서, 시준이 정정된다. 추가 시준 타겟을 보여준 횟수로부터의 데이터로, 응시 위치의 임의의 불일치를 정정한다. 일부 더 큰 불일치는 후속한 분석으로부터 특정한 데이터를 배제할 수 있다. 단계(1062)에서, 점검을 실행한다. 영화로부터의 데이터는, (a) 피험자가 영화 기간 중 20% 미만(또는 임의의 다른 적절한 백분율) 동안 스크린에 고정하였거나 (b) 영화가 그 전체 기간 동안 보여지지 않았다면 후속한 분석으로부터 배제할 수 있다. 단계(1060 및 1062) 중 어느 하나 또는 둘 모두에서, 도 9 및 도 10에 관련하여 앞서 설명한 데이터 평가와 정정을 사용할 수 있다.

[0077] 단계(1064)에서, 데이터 분석을 실행한다. 개별 피험자 데이터는, 사회성, 인지 도는 성장 기능의 가변 레벨에 걸쳐서 피험자(예컨대, 유아와 토들러)에 대한 응시 위치의 상당한 차이의 인스턴스와 비교한다. 데이터의 분석은 비교에 의해 사회성 기능의 레벨을 나타낼 수 있다. 이 처리 단계 내에서, 피험자의 눈 추적 데이터의 통계적 분석이 사용될 수 있어서, 이 피험자가 ASD를 포함한 성장 또는 인지 조건으로 진단되는지를 결정할 수 있다. 앞서 참조로서 인용되는 미국 특허 제 7,922,670에서 앞서 개시한 바와 같이, 처리된 눈 추적 데이터는 성장, 인지, 사회성 또는 정신 조건의 레벨을 결정하기 위해 기존의 데이터 모델에 비교된다. 생성한 스코어는 그 후 미리 결정된 컷오프 또는 다른 값에 비교되어 이 조건의 심각성 레벨뿐만 아니라 피험자의 ASD 진단을 결정한다. 특정한 다른 실시예에서, 피험자의 응시 지점 데이터(즉, 시각적 고정 데이터)는 미리 결정된 시간 기간 동안(예컨대, 수 개월에 걸친 다수의 세션) 분석되어 시각적 고정의 감소 또는 다른 현저한 변화(예컨대, 통상적으로 성장중인 아이의 것에 초기에는 대응하며 ASD를 보이는 아이의 것에 대응하는 더욱 불규칙한 응시 지점 데이터로 변화하는 응시 지점 데이터)를 식별한다.

[0078] 단계(1066)에서, 검수(tally)가 실행된다. 응시 위치 좌표가 보여진 영화의 각 프레임에 걸쳐서 미리 명시한 관심 영역에 비교된다. 단계(1068)에서, 관련 통계를 요약한다. 단속적인 동작, 깜빡거림 또는 그 밖에 스크린과 관계되지 않는데 사용한 시간뿐만 아니라 스크린 및 각 관심 영역에 대한 고정의 시간을 포함한, 각 영화에 대한 요약 통계를 기록한다. 사회성 기능 분석의 결과를 또한 요약한다. 마지막으로, 단계(1070)에서, 처리된 데이터는 다시 데이터베이스에 전송된다. 특정한 실시예에서, 두 개의 파일은 다시 데이터베이스에 전송되며, 하나의 파일은 요약 통계를 포함하며, 하나의 파일은 처리 및 분석의 각 단계의 추적에 의해 비닝된 정보를 포함한다. 단계(1052)에서 앞서 논의한 미처리 데이터 다운로드와 유사하게, 임의의 적절한 스크립트를 사용하여 처리된 데이터 파일 모두를 데이터베이스에 다시 전송할 수 있다. 앞서 논의한 바와 같이, 처리의 진단 결과는 의사 포털을 통해 액세스할 수 있다 본 개시의 흐름도의 단계는 단순히 제한적임을 이해해야 할 것이다. 본 개시의 범위로부터 벗어나지 않고도, 흐름도의 단계 중 임의의 단계는 수정, 생략 또는 재배치될 수 있으며, 단계 중 둘 이상은 조합될 수 있거나, 임의의 추가 단계는 추가될 수 있다.

[0079] 진단 또는 처방 결과는, 데이터 처리 및 분석을 기초로 하여, 임의의 적절한 방식으로 의사나 기타 간병인에게 제공될 수 있다. 예컨대, 도 14는, 특정한 실시예에 따라 데이터 처리와 분석의 결과를 전달하는데 사용되는 도 11의 시스템(900)의 블록도를 도시한다. 시스템(900)의 이러한 배치는 처리 설비(920)의 데이터베이스(930)와 의료 설비(910)를 포함한다. 처리 설비(920)는, 데이터베이스(930)를 통해, 도시된 바와 같이 진단 보고/결과 시트(940)를 전달할 수 있다. 보고(940)는 데이터 수집에 관련된 서지 및 기타 관련 정보(950), 진단 스코어로서 보여지는 테스트 결과(960), 및 코멘트와 권고(970)를 포함한다. 임의의 적절한 포맷을 사용하여 진단 또는 처방 결과를 의사나 기타 간병인에게 제공할 수 있음을 이해해야 할 것이다. 일부 실시예에서, 디바이스에는 프린터가 구비될 수 있어서 테스트 결과를 직접 전달할 수 있다.

[0080] 예컨대, 이제 도 15를 참조하면, 다른 성장, 인지, 사회성 또는 의료 프로필에 대한 피험자의 성장, 인지, 사회성 또는 정신 진행상황의 컴퓨터로 생성한 데이터 표현을 도시한다. 진단 성장 차트(1100)는 통상적으로 성장하는 피험자와 ASD를 가진 것으로 아려진 피험자에 대한 이력 표준에 비교한 여러 예시적인 피험자의 사회성 성장을 지시한다. 예컨대, 챠트(1110(a) 및 1120(a))는, 시간에 따라 취한 다수의 데이터 지점(1120) 또는 단일 데이터 지점(1110)을 기초로 하여 ASD를 가진 피험자에 대한 통상적인 성장을 보이는 피험자에 관한 것이다. 챠트(1110(b) 및 1120(b))는 시간에 따라 취한 다수의 데이터 지점(1120) 또는 단일 데이터 지점(1110)을 기초로 하여 ASD의 여러 레벨을 보이는 피험자에 관한 것이다.

[0081] 상기 개시는 일반적으로, 피험자에게 특정한 미리 결정된 시각적 자극(예컨대, 하나 이상의 비디오)을 디스플레이함에 응답하여 생성한 눈 추적 데이터의 분석을 사용하여 피험자의, ASD를 포함한 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력 또는 장애의 검출을 위한 시스템, 디바이스 및 방법에 관한 것이다. 다음으로는, 본 시스템, 디바이스 및 방법이 매우 어린 환자(예컨대, 인생의 처음 2 내지 6개월)의 성장 능력 및 장애의 위험을 평가하는 것에 관련되는 본 개시의 특정한 실시예에 대한 설명이다. 편의상, 본 명세서에서 설명은 성장 장애를 평가하는 것에 관한 것이지만, 본 개시는 또한 피험자의 표준화된/통상의 성장 및 능력을 평가하는데 적용될 수 있음을 이해해야 할 것이다. 특정한 구성에 따르면, 특정한 동적 자극에 대한 시간에 따른 피험자의 시각적 고정의 감소는 피험자의 (ASD와 같은) 가능한 성장 조건의 표시를 제공한다. 피험자의 시각적 고정은 반복되는 눈 추적 세션을 통해 시간 동안(예컨대, 인생의 처음 6개월 동안) 식별, 모니터링 및/또는 추적되며, 시각적 고정에 관한 데이터가 그 후 상대적인 표준에 비교되어 피험자의 성장 조건의 증가 가능 위험을 결정한다. 통상적으로 성장중인 피험자의 유사한 시각적 고정 데이터 또는 피험자 자신의 이전 시각적 고정 데이터와 비교한 시각적 고정의 변화(특히, 시각적 자극 상에 디스플레이되는 사람이나 대상의 눈, 몸 또는 기타 관심 영역의 이미지에 대한

피험자의 시각적 고정의 감소)는 성장, 인지, 사회성 또는 정신 능력 또는 장애의 지시를 제공한다.

[0082] 앞서 이전에 지시한 바와 같이, 본 개시의 대부분이 자폐의 위험을 평가 및/또는 진단하는 것에 관한 것이지만, 본 명세서에서 기재한 시스템, 방법, 연구 및 정보는 주의력 결핍 장애(ADD), 주의력 결핍 과잉 활동 장애(ADHD), 특정한 학습 장애 등을 포함한, 어린 환자의 다른 성장, 인지, 사회성 및 정신 장애의 호스트 위험을 평가하는데 사용된다. 따라서, 본 개시에서 기재한 시스템과 방법은 본 명세서에서 기재한 특정한 자폐 검출 기술에 제한되기 보다는, 당업자에게 발생하게 될 다른 장애에 넓게는 적용될 수 있음을 이해하고 인식해야 할 것이다. 참고 및 설명의 용이성을 위해, 그러나, 다음의 개시는, 특히 자폐의 비제한적인 예에 관련된 실시예, 연구, 예, 실험 방법, 정보 및 결론을 기재한다.

[0083] 일반적으로, 눈 마주침의 결핍은 이 조건의 초기 기재 이래로 자폐의 특징이었지만, 이들 결핍의 이른 시작은 알려져 있지 않다. 본 개시는, 후에 자폐 스펙트럼 장애로 진단받은 유아가 인생의 처음 2 내지 6개월 내에 눈 고정(및 일반적으로 시각적 고정)의 평균 감소를 보임을 지시하는 시스템, 방법, 디바이스 및 증거를 제공한다. 시각적 고정의 이러한 감소는 일반적으로 임상적 결과의 심각성과 상관되며, 처음 해 단독의 감소는, 명백한 증상이 나타나기 전, 장래의 결과의 심각성을 상당히 예측한다. 감소의 타이밍이 외피 성숙의 좁은 성장 윈도우를 정확히 찾아내며, 그 밖에는 통상적인 사회성 성장에 몰두하는데 핵심적인 역할을 하게 될 프로세스의 이른 탈선을 드러낸다. 표준화된 경험으로부터의 이러한 이른 발산은, 다양한 유전적 책임이 성장하면서 가장의 스펙트럼으로 예시되게 하는 수단을 제안한다. 끝으로, 완전한 부재가 아닌 이러한 감소의 관찰은 이른 개입의 유망한 기회를 제공하며, 이러한 개입은 눈을 향한 반사성 초기 방향을 돕는 명백한 보존 메커니즘에 관해 쌓을 수 있었던 것이다.

[0084] 다시, 본 개시의 구성에 따르면, 미리 결정된 시간 기간 동안(예컨대, 인생의 처음 2 내지 6개월) 개인에 대한 눈 고정(또는 시각적 고정)의 감소를 식별하고 분석하면, ASD 또는 다른 성장, 인지, 사회성 또는 정신 조건의 표시를 제공한다. 바르 다음에 오는 것은 본 실시예와 관련되는 예시적인 데이터 수집과 분석 방법의 논의이다.

[0085] 이제 도면을 참조하면, 도 16a는, 본 개시의 일부 실시예에 따라 예시적인 데이터 수집 프로세스(1600)를 예시하는 흐름도이다. 일반적으로, 프로세스(1600)의 구성은 미리 결정된 시간 기간(예컨대, 주, 달, 년 또는 그 이상)에 걸친 둘 이상의 세션 동안 개인 또는 피험자에 대한 데이터를 수집하는 것에 대응한다. 프로세스(1600)의 시작에서, 세션은 소정의 피험자로 개시한다(단계(1602)). 현재 기재한 실시예를 목적으로, 피험자는 일반적으로 2개월의 연령과 24개월의 연령 사이일 것이지만, 피험자의 연령은 본 개시에서 제한되고자 하지 않음을 이해하고 인식해야 할 것이다. 세션을 개시하기 위해, 피험자는 상기 도 1 내지 도 3과 연계하여 기재한 디바이스(100)와 같은 데이터 수집 장치에 위치한다. 일반적으로, 피험자는 이 디바이스 내에 위치하여 원치 않은 움직임을 회피하며 시각적 디스플레이(예컨대, 디스플레이 디바이스(103))를 분명하게 시청할 수 있다. 유아 및 어린 토들러는 일반적으로, 자신들이 선호하는 몸 위치지정(예컨대, 앞서 기재한 도 3a, 도 3b 및 도 3d 내지 도 3f에 도시된 것과 같이 눕거나 아기 침대에 있음)를 수용하는 좌석에 위치하는 반면, 토들러, 더 나이든 아이 및 어른은 일반적으로, 선호하는 똑바른 위치지정(예컨대, 도 2 및 도 3c에 도시된 것과 같이)을 반영하는 좌석에 위치한다.

[0086] 피험자가 데이터 수집 디바이스에 위치한 후, 디바이스는 특정한 피험자에 시준될 수 있다(예컨대, 위치지정, 눈 위치지정, 키, 무게 등). 시준 프로세스의 세부 내용은 본 개시에서 이전에 설명하였다(도 4 및 도 5와 관련 개시 참조). 시준 후, 제1 자극이 피험자에게 디스플레이된다(단계(1608)). 앞서 언급한 바와 같이, 이 자극은 눈-쳐다봄을 유도하도록 설계되는 동적 시각적 자극(또는 다른 타입의 자극)일 수 있다. 자극의 디스플레이 동안, 디바이스는 눈-추적 데이터(응시 지점 데이터로도 지칭됨)를 (예컨대, 눈-추적 디바이스나 센서(104)로부터) 수신하여 캡쳐한다. 일반적으로, 눈-추적 데이터는, 추후에 자극에서 관심 영역에 매핑될 수 있는 프레임 측정 단위 눈-쳐다봄 위치(예컨대, 좌표나 응시 지점 데이터)를 포함할 수 있다.

[0087] 단계(1614)에서, 시스템은, 각각의 피험자가 갖는 추가 세션이 바람직한지를 문의한다. 일부 실시예에서, 단계(1614)는 미리 결정된 시간 양(예컨대, 1주, 2주, 1달, 수 주 등) 이후에만 개시된다. 일반적으로, 세션은 미리 결정된 시간 기간만큼 분리되어, 피험자에 대한 시각적 고정의 변화는 시간에 따라 추적할 수 있다. 따라서, 단계(1614)에서, 다른 세션이 바람직하다고 결정된다면, 프로세스(1600)는 개기 단계(1602)로 다시 궤환하며, 다른 세션이 피험자로 개시된다(즉, 단계(1602 내지 1614)가 반복됨). 추가 세션이 바람직하지 않다면(즉, 시간에 따라 충분한 데이터가 소정의 피험자에 대해 수집되었다면), 프로세스는 데이터 분석 프로세스(1601)로 진행한다.

[0088] 도 16b는, 본 개시의 일부 실시예에 따라 예시적인 데이터 분석 프로세스(1601)를 예시하는 흐름도이다. 도시한 바와 같이, 프로세스(1601)는, 눈-추적 데이터를 분석하여 피험자에 대한 시각적 고정을 결정하고 시간에 따른 피험자에 대한 시각적 고정의 변화 또는 변화율(예컨대, 감소)을 식별하거나 추적하기 위한 여러 개의 예시적인 방법을 포함한다. 단계(1616)에서, 시스템은 소정의 피험자에 대한 눈-추적 데이터를 수신한다. 이 데이터는 도 16a에 도시한 예시적인 프로세스(1600)나 다른 유사한 데이터 수집 프로세스와 같은 프로세스를 통해 수집할 수 있다.

[0089] 데이터가 수집되면, 데이터가 분석되어 시각적 고정의 변화를 결정할 수 있는(그리고, 궁극적으로는 피험자에 대한 잠재적 진단에 도달할 수 있는) 상이한 방식이 있다. 일부 실시예(경로 A))에 따라, 소정의 피험자에 대한 눈-추적 데이터의 데이터 세트가 서로 비교되어(단계(1620)), 피험자에 대한 시각적 고정의 변화(있다면)를 식별한다(단계(1622)). 이 실시예에서, (소정의 시간 기간 동안 적어도 2개의 상이한 세션에 대응하는) 적어도 두 개의 데이터 세트가 필요하다. 예컨대, 더 상세하게 이하에서 보여질 바와 같이, 데이터 지점의 경사도 또는 하방 트렌드의 변화에 의해 표현할 수 있는 시각적 고정의 특정한 감소가 개인이 ASD(또는 일부 다른 조건)가 성장하게 될 잠재력을 지시할 수 있다. 다른 실시예(경로 B)에 따르면, 데이터 세트는 그래픽 표현이나 플롯으로 시각화할 수 있으며(단계(1624)), 표현의 변화율 또는 경사도는 측정 및/또는 계산할 수 있다. 다른 실시예(경로 C)에서, 소정의 피험자의 데이터의 표현(단계(1628))은 유사한 자극 또는 제어 그룹에 대한 데이터 검색된 비교 표현에 비교될 수 있다(단계(1630)). 비교 표현(예컨대, 그래프, 데이터 플롯, 표 등)은 제어 그룹, 유사한 테스트 그룹, 피험자 그/그녀 자신의 이전 데이터 등)에 관련될 수 있다. 이들 표현은 그 후 서로 비교되어 둘 사이의 변경을 식별한다(예컨대, 피험자의 표현이 비교 표현의 일부 미리 결정된 임계치 내로 떨어지는지의 여부).

[0090] 경로 A, B, 또는 C로 표현한 실시예 중 임의의 것의 끝에서, 피험자의 진단을 실행한다(단계(1634)). 예컨대, 피험자에 데이터가 인생의 처음 6개월의 눈 고정의 감소를 강하게 지시하여, 이 감소가 일부 허락 가능한 한계를 초과하거나 분명히 하방-트렌드 경사도를 갖는다면, 그러한 감소는 ASD 또는 일부 다른 성장, 인지, 사회성, 또는 정신 조건에 대한 표시일 수 있다. 이하에서 더 상세하게 기재될 그래프 및 실험 데이터는 이 개념에 관련된 추가 세부 내용을 제공한다.

[0091] 본 개시의 흐름도의 단계는 단순히 예시적임을 이해해야 할 것이다. 본 개시의 범위에서 벗어나지 않고, 흐름도의 단계 중 임의의 단계는 수정, 생략 또는 재배치할 수 있으며, 단계 중 둘 이상은 조합할 수 있거나, 임의의 추가 단계가 추가될 수 있다.

[0092] *실험 개요*

[0093] 다음의 예시적인 설명은, 이른 시기에 나타나는 표준화된 프로세스의 측정 단위(예컨대, 친숙한 목소리, 얼굴, 얼굴같은 자극 등에 대한 우선적인 주의)가 명백한 증상이 나타나기 전 어떤 지점에서 ASD의 중단을 나타낼 수 있는 범위를 테스트하기 위한 특정한 실험(들)에 관한 것이다. 일반적으로, 실험은 (수 개월에 걸친) 다수의 세션의 과정 동안 유아와 어린 토들러에 대한 눈 추적 데이터를 사용하여 유아와 토들러에 제공되었던 시각적 자극에 대한 유아와 토들러에 대한 시각적 고정(즉, 응시 지점의 데이터)의 변화(및 특히 감소)를 식별하는 것을 포함하였다. 관련 데이터/파라미터와 함께, 예시적인 세팅, 실험(들)으로부터의 관련된 결과, 일반적인 암시 및 대안적인 실시예를 진행한 실험(들)의 세부 내용은 이하에서 더 상세하게 제공되는 상세한 설명 및 수반한 도면에서 더 잘 이해될 것이다.

[0094] 일반적으로, 테스트는 타인의 눈에 대한 우선적인 주의, 통상의 유아에게 있지만, ASD가 있는 2살 아이에게는 상당히 손상된 기량을 측정하였다. 데이터는 10개의 시간 지점: 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, 15, 18 및 28개월에서 수집되었다. 실험은 위험-기반 집단으로 등록된 110명의 유아를 주로 다뤘다: N=59는 ASD에 있어서 고 위험에 있으며(ASD가 있는 아이의 전체 형제자매), N=51은 저위험에 있다(ASD에 대한 제1, 제2 또는 제3 정도 없음). 진단 상태는 테스트받은 각 개인마다 36개월에 확인하였다. 연구 설계, 참여자의 임상적 특징 및 실험 절차에 관한 추가 세부 내용을 본 개시의 *실험 방법* 및 *추가 실험 정보* 절에서 이하에서 제공된다.

[0095] 고위험 유아 중에서, N=12는 ASD에 대한 기준에 충족하였으며(10명의 남아, 2명의 여아), 20.3%의 변환율을 지시한다. 저위험 집단으로부터의 1명의 아이가 또한 ASD로 진단되었다. ASD 그룹에서 적은 수의 여아가 있다면, 분석되는 테스트 피험자는 남아로만 제한되었으며, N=11은 ASD(고위험 집단으로부터 10, 저위험으로부터 1)이며 및 N=25는 통상적으로 성장중(TD)(모두 저위험 집단으로부터)이다.

[0096] 각 테스트 세션에서, 유아는, 자신들의 시각적 스캐닝이 눈-추적 장비로 측정된 동안, 자연적인 간병인 상호동

작의 장면을 시청하였다. 도 17a 및 도 17b는 대표적인 간병인을 보여주는 자극(예컨대, 동영상) 프레임의 예시적인 스크린샷이다. 추후에 ASD로 진단되었던 6개월 유아로부터의 대표적인 데이터(2초의 눈 추적 데이터)를 도 17a의 스크린(1702) 상에 (데이터 점/지점으로서) 중첩한다. 통상적으로 성장중인 6개월 유아로부터의 대표적인 데이터(2초의 눈 추적 데이터)는 도 17b의 스크린(1704) 상에서 (데이터 점/지점으로서) 중첩한다. 도 17a 및 도 17b에서, 단속적 동작을 점을 갖고 얇은 선으로 플롯하는 반면 고정 데이터는 더 큰 점으로 플롯한다. N=36의 TD 및 ASD 아이들이 비디오 장면의 2,384 시도를 시청하였다.

[0097] 제어 비교는 절차의 임무 및 완료에 대한 주의의 그룹 간 차이를 테스트했다. 아이 당 수집된 데이터의 기간에서 그룹 간 차이는 없었다(TD=71.25(27.66)min, ASD=64.16(30.77)min, t_{34}=0.685, P=0.498); 성공적인 데이터 수집이 발생한 연령의 분포에서도 없었다(k=.0759, P=0.9556; 2-샘플 콜모고로프-시미르노프(Kolmogorov-Smirnov)). 시준 정확도는, 시간에 의한 진단의 상호동작($F_{1,130.551}$=0.027, P=0.87) 또는 진단의 주된 효과($F_{1,2968.336}$=0.202, P=0.65)로서, 종방향이 아니라 임의의 데이터 수집 세션에서(모든 P>0.15, t<144; 평균 P=0.428)에서, 횡단면 방향으로 그룹 사이에 상당히 상이하지 않다(계층적 선형 모델링에 관한 더 많은 정보를 얻기 위해서는, 본 개시의 *실험 방법 및 추가 실험 정보* 절을 참조하기 바람). 도 28a 내지 도 28c는 테스트 그룹에 대한 시준 정확도의 그래픽 예시를 도시한다. 특히, 도 28a에서, 환형은 시준에 대한 95% 신뢰도 간격을 표시한다. 도 28b에서, 커넬 밀도 추정은 통상적으로 성장중인 아이에 대한 고정 타겟에 대한 고정 위치의 분포를 프롯한다. 도 28c에서, 커넬 밀도 추정은 ASD를 가진 아이에 대한 고정 타겟에 대한 고정 위치의 분포를 플롯한다. 도 28a 내지 도 28c의 수치의 경우, 커넬 밀도 추정에 대한 평활 대역폭은 1°였다. 시준 프로세스는 본 개시의 이전에 개시된 바와 같이 사용되었다.

[0098] 다음으로, 눈, 입, 몸 및 대상 영역에 대한 시각적 고정 시간의 백분율을 측정하였다. 도 17c는 1702, 1704의 예시적인 스크린에 대응하는 예시적인 관심 영역(1706)을 도시한다. 각각의 아이의 경우, 각각의 비디오 동안, 이들 측정 단위는 종방향 분석을 위한 의존적 변수로서 역할을 하였다. 종방향 분석은 기능 데이터 분석(FDA) 및 조건 예상에 의한 주요 분석(PACE)에 의해 진행하였으며, 계층적 선형 모델링(HLM)을 사용한 전통적인 성장 곡선 분석으로 반복하였다. 도 17d 및 도 17e는 각각, ASD를 가진 2명의 대표적인 아이와 2명의 대표적인 통상적으로 성장중인 아이에 대해, 2개월의 연령으로부터 24개월의 연령까지, 대응하는 자극의 관심 영역에 대한 테스트 피험자에 대한 총 고정 시간의 백분율을 플롯하는 FDA 곡선에 의한 실험 데이터의 그래픽 표현을 도시한다.

[0099] 도 18a는 통상적으로 성장중인 아이에 대한 자극(및 자극 내의 특정한 관심 영역)과의 사회성 시각적 인게이지먼트를 표현하는 성장 곡선을 예시한다. 특히, 표준화된 사회성 인게이지먼트에 대한 성장 곡선은 인생의 처음 2개월 동안 통상적으로 성장중인 유아의 광범위한 성장 변화를 도시한다. 도시한 바와 같이, 2 내지 6개월부터, 통상적으로 성장중인 유아는 입, 몸 또는 대상 영역보다 더욱 눈을 본다(기능 ANOVA에 의해 모든 $F_{1,23}$>15.74, P<0.001). 도 18e, 도 18f, 도 18g 및 도 18h는 각각 눈, 입, 몸 및 대상 영역에 대한 고정의 종방향 변화의 그래픽 표현이다. 입 고정은 첫 해 동안 증가하여 대략 18개월에서 피크가 된다. 몸 및 대상 영역에 대한 고정은 첫해 내내 크게 감소하여, 18개월과 24개월 사이에서 바닥에 이르며, 모든 시간 지점에서 대상 영역보다는 몸에 대한 고정이 더 크다($F_{1,23}$=18.02, P<0/001). 본 지점에 대한 추가 실험 데이터는 도 22a 내지 22l, 24a 내지 24h, 및 27a 내지 27d에 도시된다.

[0100] 특히, 도 22a 내지 도 22l은, 배우의 눈(도 22a 내지 도 22c), 배우의 입(도 22d 내지 도 22f), 배우의 몸(도 22g 내지 도 22i) 및 대상(도 22j 내지 도 22l)의 관심 영역에 대한 고정에 의해, 2개월의 연령과 6개월의 연령 사이의 시각적 고정의 성장 차이를 예시하는 데이터 플롯이다. 이들 도면에서, 어두운 음영의 데이터 표시는 (제25 내지 제75 백분위에 걸쳐져 있는) 사분위 범위를 지시한다. 데이터는 역연령(chronological age)과의 상당한 관련성을 보이지만, 관련성의 경사도는 ASD 및 통상적으로 성장중인 결과 그룹에 대해 상이하다.

[0101] 도 24a 내지 도 24h는 통상적으로 성장중인 아이의 2개월의 연령과 24개월의 연령 사이의 시각적 고정의 성장 변화를 예시하는 데이터 플롯이다. 미처리 눈 추적 데이터 플롯이 배우의 눈(도 24a), 배우의 입(도 24c), 배우의 몸(도 24e) 및 대상(도 24g)에 대해 도시한다. 이들 도면에서, 어두운 음영의 데이터 표시는 (제25 내지 제75 백분위에 걸쳐져 있는) 사분위 범위를 지시한다. 검은선은 계층적 선형 모델링(HLM)을 통한 평균 성장 곡선을 지시한다. 또한 도시된 것은, 통상적으로 성장중인 아이의 2개월과 24개월 사이에서 배우의 눈(도 24b), 배우의 입(도 24d), 배우의 몸(도 24f) 및 대상(도 24h)에 대한 고정의 95% 신뢰도 간격을 갖는 평균 고정 곡선이다.

[0102] 도 27a 내지 도 27d는, 각각 자극의 관심 영역에 관한 눈 고정, 입 고정, 몸 고정 및 대상 고정에 대한 각각의 주요 성분 기능을 더하거나 빼는 효과를 갖는 PACE/FDA에 의한 평균 고정 곡선을 예시하는 그래프이다. 도 27a 내지 도 27d의 그래프는 통상적으로 성장중인 아이와 ASD를 가진 아이 모두에 대한 데이터를 포함한다. 각 영역과 각 테스트 그룹에 대해, 플롯의 수는 PC 기능의 수로 지시한다.

[0103] 다시 도 18을 참조하면, 도 18b의 그래프는 추후에 ASD로 진단받은 아이에 대한 자극(및 자극 내의 특정한 관심 영역)과의 사회적 시각적 인게이지먼트를 표현하는 성장 곡선을 예시한다. 도시한 바와 같이, 추후에 ASD로 진단받은 유아에게서, 사회적 시각 관계의 성장 곡선은 통상적으로 성장중인 아이의 성장 코스와는 상이한 성장 코스를 따른다. 2개월의 연령으로부터 24개월의 연령까지, 눈 고정은 감소하여, 24개월까지는 통상적으로 성장중인 아이(도 18e)의 대략 1/2인 레벨에 도달한다(도 18e 참조). 타인의 입에 대한 고정은 2개월부터 대략 18개월까지 증가한다(도 18f 참조). 타인의 몸에 대한 고정은 ASD를 가진 아이에서 감소하지만, TD 아이의 율의 절반 미만에서, 통상보다 25% 큰 레벨에서 안정화된다(도 18g 참조). 대상 고정은 ASD를 가진 아이에서 더욱 느리게 감소하며, 제2 년동안 증가하여(도 18h 참조). 24개월에는 통상 제어 레벨의 두 배로 상승한다. 이 지점에 관련된 추가 실험 데이터가 도 22a 내지 도 22l, 도 25a 내지 도 25h 및 도 27a 내지 도 27d에 도시되어 있다.

[0104] 특히, 도 25a 내지 도 25h는 ASD를 가진 아이의 2개월 연령과 24개월 연령 사이의 시각적 고정의 성장 변화를 예시하는 데이터 플롯이다. 미처리 눈 추적 데이터 플롯이 배우의 눈(도 24a), 배우의 입(도 24c), 배우의 몸(도 24e), 및 대상(도 24g)에 대하여 도시된다. 이들 도면에서, 어두운 음영의 데이터 표시는 (제25 내지 제75 백분위에 걸쳐져 있는) 사분위 범위를 지시한다. 검은선은 계층적 선형 모델링(HLM)을 통한 평균 성장 곡선을 지시한다. 또한, ASD를 가진 아이에 대해 2개월과 24개월 사이에서 배우의 눈(도 24b), 배우의 입(도 24d), 배우의 몸(도 24f), 및 대상(도 24h)에 대한 고정에 대해 95% 신뢰도 간격의 평균 고정 곡선이 도시되어 있다.

[0105] 기능 ANOVA에 의한 전체 2- 내지 24-개월 성장 곡선의 그룹 간 비교는 눈 고정에서(도 18e 참조, $F_{1,34}$=11.90, P=0.002); 몸 고정에서(도 18g 참조, $F_{1,34}$=10.60, P=0.003); 및 대상 고정에서(도 18h 참조, $F_{1,34}$=12.08, P=0.002) 상당한 차이를 드러내지만; 입 고정에서는(도 18f 참조, $F_{1,34}$=0.002, P=0.965)(다수의 비교에 대한 본페로니(Bonferroni) 정정, α=0.0125) 그렇지 않다. HLM을 포함한 관련 분석이 도 24a 내지 도 24h, 도 25a 내지 도 25h, 도 27a 내지 도 27d와 도 24a 내지 도 24c - 이들 모두는 앞서 설명하였다 - 뿐만 아니라 본 개시의 *실험 방법* 및 *추가 실험 정보* 절에서 더 상세하게 제공될 것이다.

[0106] 종래의 믿음과 대조적으로, ASD를 가진 아이의 데이터는, 표준화된 범위에서 시작하게 보이는 ASD 눈 추적의 평균 레벨을 갖고, 2개월 연령부터 24개월 연령까지 눈 고정의 성장 감소를 보인다. 이것은, 이 분야의 종래의 지식에 적절치 않은 예기치 않은 결과를 나타낸다.

[0107] 사회성-소통 장애의 차원 레벨과 종방향 눈 고정 사이의 관계를 회귀를 통해 테스트하였다. 도 21a 내지 도 21c에 도시한 바와 같이, 눈 고정의 더 가파른 감소는 더욱 심각한 사회성 장애와 강하게 관련된다: $r_{(9)}$=-0.750[-0.27--0.93, 95% CI], P=0.007. 일반적으로, 도 21a는, 양의 주요 성분 1(PC1) 스코어 또는 음의 PC1 스코어를 갖는 개인 궤적의 방향을 지시하는 선으로 플롯한 ASD를 가진 아이의 자극에서 배우의 눈에 대한 고정을 위한 모집단 평균을 예시하는 그래프이다. 도 21b는, (눈 PC1 스코어로 측정한) 눈 고정의 감소의 함수로서 (ADOS 사회성-영향에 의해 측정된) 사회성 장애의 결과 레벨을 예시하는 그래프를 도시하는 도면이다. 도 21c는, 종방향 데이터의 서브세트를 사용한 눈 고정의 감소의 함수로서 사회성 장애의 결과 레벨을 예시하는 일련의 그래프이다. 탐색적 분석에서, 이용 가능한 데이터의 서브세트를 또한 테스트하였다: 즉, 실험은 그 후 수집한 데이터를 제외하고 2개월과 6개월 사이에 수집한 데이터만을 사용하고; 그 후 2개월과 9개월 사이; 2개월과 12개월 사이 등에서 수집한 데이터만을 사용하여 눈 고정의 감소를 측정하였다. 눈 고정의 감소와 결과 사이의 관계는 2 내지 9개월에 의해 통계적 트렌드가 되고(P=0.100), 그 후 통계적으로 상당하다. 이들 후자의 분석이 탐색적이었을지라도, 이들 분석은 이들 조기의 거동의 잠재적 임상 중요도를 지시한다.

[0108] 본 실험 설계는, 조기의 처다봄 거동과 추후의 카테고리 결과 사이의 관계를 테스트하기 위해 인생의 처음 6개월을 밀도 있게 샘플링하였다. 도 22a 내지 도 22c는, 앞서 참고한 바와 같이, 처음 6개월 동안 수집한 미처리 눈 고정 데이터를 도시한다. 양 그룹에 대한 눈 고정 데이터는 역연령과 상당한 관련을 보이지만(통상적으로 성장중인 눈 고정의 경우 $F_{1,114.237}$=9.94, P=0.002, ASD 눈 고정의 경우 $F_{1,41.609}$=9.62, P=0.003), 관련의 경사도는 반대 방향이다: 통상적으로 성장중인 아이의 경우 개월 당 +3.6%로 *증가하며*[1.3-5.9, 95% CI], ASD의 경우 개월 당 -4.8%로 *감소한다*[-7.9--1.7, 95% CI]. 유사한 차이가 몸 고정(도 22g 내지 도 22i)에서도 관찰된다:

몸 고정은 통상적으로 성장중인 아이에서는 감소하고 있지만, 추후에 ASD로 진단받은 아이들에서는 감소하지 않는다(통상적으로 성장중인 경우 개월 당 -4.3%[-5.4--3.1], $F_{1,211.856}$=54.83, P<0.001; ASD의 경우 개월 당 0.3%[-1.2--1.7], $F_{1,241.320}$=0.11, P=0.739). 두 구역에서, 연령에 따라 진단의 상당한 상호작용이 있다: 눈, $F_{1,787.928}$=9.27, P=0.002; 및 몸, $F_{1,25.557}$=5.88, P=0.023(HLM).

[0109] 제어로서, 시험은, 콘텐트 영역에 상관없이, 비디오 자극을 보는 레벨에서 그룹 간 차이가 있었는지에 대해 테스트하였다. 도 23a 내지 도 23f에 도시된 바와 같이, 연령에 따른 진단의 상호작용[$F_{(1,20.026)}$=0.880, P=0.359; $F_{(1,26.430)}$=0.561, P=0.460] 또는 진단의 주요 효과[$F_{(1,21.652)}$=0.958, P=0.339; $F_{(1,27.189)}$=0.250, P=0.621] 중 어느 하나로서, 각각 고정 또는 단속적 동작의 레벨의 그룹 간 차이는 없었다. 특히, 도 23a 내지 도 23f는 2개월 연령과 6개월 연령 사이에서 총 시간 소비 고정과 단속적 동작의 백분율의 데이터 플롯을 예시하는 그래프를 도시한다. 미처리 눈 추적 데이터가 총 시간 소비 고정(도 23a 내지 도 23c 참조)과 시간 소비 단속적 동작(도 23d 내지 도 23f)의 백분율에 대해 도시된다.

[0110] 유아의 처다봄의 가변성이 주어지면, 실험은 추후 ASD로 진단받은 유아에 대한 통상적으로 성장중인 유아의 고정의 측정 단위에 대한 분포의 중첩 범위를 측정하였다. 도 19a는 2개월 연령과 6개월 연령 사이의 눈 추적의 레벨에 대한 개인 성장 곡선의 플롯인 반면, 도 19b는 동일한 시간 기간 동안 눈 고정의 변화의 플롯을 도시한다. 2개월과 6개월 사이의 고정의 변화의 평균 개인 레벨은 그룹 사이에서 최소 중첩을 보인다(고정의 변화 데이터의 분포에서 그룹 간 중첩의 범위를 예시하는 도 19c를 참조). 이들 수치에서 도시한 추정을 비준하고 잠재적인 바이어스를 회피하기 위해, 내부 비준을 실행하였다.

[0111] 내부 비준으로서, 실험은, 데이터를 서브샘플로 분할하는 LOOCV(Leave-One-Out Cross-Validation)를 사용하였으며, 그리하여 각각의 유아는 나머지 데이터 세트에 대한 비준 케이스로서 테스트하였다(즉, 미지의 진단 결과를 가정함). 도 19d 및 도 19e는 각각 고정의 변화 데이터와 눈 고정의 개인 궤적에 대한 LOOCV 평균과 95% 예측 간격을 예시한다. 도 19f는 고정의 변화 데이터의 그룹 간 중첩의 범위를 예시하는 그래프이다. 결과는 (도 19f에 예시된 바와 같이) 그룹 사이의 상대적으로 저 레벨의 중첩을 지시한다. 동일한 분석은 몸 고정에서 변화율에 대해 진행하였다(각각, 도 19g 내지 도 19i 및 도 19j 내지 도 19l). 각각의 수신기 동작 특징(ROC) 곡선 하의 면적이 알려진 진단 결과를 기초로 하여 추정과 비교로서 내부 비준에 대해 (기대한 바와 같이) 더 작은 반면, 95% 신뢰도 간격은 기회에 의해 기대한 것보다 덜 중첩을 분명히 지시한다.

[0112] 외부 비준으로서, 실험은 동일한 기술을 사용하여, 원래의 샘플의 일부분이 아니었던 6명의 남아를 테스트하였다. 6명의 아이 중 두 명은 ASD 진단 확인된 36개월 연령에 도달한 반면, 아이 중 4명은, ASD의 임상 염려가 없고, 실험 시에 적어도 22개월 연령인 저위험 구성원이었다. (도 19m에 도시된 바와 같이) 원래 샘플의 눈 및 몸 고정의 변화에 관해, 이들 6개의 독립적인 테스트 케이스는 (도 19n에 도시된 바와 같이) 처음 6개월 내에서 유사한 궤적을 도시한다. 이러한 비준 세트는 작은 반면, 기회 단독으로 예측된 방향에서의 이들 결과 중 6개 모두를 얻을 확률은 P=0.0156이다(6개의 경우 각각에서 결과, 0.5를 정확히 예측할 기회와 같음, 0.5^6).

[0113] 결과에서 사회성 기능의 분명하게 한정된 극단 사이의 이들 차이를 관찰하였기 때문에, 남은 고위험 남아로부터의 데이터를 그후 분석하였다. 이들 형제자매는 36개월 시 영향을 받지 않은 것으로(HR-ASD_No-Dx) 또는 ASD의 하위 임계치 부호를 보이는 것으로(또한 "더 광의의 자폐 페노타입" 또는 BAP, 여기서는 약어로 HR-ASD_BAP로 불림) 임상적으로 식별되었다. 2개월의 연령과 6개월의 연령 사이의 눈 고정의 변화를 위해, 도 20a, 도 20b 및 도 20c의 ROC 곡선은 결과에 대한 측정의 중첩을 정량화한다(LOOCV에 의한 95% 신뢰도 간격). 영향받지 않는 형제자매의 거동(HR-ASD_NoDx)은 (도 20c의 그래프에서 도시된 바와 같이) TD 아이의 거동과 매우 중첩하고 있는 반면, (도 20a의 그래프에 도시된 바와 같이) 추후에 ASD로 진단받은 유아의 거동과 (도 20b의 그래프에 도시된 바와 같이) 하위 임계치 부호의 유아의 거동은 분명히 통상의 제어와 상이하다.

[0114] 본 실험은 또한 더 큰 연속체의 일부로서 이들 데이터를 고려하였다. 도 20d는 눈 고정이, 연령에 의해 (HLM에 의해) 상당한 결과의 상호작용으로 모든 결과 그룹에 걸쳐서 어떻게 체계적으로 변하는지를 예시하는 그래프이다. 등급이 있는 성장 궤적은 연령에 의해 결과[4 레벨]의 상당한 상호작용에서 자명하다: $F_{3,133.006}$=6.95, P<0.001(HLM). 통상적으로 성장중인 아이는 상당히 증가하는 눈 고정을 보인다. 영향받지 않은 형제자매는 또한 증가하는 눈 고정을 보인다. 하위 임계치 증상이 있는 형제자매는 증가하거나 감소하지 않는 눈 고정을 보이며, 추후에 ASD로 진단받은 유아는 감소한 눈 고정을 보인다. 이 지점에 관한 추가 예시 및 실험 데이터는 도 26a 내지 도 26m에 도시하며, 이들 도면은 일반적으로 가장의 결과 레벨에 대한 눈에 대한 시각적 고정의 성

장 변화를 도시한다. 도 26a는 통상적으로 성장중인 유아의 눈에 대한 백분율 고정을 도시하는 그래프이다. 도 26c는, 36개월에 ASD의 증거를 보이지 않은, ASD의 고위험 유아의 눈에 대한 백분율 고정을 도시하는 그래프이다. 도 26e는, 36개월에 더 광의의 자폐 페노타입의 일부 하위 임계치 부호를 보였지만 ASD의 임상학적으로 최상의 추정 진단을 충족하지 않았던 ASD의 고위험 유아의 눈에 대한 백분율 고정을 도시하는 그래프이다. 도 26g는, 36개월에 ASD로 진단받은 유아의 눈에 대한 백분율 고정을 도시하는 그래프이다. 유사하게, 도 26b, 도 26d, 도 26f 및 도 26h에 도시한 플롯은 95% CI의 평균 고정 곡선을 도시한다.

[0115] 도 20e에서, (자극에서 보이는 사람의 눈 및 몸 관심 영역에 대한) 눈 및 몸 고정의 변화의 개인 결과를 사회성 능력 내지 장애의 전체 스펙트럼에 걸쳐서 차원 방식으로 플롯한다. 종좌표와 횡좌표 상의 확률 밀도 함수는 눈 및 몸 고정 변화의 전체 샘플 분포를 지시한다. 데이터는 통상적으로 성장중인 아이로부터 ASD로 진단받은 아이로의 점진적인 변화를 보여주며, ASD를 가진 아이는 몸 고정에서 가장 큰 증가뿐만 아니라 눈 고정에서 가장 큰 감소를 보인다. 영향받지 않은 형제자매의 값은 통상적으로 성장중인 아이의 값과 완전히 중첩되는 반면, BAP 결과를 가진 아이는 중간 거동을 보인다.

[0116] *분석*

[0117] 상기 상세한 설명 및 관련 도면에서 보인 바와 같이, 상기 실험의 결과는, 추후에 ASD로 진단받은 유아의 성장은 이들의 통상적인 동료의 성장과 2 내지 6개월 연령만큼 상이하다. 이들 결과는, 여전히 샘플 크기에서 제한이 있지만, 통상의 사회화를 그 밖에는 안내하게 될 수 있는 기량의 탈선을 기록한다. 개인 경험의 뇌 구조 및 기능과의 그리고 유전자 표현 및 메틸화와의 상호 의존성이 주어지면, 이들 결과는 하나의 개인의 결과가 초기 유전자형 취약성에 의해서뿐만 아니라 이들 취약성의 결과로서 발생하여 가장의 넓은 스펙트럼을 예증하는 이상 경험에 의해서 어떻게 형성될 것인지를 제안한다.

[0118] 추후에 ASD로 진단받은 아이에서, 눈 쳐다봄(예컨대, 시각적 고정)은 적어도 2개월의 연령만큼 평균 감소를 보여준다. 눈 쳐다봄의 그러한 조기 레벨이 표준화된 레벨에서 시작하는 것으로 보이는 것은 놀라운 것이며, 종래의 믿음에 반하는 것이다. 이것은, 사회성 적응 방향의 인지 부재의 이전 가설을 반박하며, 대신 일부 사회성 적응 거동이 초기에는 추후에 ASD로 진단받은 신생아에게는 온전할 수 있음을 제안한다. 상술한 시스템과 방법은 치료의 상당한 기회를 제공한다: 초기에 온전한 소인(predisposition)은 시초부터 부재했을 경우보다 훨씬 더 긍정적인 가능성을 제공하는 구축할 수 있는 중성 파운데이션(foundation)을 제안한다.

[0119] *실험 방법*

[0120] 상술한 실험에 대해 수집한 데이터는 임상 케어와 관계 없이 연구 목적으로만 사용되었다. 가족들은 언제라도 연구로부터 철수하였다. 실험 프로토콜의 모든 구성은 아이의 진단 상황에 차단된 인원에 의해 실행되었다. 모든 진단 조치는 실험 절차의 결과에 차단된 훈련받은 임상의에 의해 관리되었다. 아이에게는, 2개월 연령과 24개월 연령의 10개의 종방향 테스트 지점 각각에서 자연적인 간병인 상호작용인 비디오 장면을 보여주었다. 실험은 동적 자극에서 눈, 입, 몸 및 대상의 관심 영역에 대한 시각적 고정 시간의 백분율을 측정하였으며, 이들은 측정은 종방향 분석의 종속 변수로서 역할을 하였다. 계획한 확인 분석은 사회성/소통 장애의 차원 레벨과 카테고리 진단 결과 모두에 대한 종방향 고정 궤적을 측정하였다. 시각적 스캐닝은 (본 개시의 이전에 참조한) 눈-추적 장비로 측정하였다. 눈 움직임 분석과 고정 데이터의 코딩은 MATLAB으로 작성한 소프트웨어로 실행하였다. 이해되고 인식될 바와 같이, 그러나, 여기서 기재한 시각적 스캐닝, 데이터 분석 및 기타 프로세스는 다양한 유사한 기술을 활용하여 실행할 수 있으며, 본 개시는, 본 명세서에서 인용한 특정한 참조에 의해 제한되지 않고자 한다.

[0121] 참가자, 임상 평가 절차, 그룹 멤버십의 부과에 관한 추가 세부 내용은 본 개시의 *추가 실험 정보* 절에서 제공된다.

[0122] *실험 자극*

[0123] 본 실험의 아이는 카메라를 바로 보고 있으며 간병인 역할을 하고 있는 여배우의 비디오 장면을 보고 있었다: 아이 게임에 참여하여(예컨대, 팻-어-케익(pat-a-cake)을 하여) 시청중인 토들러에게 간청함(앞서 참조하였던 도 17a 및 도 17b와, 대응하는 설명을 참조). 배우는 사진, 인형의 집 그리고 봉제 동물 인형이 있는 아이의 방의 실제 환경을 모방한 자연적인 세팅에서 촬영하였다. 자연적인 자극(예컨대, 정적 자극보다는 동적이고 요약되거나 감소한 장면보다는 실제적임)이 과거의 연구에서 사용되었으며, ASD를 가진 더 나이든 아이가 더욱 구조화된 상황에서 그들의 인지 잠재력에 대한 실제로의 그들의 실제 적응 거동 기량 사이의 큰 불일치를 보이며; 정적 자극에 대해 동적인 얼굴-처리 부족에 대해 더 큰 그룹 간 효과 크기를 보이며; 구조화되고 판에 박힌 환

경(기량이 초기에 학습되었음)으로부터 열린 결말이며 급하게 변화하는 환경까지 기량을 일반화하려고 시도했을 때 현저한 어려움을 보임을 지시하였다. 각 데이터 수집 세션에서, 총 35개의 풀 중 의사-랜덤 순서로 비디오를 뽑았다. 유아와 토들러 상호작용의 비디오("동료-역할" 비디오)뿐만 아니라 여기서 분석한 "간병인" 비디오 자극(35개의 비디오) 둘 모두가 제공되었다. 비디오 자극은 의사-랜덤 순서로 제공되었다. 간병인 자극에 대해 전체적으로(t_{34}=0.685, P=0.498) 또는 구체적으로(t_{34}=0.205, P=0.839) 중 어느 하나에서 아이 당 수집된 데이터의 기간의 그룹 간 차이는 없었다. 성공적인 데이터 수집은 모든 테스트 세션의 80.2%에서 달성하였고; 실패한 데이터 수집 세션은 유아가 잠들었거나, 울었거나, 너무 부산하여 비디오를 시청할 수 있게 되어서 발생하였다. 실패의 이유는 각 세션마다 데이터 수집 보고에 기록되어 데이터베이스에 보관되었으며; 실패의 이유의 체계적인 차이는 두 그룹 사이에서 식별할 수 없었다. 각 데이터 수집 세션에서, 아이에게 보여줬던 비디오 중 대략 30%가 새로운 것이었던 반면, 나머지 70%는 이전 세션으로부터(2개월 앞에서 시작하였던 임의의 이전 세션으로부터뿐만 아니라 바로 이전의 세션 둘 모두로부터) 반복되었다. 이것은 동일한 자극에 대한 반복적인 측정의 필요를 새로운 것에 대한 필요와 균형을 맞추었다. 반복된 프리젠테이션의 학습 효과를 테스트하기 위해, 이 종방향 샘플의 24개월의 엔드-스테이지 결과는 그 연령의 횡방향 샘플의 이전결과와 비교하였다: 2×2 피험자 간 공장 ANOVA에 의해 테스트하였다면, 집단, 종방향 대 횡방향의 주요 효과는 없었지만($F_{1,57}$=0.052, P=0.820), 진단의 상당한 주요 효과가 있었다(AVS 대 TD, $F_{1,57}$=6.29, P=0.015).

[0124] 간병인 비디오는 20인치 컴퓨터 모니터(60Hz 비비월 리프레쉬 율) 상에서; 32-비트 컬러; 640×480 픽셀 해상도; 초당 30프레임; 44.1kHz에서 샘프링된 모노 채널로 풀-스크린 시청각 자극으로서 제공되었다. 자극은 사운드 및 휘도 이퀄라이징되었으며, 통상의 유아와 토들러 시청자의 참여를 최적화하기 위해 연구의 시작 전에 파일럿화되었다. 관심 영역(눈, 입, 몸 또는 대상)이 (앞서 설명한 도 17c에서 나타낸 바와 같이) 모든 프레임의 비디오로 비트맵되었다. 관심 영역의 평균 크기를 이하 표 1에서 더 상세하게 기재하였다.

표 1

[0125]

	눈	입	몸	대상
수평[1]	8.04° (0.46)	7.71° (0.49)	25.11° (2.70)	31.99° (0.05)[2]
수직[2]	6.91° (0.44)	5.72° (0.59)	21.71° (0.79)	23.94° (0.49)[2]

[0126] [1] 데이터는 시각적 각도가 평균(SD)으로 제공된다

[0127] [2] 주요 텍스트의 도 1에 도시된 바와 같이, 일부 몸 및 손 제스쳐의 경우를 제외하고, 모든 비디오 이미지의 배경의 전체 수평 및 수직 범위에 일반적으로 걸쳐져 있는 대상 ROI. 대상 ROI의 임의의 부분에 대향하는 평균 최소 시각 영역은 대상과 몸 ROI 사이의 차이와 같다.

[0128] 표 1. 관심 영역의 크기

[0129] *실험 세팅 및 장비*

[0130] 눈-추적 데이터 수집을 위한 두 개의 세팅이 본 연구에서 활용되었다. 하나의 눈-추적 연구실은 2개월 연령과 6개월 연령 사이의 유아에 최적화되었으며, 제2 세팅은 9개월부터 36개월까지의 유아와 토들러에 최적화되었다. 두 개의 세팅 사이의 주요한 차이는 더 어린 유아에 대한 기울어진 아기 침대의 사용(도 3a, 도 3b, 도 3d, 도 3e 및 도 3f의 디바이스(100)의 실시예에 도시한 좌석(101)과 유사함) 대 더 나이든 유아와 토들러에 대한 카시트(도 2 및 도 3c의 디바이스(100)의 실시예에 도시한 좌석(101)과 유사함)의 사용이었다. 눈-추적 데이터 수집 하드웨어와 소프트웨어는 두 세팅에서 동일하였으며, 자동화된 자극 프리젠테이션, 데이터 수집, 및 분석의 모든 구성이 또한 동일하였다. 기울어진 아기 침대의 유아와의 최적의 눈 이미징을 최적화하기 위해, 눈-추적 카메라와 적외선 광원이 텔레프롬프터(teleprompter) 내에 숨겨졌다. 토들러 연구실에서, 눈-추적 카메라는 컴퓨터 디스플레이 모니터 밑에 장착하였다. 디스플레이 모니터는 벽 패널 내에서 수평으로 장착하였다. 두 연구실에서, 눈-추적은, 60Hz에서 수집된 데이터로, ISCAN, Inc.(Woburn, MA, USA)가 만든 하드웨어와 소프트웨어에 의해 비디오-기반, 어두운 동공/각막 반사 기술에 의해 달성하였다. 두 연구실에서, 오디오는 숨겨진 스피커의 세트를 통해 재생되었다. 유아는 변경된 여행 아기 침대에 놓였고, 각 세션의 시작에서 상승 또는 하강한 테이블 상에 장착되어 디스플레이 모니터에 대한 유아의 눈의 위치를 표준화하였다. 토들러 연구실에서, 아이는 비디오가 제공되었던 컴퓨터 스크린 앞의 카시트에 앉았다. 유아 연구실에서처럼, 카시트는 상승 또는 하강

하여 디스플레이 모니터에 대한 각 아이의 눈의 위치를 표준화하였다.

[0131] *실험 프로토콜*

[0132] 유아와 토들러는 항상 부모나 주요 간병인과 동행하였다. 실험 세션을 시작하기 위해, 아이의 비디오가 디스플레이 모니터 상에서 재생된 동안, 참가자(유아나 토들러)와 간병인이 연구실 방에 입장하였다. 아이는 유아 침대나 카시트 내에 버클로 채워져 있었다. 디스플레이 모니터에 대한 눈 위치는 그 후 좌석이나 유아 침대 위치를 조정함으로써 각각의 아이마다 표준화되었다. 시청자의 눈은 디스플레이 모니터로부터 대략 28인치(71.12센티미터)였으며, 각각의 시청자의 시야의 대략 24° ×32° 부분에 마주하였다. 연구실의 조명은 희미하여 디스플레이 모니터 상에 제공된 콘텐트만이 쉽게 볼 수 있었다. 테스트 동안, 실험자와 부모 모두는 아이로부터 보이지 않았지만, 아이의 전신 이미지를 촬영한 제2 비디오 카메라에 의해 그리고 눈 추적 카메라에 의해 항상 아이를 모니터링하고 있을 수 있었다.

[0133] 시각적 고정 패턴은 눈-추적 하드웨어(104)로 측정하였다. 데이터 수집의 프로세스를 시작하기 위해, 아이가 편안하게 아이의 비디오를 시청하고 있었던 후에, 시준 타겟이 (도 4의 단계(310)와, 도 5c 및 도 5i와 연계하여 앞서 기재한 바와 같이) 실험자에 의해 온스크린으로 제공되었다. 이것은, 재생중인 비디오를 일시정지시키고 그 밖의 빈 배경 상에 시준 타겟을 제공한 소프트웨어를 통해 행하였다. 5-점 시준 방식을 사용하여, 1° 에서부터 1.5° 의 시각 범위인 만화 애니메이션뿐만 아니라 조명의 스피닝 및/또는 점등 지점을 제공하였으며, 이들 모두는 소리를 수반하였다. 유아의 경우, 시준 자극은 수평 및 수직 차원에서 큰 타겟, >=10° 로서 시작하였으며, 그 후 1° 내지 1.5° 의 시각의 최종 크기로 애니메이션을 통해 축소되었다. 시준 루틴은, 더 많은 애니메이션이 5개의 온스크린 위치에서 제공되었던 시준의 검증이 뒤따랐다. 나머지 테스트 세션 내내, (시준 프로세스에서 사용된 바와 같이) 애니메이트된 타겟을 실험 비디오 사이에서 보여줘서 시준 정확도의 드리프트를 측정하였다. 이런 식으로, 눈-추적 데이터의 정확도는 실험의 시도를 시작하기 전 검증하였으며, 그 후 테스트가 계속됨에 따라 비디오 세그먼트 사이에서 반복해서 점검하였다. 드리프트가 3° 를 초과한 경우에, 데이터 수집은 정지되었고, 아이는 추가 비디오를 제공하기 전 재시준되었다. 시준 정확도의 측정과 추가 세부내용에 대해서는, (앞서 논의한) *추가 실험 정보* 절과 도 28a 내지 도 28c를 참조하기 바란다.

[0134] *눈 움직임의 데이터 분석*

[0135] 특정하게 기재한 실험의 경우, 눈 움직임의 분석과 고정 데이터의 코딩은 MATLAB(MathWorks)으로 작성한 소프트웨어로 실행하였다. 분석의 제1 단계는, 깜빡거림, 단속적 동작, 자극 프리젠테이션 스크린으로부터 멀리 향하는 고정을 포함하는 비고정 데이터의 자동화된 식별이었다. 단속적 동작은 30° /초의 임계치를 사용하여 눈 속도로 식별하였다. 실험은 앞서 기재한 60Hz 눈-추적 시스템으로 그리고 50Hz에서 데이터를 수집하는 눈-추적 시스템(SensoMotoric Instruments GmbH, Teltow, Germany)으로 속도 임계치를 테스트하였다. 두 경우에, 단속적 동작은, 미처리 눈 위치 데이터의 양손 코딩과 아이의 눈의 고속 비디오와 비교하여 등가의 신뢰도로 식별하였다. 깜빡거림은 데이터에서 식별하였다. 오프-스크린 고정(참가자가 비디오로부터 멀리 보고 있었을 때)은 자극 프리젠테이션 스크린 너머의 고정 좌표에 의해 식별하였다.

[0136] 고정으로 식별된 눈 움직임은, 모든 비디오 자극의 각 프레임 내에서 한정되었던 4개의 관심 영역: 눈, 입, 몸(목, 어깨 및 머리카락과 같이 눈과 입 주위의 윤곽), 및 대상(인애니메이트 자극 주위)으로 코딩되었다(도 17c 참조). 관심 영역은 비디오의 모든 프레임에 대해 손 추적되었으며 그 후 (MATLAB으로 작성한 소프트웨어를 통해; MathWorks, Inc, Natick, Massachusetts) 이진 비트맵으로서 저장되었다. 각 관심 영역으로의 고정 시간의 자동화된 코딩은 이때 각각의 아이의 좌표 고정 데이터의 비트맵화된 관심 영역과의 수치 비교로 구성되었다.

[0137] *종방향 데이터 분석*

[0138] 개인 참가자에 대해서 그리고 ASD 또는 TD 그룹 모두에 걸쳐서 사회성 시각적 주의의 종방향 성장을 검사하기 위해, 실험은, 기능적 데이터 분석(FDA) 및 조건적 기대에 의한 주요한 분석(PACE)을 사용하였다(예시적인 개인 피트에 대해서는 도 17d 및 도 17e 참조, 그룹 결과에 대해서는 도 18 및 도 27 참조). 실험은 FDA/PACE를 주로 다루어서 전통적인 성장 곡선 분석의 일부 제한뿐만 아니라 횡단면 분석에 고유한 제한을 극복하였을지라도, 모든 분석은 (도 24, 도 25 및 도 26과 이하의 표 2에 나타낸 바와 같이) 계층적 선형 모델링(HLM)을 사용하여 반복하였다. 두 개의 방법이 (앞서 기재한 바와 같이) 상당한 그룹 간 차이의 동일한 패턴을 산출하였을지라도, FDA 접근이 일반적으로 바람직할 수 있으며, 이는 전통적인 성장 곡선 분석은 성장 시간스케일에서 개인 차이에 의해 틀렸음이 입증될 수 있기 때문임과 전통적인 성장 곡선 분석은 종종 (데이터에 따라

처리되는 방식으로 결정되게 하는 것보다) 기저의 파라미터 또는 세미-파라미터 모델의 정확한 가정을 필요로 하기 때문이다. 대조적으로, FDA 방법은 크기 뿐만 아니라 시간스케일 모두에서의 곡선 형상을 경험적으로 결정하고 모델 통계 변경을 결정한다. FDA의 PACE 방법은 또한 종방향 연구에 대한 공통적인 문제를 극복하도록 구체적으로는 설계된다: 특히 손실 값의 경우에 비균일 샘플링. PACE는 조건적 기대를 기초로 하여 전체 곡선 형상 면에서 비정기적으로 샘플링된 종방향 데이터의 통계적 앙상블을 특징화한다. 이것은 궤적에 걸친 상관의 패턴을 검출하는 성능을 최대화하며 참가자 당 가변적인 수의 측정에 따라 이산 간격으로 샘플링된 데이터의 영향을 최소화한다. 이러한 접근법은 궤적 형상의 공통적인 특성의 검출을 상당히 개선한다.

표 2

[0139]

	그룹	W_R[1]	W_G[2]	고유함수[3]	FVE
눈	TD	5.7045	[2.5422, 2.5422]	2	96.48%, 3.49%
	ASD	6.3868	[2.2335, 2.2335]	3	82.72%, 10.66%, 6.18%
입	TD	5.6800	[2.5431, 2.5431]	2	94.06%, 5.93%
	ASD	6.3879	[2.2339, 2.2339]	3	69.89%, 20.95%, 8.98%
몸	TD	5.6729	[2.5415, 2.5415]	2	91.75%, 8.19%
	ASD	6.3894	[2.2339, 2.2339]	2	98.71%, 1.28%
대상	TD	5.6935	[2.5433, 2.5433]	2	91.14%, 8.85%
	ASD	6.3883	[2.2331, 2.2331]	2	95.25%, 4.25%

[0140] [1] 일반화된 교차-비준에 의해 선택된, 평균 함수에 대한 대역폭, w_R

[0141] [2] 일반화된 교차-비준에 의해 선택된, 상관 표면에 대한 대역폭, w_G

[0142] [3] 아카이케 정보 기준(AIC)에 의해 선택되는 고유 함수의 수

[0143] FVE=기대되는 분산의 일부분

[0144] 표 2. PACE/FDA 평활 대역폭, 고유함수 및 FVE에 대한 파라미터 값

[0145] 앞서 주목한 바와 같이, FDA에 대한 방법론적 비교로서, 데이터는 또한 계층적 선형 모델링을 사용하여 분석되었다. 선형 및 곡선적(이차 및 삼차) 패턴의 존재는 다음의 모델을 통해 연령에 대한 고정에 대해 평가하였다:

[0146] $Fixation_{ij} = intercept_j + d_{ij} + B_{1j}(Age_{ij}) + B_{2j}(Age_{ij})^2 + B_{3j}(Age_{ij})^3 + e_{ij}$; 여기서 d_{ij}는 그룹에 의한 그룹 내 의존성을 모델링하는 정상적으로 분포되는 랜덤 효과를 나타내고; e_{ij}는 정상적으로 분포되는 잔류 에러를 나타내고; B_1, B_2 및 B_3 계수는 고정 레벨이 연령에 따라 그리고 그룹마다 어떻게 변화하는지를 지시한다. 데이터의 초기 평가는 몸 고정과 연령 사이의 역관계를 지시하였으며, 그러므로 다음의 모델로 평가하였다: $Body\ Fixation_{ij} = d_i + intercept_j + (B_{1j}/Age_{ij}) + e_{ij}$. 모든 경우에, 인터셉트(intercept)와 B항은 고정된 효과로서 모델링되었지만 그룹에 의해 변하게 되었다. 자유도는 새터쓰웨이트(Satterthwaite) 방법(동일한 분산은 가정하지 않음)에 의해 계산하였다. 양으로 왜곡된 데이터(예컨대, 몸과 대상 고정 시도)는 로그-변환되었고; 플롯은 변환되지 않은 데이터를 보여준다. F 테스트와 로그-가능성 비는, 선형, 이차, 삼차 또는 역 관계가 데이터를 가장 잘 기재하였는지를 결정하는데 사용되었다. 계측정 선형 모델링으로부터의 성형 곡선은 (앞서 설명한) 도 24 및 도 25에 플롯하였으며, 눈, 입, 몸 및 대상 관심 영역에 대한 회귀 파라미터를 이하의 도 3에 나타내었다.

표 3

[0147]

	모델	그룹	인터셉트 (s.e.m)	연령 계수 B_j(s.e.m)	연령 계수 B_j(s.e.m)	연령 계수 B_j(s.e.m)
눈	3차	TD	13.410(19.009)	9.6878(4.5920)	-0.7919(0.3801)	0.0179(0.0092)
	3차	ASD	66.979(8.665)	-3.5843(2.0843)	0.0817(0.1726)	0.0001(0.0042)
입	2차	TD	11.411(13.269)	3.6110(1.6954)	-0.0917(0.0537)	n.a.
	2차	ASD	-6.596(6.081)	6.7058(0.7762)	-0.1977(0.0244)	n.a.

몸	반전	TD	6.872(5.162)	45.6250(28.3084)	n.a.	n.a.
	반전	ASD	13.450(2.358)	12.8734(12.9730)	n.a.	n.a.
대상	3차	TD	32.772(8.973)	-5.7665(2.3918)	0.3570(0.1980)	-0.0068(0.0048)
	3차	ASD	17.366(4.100)	-1.4479(1.0913)	0.0201(0.0904)	0.0014(0.0022)

[0148] s.e.m = 표준 에러 측정(Standard Error Measure)

[0149] 표 3. 계층적 선형 모델링에 대한 파라미터 값

[0150] 분석 내내, PACE 파라미터는 일반화한 교차-비준에 의해 선택하였다. 도 18로부터의 평균 고정 곡선은, (람지 앤 실버만(Ramsay & Silverman) 변환을 따르는) 주요한 성분 함수, 평활 커넬 대역폭 및 주요 성분당 설명한 분산의 일부분를 더하거나 빼는 효과와 함께, 도 27과 표 2에서 볼 수 있다. 아카이케(Akaike) 정보 기준이, 추정된 랜덤 계수에 대한 조건적인 측정의 확률로, 주요 성분의 수를 선택하기 위해 적용되었다. 도함수가 PACE-QUO 방법에 의해 계산되었다.

[0151] *추가 실험 정보*

[0152] 앞서 언급한 바와 같이, 현재 기재한 실험은 메커니즘으로서 행하여서 본 개시의 특정한 실시예를 구현하고 테스트하였다. 이해되고 인식될 바와 같이, 그러나 세부내용, 테스트 방법, 참가자 기준 및 이 실험에 관련된 기타 정보는 오직 예시적이고자 한다. 따라서, 본 실시예나 개시는 여기서 및 특히 이하에서 기재한 실험 세부내용과 방법의 특정한 열거에 의해 제한되지 않고자 한다.

[0153] *참가자 세부내용*

[0154] *포함 및 배제 기준.* 참가중인 엄마와 유아가, 엄마가 이들의 더 나이든 아이에 대한 허가 및/또는 더 나이든 아이에 관한 정보를 제공하라는 허가뿐만 아니라 이들 자신에 대한 서면 정보 동의, 이들의 유아에 대한 허가를 제공한 후, 본 연구에 포함되었다.

[0155] *고위험(HR-ASD) 샘플.* 고위험 상태는 두 개의 진단 장비 중 적어도 하나와 전문가 임상 진단을 기초로 하여 ASD에 대한 기준을 충족한 더 나이든 형제자매를 가짐으로서 확인하였다: *자폐 진단 인터뷰-수정됨* 및/또는 *자폐 진단 관찰 스케줄.* 잠재적인 참가자는, 이들이 다음 중 임의의 하나를 보였다면, 연구로부터 배제하였다: 36주 미만의 임신령; 청력 손실 또는 출산시 결정되는 시각 손상; 비열성 경련(non-febrile seizures); 자폐형 거동과 관련된 알려진 의료 조건(예컨대, 프래질 X 신드롬, 결정성경화증); 또는 임의의 다른 식별된 유전 장애. 튜브 공급 또는 환기 후-방출을 필요로 하는 유아도 참가가 배제되었다. 배제 및 포함 기준의 확인은 엄마의 임상 파일의 검토, 의료 이력 질문의 완성, 간병인과의 인터뷰, 및 소아과 의사의 아기에 대한 임상 검사를 포함하였다. 실험 절차를 완료하는 아이의 능력에 관련된 추가 배제 기준은, 아이가 참여를 시작하면 적용되었으며; 이들 기준은 이하에서 더 상세하게 기재할 것이다.

[0156] *저위험(LR-TDx) 샘플.* 제1, 제2 또는 제3 등급 친척에서 ASD의 가족력이 없거나; 제1 등급 친척에서 성장 지연이 없거나; 사전- 또는 분만기 합병증이 없다면, 아이는 저위험(LR-TDx) 샘플(본 명세서에서와 같이, "TD"는 일반적으로 "통상적으로 성장중"을 지칭함)로 등록되었다. 앞서와 같이, 실험 절차를 완료하는 아이의 능력에 관련된 추가 배제 기준은 아이가 절차에 참여하기 시작하면 적용되었으며; 이들 기준은 이하에서 더 상세하게 기재할 것이다.

[0157] *아이의 의료, 성장, 및 유전 평가.* 참가중인 소아과 의사는 15개월에 철저한 아기 체크-업을 완료하였으며, 태어나서부터 인생의 처음 2년 내내 각 아기마다 건강한 아기 시험일 검토하였다. 이 시험은 아기의 성장에 영향을 미쳤을 식별 가능한 의료 조건의 존재를 평가하며, 실험 절차에서 아이의 참여와 절충할 수 있었던 감각운동 어려움을 배제하는데 사용되었다. 이명 방출 시험이 청력을 평가하는데 사용되었다. 아이의 의료 이력은 또한 탄생과 전달의 과정에 관해 검토되었다. 전달의 과정, 태아 단심증(foetal brachycardia)과 같은 위험 인자의 존재, 낮은 아프가(Apgar) 점수, 신생아 출산 전후 과정, 트라우마의 입증, 이형증 특성의 존재, 피부 판결, 발작의 존재, 원시 반사, 모터 비정상성 및 비대칭성뿐만 아니라 유해한 물질(예컨대, 밸프로산(valproic acid))에 대한 출산 전후 노출의 주의하였다.

[0158] 게다가, ASD 위험에 있는 모든 유아는, 부모 동의에 따라, 자폐 유전 자원 교환(AGRE)에 의해 사용된 시험의 포맷과 내용과 부합하는 템플릿을 활용하여 24개월에 소아 및 유전 평가를 겪었다. 평가는, 자폐와 혼동할 수 있었던 알려진 유전 및 성장 신드롬을 배제하였다. 의료 이력을 유도하고 3-대 족보를 만든 것 외에, 유전학 카

운셀러는 아이 참가자에 관한 모든 이용 가능한 관련 의료 기록과 테스트 결과를 얻고자 하였다. 부모의 동의로, 혈액 샘플이 유전 분석을 위해 또한 얻어졌다.

[0159] 탄생 시 임신령은 그룹 사이에 상당히 상이하지 않았으며, ASD 평균(SD) = 38.7(1.2)주, TD= 38.7(1.7)주에서 t_{34} = 0.08, P=0.938이다.

[0160] *아이의 직접 거동 평가.* 조기 학습의 뮬런 스케일이 6, 12, 18, 24 및 36개월 연령에서 관리되어 인지 기능의 표준화된 측정을 얻었다. *자폐 진단 관찰 스케줄*, 모듈 T/1 및 2(ADOS)는 12, 18, 24 및 36개월 연령에서 관리되었다(통상적으로, 12, 18 및 24개월 연령에서의 ADOS 1 또는 토들러 버전 및 34개월 연령에서의 ADOS 1 및 2).

[0161] *기본 시각적 기능.* 본 연구는 유아와 토들러가 사회성 자극을 어떻게 시청하는지와, 이들의 우선적 쳐다봄 패턴이 사회성 기능, 자폐 증상 및 진단 결과의 레벨에 어떻게 관련될 수 있는지를 측정하였다. 앞서 주목한 바와 같이, 임신령은 그룹 사이에서 상당히 상이하지 않았으며, 쌍안시의 성장이 경험에 의존하며 출생 후 경험에 관해 변한다는 최근의 결론에 비춰볼 때 중요한 고려 사항이다. 참여의 전제조건으로서, 경험 자극의 프리젠테이션 전에, 응시를 시프트하고 안정화하는 각 아이의 능력을 테스트하였다. 본 절차는 눈 움직임에 영향을 미치는 조건의 명백한 증상에 대한 기본 제어로서 포함하였다(예컨대, 본 연구에서 사용한 타입의 사회성 내용의 비디오 장면에 시각적으로 고정하는 아이의 능력에 악영향을 미칠 수 있는 - 안진증, 듀안(Duane) 증상 또는 사시증과 같은 - 조건). 아이들은 그 밖에는 빈 스크린 상에 일련의 애니메이트된 타겟이 보여졌고, (타겟에 단속적 동작이 가해지고 고정을 유지하는) 유도된 거동이 눈 움직임 기능의 최소 체크로서 눈-추적 장비로 측정하였다. 아이는, 타겟에 단속적 동작을 가할 수 있고 시각적 고정의 5°/sec미만의 드리프트로서 한정되는 안정된 포비에이션(foveation)을 유지할 수 있다면, 스크린을 통과시켰다. 스크린은 각각의 종방향 비짓(visit)에서 행하여졌으며, (후술될) 하나를 예외로 하고, 모든 아이들이 통과시켰다.

[0162] 이들 결과는 ASD의 이전 연구를 확인하였다: 더 나이든 아이와 어른의 많은 연구가 ASD를 가진 개인이 그들의 주변 환경의 특정한 구성을 어떻게 쳐다보는지의 차이를 발견하였으며, 자폐의 눈 움직임 연구 - 눈이 향하고 있는 내용보다는 눈 자체의 움직임의 연구 - 는 (a) 단속적 동작의 속도, 지속기간, 잠재기 및 정확도뿐만 아니라 정상적인 고정을 유지하는 것; (b) 침입 단속적 동작의 율; (c) 전정안 반사; 및 (d) 포베옵털(foveopetal) 눈 드리프트에서의 자폐를 가진 아이의 정상 안구운동 기능을 일반적으로 확인하였다. 이들 연구는, 안구운동 기능의 역학이 자폐를 가진 개인은 일반적으로 온전한 것으로 보이며, 시각적 스캐닝의 차이는 눈 움직임의 생리적 구성으로부터 발생하지 않았을 것이며; 대신 눈 움직임이 특정한 내용에 특정한 환경 내에서 전개되는 방식으로부터 발생할 가능성이 더 있을 것임을 제안하고 있다.

[0163] 현재의 연구에서, HR-ASD에서 한 아이는 눈 움직임 스크린에 실패하였다. 이 아이는 인지 안진증을 가진 것으로 식별되었으며 즉시 소아 신경과 전문의와 안과 의사에게 참조되어 추가 평가와 뒤이은 치료를 받았다. 안진증이 응시 지점 데이터의 수집을 방해하였을지라도, 이 아이는 본 연구에 남았으며, 36개월까지 따라갔었다. 그의 눈 움직임의 샘플 기록은 각 비짓에서 (응시 지점 시준 없이) 수집되었다. 24개월에서, 그리고 36개월에서 확인되어, 이 아이는 임상 ASD 진단을 갖지 않는 것으로 발견되었다.

[0164] *부모 인터뷰 및 인벤토리.* 출산 전 및 출산 전후 이력, 일반적인 건강 이력 및 치료와 중단 이력(있다면)의 구성을 포함하는 포괄적인 질문과 인벤토리가 관리되었다. 아기의 출산 전 및 출산 전후 이력에 속한 항목을 제1주와 3개월 비짓에서 획득하였다. 아기의 전체적인 건강 이력에 속한 항목을 6, 12, 18, 24 및 36개월 비짓에서 획득하였다. 중단 이력(있다면)에 속한 항목은 12, 18, 24 및 36개월에 획득하였다. *바인랜드(Vineland) 적응 거동 스케일 - II*은 12, 18, 24 및 36개월에서 관리되어서 소통, 일상 기량, 사회성 및 운동 기량의 분야에서의 적응 기능의 표준화된 측정을 획득하였다. *자폐 진단 인터뷰 - 개정됨*(ADI-R)은 36개월 연령에 훈련 장소에서 구축한 신뢰도로 훈련되어 경험이 있는 인터뷰어에 의해 부모에게 관리되었다.

[0165] *신뢰도.* 모든 진단 측정은, 실험 절차와 결과에 차단되었던 훈련받은 임상의에 의해 관리되었다. 게다가, ASD 및 관련 성장 장애를 가진 아이의 임상 평가에 박사 후 전문지식을 모두 가진, 감독중인 경험이 있는 임상의는 프로토콜 내내 매 제5 평가에 대한 신뢰도 체크를 위한 모든 진단 절차와 공동-코딩된 진단 장비를 관찰하였다. 절차는 비디오 녹화되고 기록되어 연구 지속기간 동안 가능한 드리프트의 후속한 재-스코어링, 체크 및 점검이 이루어졌다.

[0166] *참가자: 그룹 멤버십의 부과 & 최상의 추정 진단 절차.* N=59 HR-ASD 아이에 대한 "ASD" 또는 "비-ASD"의 그룹 멤버십이 24개월 연령에서 실행되었으며, 그 후 36개월에서 확인되었다. 그룹 멤버십은 24개월과 36개월 사이

에서 변화가 관찰되지 않았다. 주목한 바와 같이, N=51 LR-TDx 아이 중 한 명은 12개월의 연령에서 ASD-형 염려를 가진 아이로서 연구 스탭에 의해 플래그되었으며, 24개월과 36개월에서 ASD 결과로 확인하였다. 모든 진단 측정은 실험 절차와 결과에 차단되었던 훈련받은 임상의에 의해 관리되었다. 부모에게는, 더 나이든 형제자매의 임의의 설명을 자제하라는 요청으로, 임상의에게는 참가자의 위험 상황에 차단되었음이 통보되었다(해당 아이나 더 나이든 형제자매에 관한 염려와 임상 질문은 프로젝트의 실험 또는 진단 확인 프로토콜에 관계하지 않는 임상의에 의해 어드레싱되었다). 앞서 주목한 바와 같이, 신뢰도 유지를 필요로 했던 아이와 가족과의 직접 접촉에 관계된 절차가 비디오 녹화되고 기록되어 연구 지속기간 동안 가능한 드리프트의 후속한 재-스코어링, 체크 및 점검이 이루어졌다. 적어도 두 명의 감독 임상의는 모두 이용 가능한 데이터(ADI-R 및 ADOS 결과와 프로토콜, ADOS의 비디오 녹화되거나 직접 관찰, 인지 및 소통 평가, 이력 및 임의의 다른 임상 관련 데이터)의 검토를 기초로 하여 전체적인 임상 진단을 독립적으로 부과하였다. 평가자 간의 신뢰도를 계산하여 공통의 임상의-부과 진단을 얻기 위해 데이터가 입력된 후 부동의를 설명하였다. 제3의 경험있는 임상의가 주된 연구에서 포함된 ASD를 가진 N=11의 남아에 대한, 그리고 또한 외부 비준 샘플에 포함된 ASD를 가진 N=2의 남아에 대한 모든 자료를 검토하였다. 36개월 연령에서의 진단 확인이 동일한 방식으로 완료되었다.

[0167] "ASD" 또는 "비-ASD"의 그룹 멤버십의 부과가 24개월에 실행되었으며, 그 후 24개월 진단 절차에 관계하지 않은 적어도 한 명의 경험있는 임상의의 관계로 36개월에 확인되었다. 최상의 추정 진단 절차가 그룹 멤버십에 대해 골드 표준으로서 선택되었다(이러한 선택은, 경험있는 임상의의 24개월 연령의 아이에 대한 판정은 ADOS에 관한 컷오프 스코어보다 추후의 진단의 더 양호한 예측자라는 결론에 비춰서 이루어졌다). 개인 아이에 대한 ADOS 스코어는 인생의 처음 2년 내지 3년 동안 변할 수 있지만, 최상의 추정 임상의 부과 진단은 훨씬 안정성을 보이며, 우리 그룹에서, 100%에 접근한다. 이것이 아마도, 최상의 추정 진단 프로세스 동안 채택한 훨씬 더 광의의 참조 프레임의 결과이며, 참조 프레임은 ADOS을 포함하지만 다른 분야로, 구체적으로는 다음을 포함하여 또한 확장한다: 이력 성장 데이터; (소통 의도, 음성 및 말의 억양 품질을 포함한) 언어 및 소통 증상에서 특성의 안정성; 언어 소통의 표준화된 평가 및 관찰의 결과와 프로필; 및 (반복되는 거동, 이상한 애착 및 과도하게 제한된 관심을 포함한) 매우 특정한 판에 박힌 거동. 24개월 연령과 36개월 연령 사이의 언어 및 소통 기량을 타겟으로 하는 성장 및 집중 중재의 스퍼트(spurt)는 특정한 스코어의 안정성에 또한 영향을 미칠 수 있지만, 경험있는 임상의가 취한 더 광의의 참조 프레임은 이들 팩터를 고려할 것이다.

[0168] 고위험 형제자매 중 표현형 이질성(phenotypic heterogeneity)를 주로 다루는 분석의 경우에, 연구는 결과에서 ASD로 진단되지 않았던 고위험 남아를 (1) 임의의 임상 염려가 전혀 없으며 24개월과 36개월(HR-ASD_No-Dx), N=18에서 통상적인 성장이 확인된 남아와; (2) 임상 평가 중 임의의 하나에 임상 염려가 기록된 남아로 분리하였다. 이들 염려는, 24개월 평가 또는 36개월 평가에 대한 기준을 충족하지 않았던 과도적 또는 하위 임계치 증상을 나타내었다. "더 광의의 자폐 페노타입"(BAP)로도 불리는 이러한 하위 임계치 카테고리의 진단 부과에 대한 공통된 기준은 없기 때문에, 우리는 앞서 한정한 바와 같이 그리고 최상의 추정 진단 절차를 통해 확인된 바와 같이, 현재 채택한 관례를 따랐다. N=10 남아의 형제자매는 이들 기준(HR-ASD_BAP)을 충족하였다.

[0169] LR-TDx 아이에 대한 "TD"의 그룹 멤버십은, ASD의 염려가 없었다면 그리고 *퍌런*에 관한 아이의 성장 평가 스코어가 두 개의 스코어가 평균 밑으로 1SD 떨어지거나 하나의 스코어가 평균 밑으로 1.5SD 떨어짐을 보이지 않았다면, 24개월에 부과되었다. 33개월에, 전체 LR-TDx 그룹이 또한 *바인랜드*를 완료하여, TD 상태의 유지를 확인하였다; 임의의 성장 염려가 있었던 임의의 경우가 그 후 초대되어 36개월의 연령에 전체 임상 특징 프로토콜을 완료하였다. LR-TDx 집단으로부터의 25명의 전체 남아가 통상적인 결과를 가짐이 확인되었다.

[0170] *ASD, HR-비-ASD, 및 TD 임상 특징 데이터: 그룹 비교.* N=11 ASD와 N=28 HR-비-ASD 남아 사이와, N-11 ASD와 N=25 TD 남아 사이의 결과 비교를 위한 임상 특징 데이터를 여기서 제공한다. 앞서 주목한 바와 같이, 원래의 N=59 HR-ASD 아이로부터, N=12를 24개월에서 ASD의 진단으로 변환하였으며, 다시 36개월에 확인하였다: 10명의 남아와 2명의 여아. 적은 수의 여아로 인해, 이들은 현재의 데이터 분석으로부터 배제하였다. HR-ASD 그룹의 남은 N=47 아이 주에서, N=28은 남아이며, N=19는 여아였다. N=51 LR-TDx 그룹으로부터 한 명의 남아가 12개월에 염려되는 거동을 보였으며, 24개월까지 ASD의 진단으로 변환되었으며(다시 36개월에 확인되었으며); 이 아이는 그러므로 ASD 그룹(총 N=11)에 포함되었다. 비교를 위해, 우리는 또한 이 아이를 배제하고 (이하에서 더 상세하게 설명될) 분석을 진행하였다. 앞서 주목한 바와 같이, 남은 N=50 LR-TDx 아이의 통상적으로 성장중인 상황이 24개월에 평가되었으며, 그 후 다시 33개월(및 필요하다면 36개월)에 확인되었다. 이들 중, N=25는 남아였으며, N=25는 여아였다. TD 남아의 데이터가, 데이터 분석에 사용되는 사회성 시각 주의의 통상적인 성장 차트에 대한 표준화된 벤치마크를 제공하였다.

[0171] 진단 그룹 멤버십이 먼저 24개월에 부과되었기 때문에, 우리는 여기서, HR-ASD 위험에 기초한 집단으로부터 모

드 남아인 ASD 그룹(N=11)에 대해 그리고 H모드 남아인 R-비-ASD(N=28)의 그룹에 대해 이 연령에서 진단(ADOS) 및 성장(*뮬런* 및 *바인랜드*) 요약을 제공한다. 데이터 비교를 이하에서 표 4에 제공한다.

표 4

[0172]

	ASD 그룹[1]	HR-비-ASD 그룹[1]	t_{37} 값	p 값
N	11	28		
ADOS-SA[2]	**7.55**(4.46)	**3.93**(2.59)	3.169	0.003
ASOS-RRB[3]	**3.91**(1.7)	**1.96**(1.31)	3.817	<0.001
ADOS-Total[4,5]	**11.45**(5.06)	**5.89**(2.92)	4.306	<0.001
뮬런, NV AE[6]	**23.36**(6.20)	**25.46**(4.59)	-1.163	0.252
뮬런, RL AE[7]	**22.45**(7.59)	**24.50**(6.66)	-0.829	0.412
뮬런, ELV AE[6]	**22.18**(7.56)	**26.75**(6.26)	-1.932	0.061
바인랜드, CommAE[9]	**19.73**(5.85)	**25.14**(5.68)	-2.657	0.012
바인랜드, SocAE[10]	**16.18**(3.63)	**19.00**(2.19)	-2.978	0.005

[0173] 1 ASD 그룹 = 자폐 스펙트럼 장애; HR-비-ASD = 고위험 그룹으로부터의 비-자폐 스펙트럼 장애 결과

[0174] 2 ADOS-SA: 자폐 진단 관찰 스케줄, 사회성 영향 클러스터; ADOS에 관한 더 높은 스코어는 더 심각한 자폐 증상을 나타낸다.

[0175] 3 ADOS-RRB: 자폐 진단 관찰 스케줄, 제한되고 반복되는 거동 클러스터; ADOS에 관한 더 높은 스코어는 더욱 심각한 자폐 증상을 나타낸다.

[0176] 4 ADOS-Total: 자폐 진단 관찰 스케줄, ADOS-SA + ADOS-RRB의 합; ADOS에 관한 더 높은 스코어는 더욱 심각한 자폐 증상을 나타낸다.

[0177] 5 자폐 스펙트럼 컷오프 = 8;

[0178] 6 뮬런, NV: 학습의 뮬런 이른 스케일, 시각적 수용(비언어 기능) 연령 등가치

[0179] 7 뮬런, RL: 학습의 뮬런 이른 스케일, 수용 언어 연령 등가치;

[0180] 8 뮬런, EL: 학습의 뮬런 이른 스케일, 표현 언어 연령 등가치;

[0181] 9 바인랜드, CommAE: 바인랜드 적응 거동 스케일, 소통 영역 연령 등가치(개월 측정 단위);

[0182] 10 바인랜드, SocAE: 바인랜드 적응 거동 스케일, 사회성 영역 연령 등가치(개월 측정 단위).

[0183] 표 4. 진단 및 성장 요약의 데이터 비교.

[0184] ASD 및 HR-비-ASD 그룹은 자폐 증상 레벨에서 상당히 상이하였다; 기대한 바와 같이, ASD 그룹은 ADOS Total(ADOS-Total) 스코어에서뿐만 아니라 사회성 영향(ADOS-SA) 및 제한되고 반복된 거동(ADOS-RRB)에서 더 높은 레벨의 증상을 보였다. 24개월에서, ASD 그룹은 11.45의 평균 ADOS-Total 스코어를 가졌으며, 8인 ASD 컷오프 스코어를 3.5포인트 가깝게 초과한 것이다. ASD 및 HR-비-ASD 그룹은 또한 소통 및 사회성 영역에서의 적응 거동 레벨에서 상당히 상이하였으며, ASD 그룹은 이들 영역에서 상당히 더 낮은 능력 레벨을 보였다. ASD 및 HR-비-ASD 그룹은 필적할만한 비언어 및 언어 기능 레벨을 보였다(비록 표현 언어 기량의 레벨은 HR-비-ASD 그룹에 대해 획득한 더 높은 레벨의 방향으로 향하였지만). 이들 결과는, ASD 그룹이, 인지 및 수용 언어 기량의 레벨에서는 필적할만하지만, 더 높은 레벨의 자폐 증상과 더 낮은 레벨의 사회성 및 소통 적응 기량을 보였음을 확인한다. 이들 결과는 초기 HR-ASD 집단으로부터의 ASD와 HR-비-ASD 그룹 사이의 기대한 차이와 부합한다.

[0185] 회귀 분석의 경우(도 21 참조), 실험은 24개월 결과를 사용하여 이전 횡단면 및 종방향 작업과이 비교성을 최대화하였다. 24개월 또는 36개월 중 어느 하나에서의 ADOS 스코어와 눈 고정의 감소 사이의 상관은 상당히 상이

하지 않았다, z = 0.86, P = 0.390(피셔의 r-z 변환). 비록 실험이 주요한 결과 측정 단위로서 ADOS-SA를 사용하였지만, 눈 고정의 감소는 또한 ADOS Total 스코어, r=-0.731[-0.23--0.93, 95% CI], P=0.01와 상당히 관련되었다. 실험은 24개월의 진단 멤버십 부과와 36개월의 진단 확인 시간 사이의 측정을 또한 비교하였다: N=11 ASD 아이에 대한 2개의 테스트 횟수 각각에서 ADOS 스코어의 비교는 ADOS-SA(24개월과 36개월에 대해 각각 평균=7.55, SD=4.45 및 평균=7.27, SD=3.63); ADOS-RRB(24개월 및 36개월에 대해 각각 평균=3.91, SD=1.70 및 평균=3.27, SD=1.48); 및 ADOS-Total(24개월과 36개월에 대해 각각 평균=11.45, SD=5.06 및 평균10.55, SD=4.20)의 그룹 측정에서 상당한 차이를 보이지 않았다. 이 비교는 24개월과 36개월에서 ADOS 모듈과의 사이에서 이루어져서 2세에 걸친 스코어의 비교성을 보장하였다. 비록 ASD를 가진 모든 그러나 3명의 아이가 ADOS-2를 완료할 수 있었지만(즉, 이 모듈의 의미있는 관리를 위한 과도한 언어 기준을 충족하였지만), 이들은 ADOS-과 ADOS-2 모두에서 스코어를 받았으며, 이는, 대체로 더 높은 모듈의 스코어가 아이에 관한 수요가 더 높기에 통상 더 높기(즉, 더 큰 장애성을 지시하기) 때문이다.

[0186] 6개월의 연령에서 N=11 ASD와 N=25 TD 아이 사이의 비교의 경우, 비언어/인지 기량의 경우 TD=5.8(0.6) 대 ASD=5.6(0.9)에 대해; 수용/표현 (사전) 언어/언어 기량의 경우 TD=5.1(0.6) 대 ASD=4.7(1.1)에 대한 평균(SD)를 갖고, 개월 단위로 연령-등가 스코어로서 측정한 비언어/인지 또는 (사전) 언어/언어 기량 중 어느 하나에서 그룹 간 상당한 차이가 없었다. 12개월과 24개월에서 두 그룹은, 12개월(P=0.032)에서 TD에 대한 10.5(2.0) 대 ASD에 대한 8.8(2.2)와; 24개월(P=0.036)에서 TD에 대한 27.4(4.4) 대 ASD에 대한 22.3(7.3)의 평균을 갖고, 비언어/인지 기량(각각 P=0.118 및 P=0.136)에서 상이하지 않았지만, (자폐를 가진 토들러의 기대되는 소통 결함과 부합하는 수용/표현 언어 기량은 상이하였다.

[0187] 마지막으로, 고위험 유아의 형제자매 사이의 표현형 이질성을 주로 다룬 분석의 경우, HR-ASD_BAP와 HR-ASD_No-Dx 그룹은 자폐 증상의 레벨에서 상당히 상이하였으며; 기대한 바와 같이, HR-ASD_BAP 그룹이, 각각 9.7(3.1) 및 4.8(2.4)의 평균을 갖고(t(26)=4.65, P<0.001), HR-ASD_No-Dx에 대한 ADOS Total(ADOS-Total) 스코어에서 더 높은 레벨의 증상을 보였다. 이들 결과는 이들 그룹 사이의 기대되는 차이와 부합한다.

[0188] *샘플 크기.* 샘플 크기는 ASD를 가진 토들러에서의 더 이른 작업을 기초로 하여 파워 계산에 따라 선택하였으며, 여기서 눈 고정에서 ASD 대 TD 그룹 간 차이의 유효 크기는 d=1.56(코헨의 d)와 같았다. 더 큰 가변성이 통상의 유아 성장에서 기대되었으며, 따라서 유효 크기의 기대가 감소하였으며 샘플 할당 비는 증가하였다. "큰" 기대 유효 크기(0.8 이상)의, 0.05의 표준 α-레벨의 및 (2.4TD: ASD로부터 증가한) 4와 같은 샘플 할당 비의 횡단면 결과를 관찰하기 위해, ASD를 가진 N=12 아이와 N=50 TD 아이의 샘플이 필요하게 됨이 계산되었다. 성별 비율은 ASD를 가진 적어도 9명의 남아가 되는 ASD와 25명의 TD 아이로 기대되었으며, 이 샘플 크기는 또한 충분한 파워가 있어서 성별-특정 차이(d=1.0에서 약간 더 큰 기대 유효 크기를 필요로 함)를 검출하였다. 기대되는 20% 변환율(유아 형제자매의 다른 연구와 부합되는, HR-ASD로부터 ASD로의 변환)로, 결과에서의 N=12 ASD 아이의 확인은 60명의 HR-ASD 유아의 초기 집단을 필요로 하였다.

[0189] 이들 추정과 일치하게, 분석은 ASD를 가진 아이의 N=59 HR-ASD 형제자매와, N=51 저위험(LR-TDx) 아이의 제1 연속 등록된 집단에서 진행하였다. 분석은 12명의 HR-ASD 유아가 36개월에 확인 ASD 진단을 받았을 때 진행되었다 N=110의 총 샘플 크기는 ASD에 대한 유아 위험의 다른 주요한 연구와 잘 비교된다. 통계적 파워는 반복된 샘플링에 의해 증가하였다: 이들 110명의 아이는 실험 눈-추적 절차의 7,893회 이상의 시도와 960 이상의 비짓을 완료하였다. ASD 결과 그룹에서의 성별 비율은 대략 기대된 대로였으며(10:2의 남아 대 여아), 게다가 한 명의 LR-TDx 유아가 또한 36개월에 ASD 진단을 받았다. 총, N=11의 ASD 남아가 36 개월에 확인되었다. 이 샘플은 여전히 절대치 면에서 상대적으로 작지만, 1.18 내지 1.26에 이르는 코헨의 d 값을 갖고, (도 18에 플롯한) 종방향 눈, 몸 및 대상 고정의 그룹 간 비교에 대한 유효 크기는 차이의 검출에 충분한 파워를 나타낸다. 게다가, 이 샘플은 추후에 ASD로 진단된 아이에 대해 2개월의 연령에서 데이터가 이제 수집된 것 중 가장 큰 것이다. 일부 다른 주요한 연구는 인생의 첫해에서의, 그러나 6개월의 연령 및/또는 12개월의 연령에서만 더욱 자주 이루어진 데이터 수집을 포함하였다. 현재의 연구는, 이들 유아가 6개월의 연령에 도달한 시간에 완료되는 400 이상의 성공적인 데이터 수집 세션으로, 더 작은 전체 샘플 크기를 사용하지만 더 빈번한 샘플링을 사용함으로써 이들 접근을 보완한다.

[0190] *ASD를 가진 여아.* 2명의 여아를 기초로 하여 무슨 결론이 내려질 수 있는지 또는 내려져야 하는지에 대한 염려로 인해 주요 분석에서 여아로부터 데이터는 포함되지 않았다. 자폐 스펙트럼 장애에서 거의 5:1의 남아: 여아의 비가 주어진 경우, 특히 위험에 기초한 유아 형제자매 전략을 활용할 때 자폐를 가진 여아를 연가하기 위한 샘플 크기 문제는 벅찬 것이지만 기대되지 않은 것은 아니다.

[0191] 실험 절차

[0192] *실험 설계의 선택 시의 고려 사항.* 본 연구의 목적은 통상적인 사회성 적응의 진화하여 매우-보수적인 및 성장에서 이르게 나타나는 메커니즘의 성능-기초 측정이 사회성 장애의 명백한 증상의 발현 이전의 지점에서 자폐 스펙트럼 장애(ASD)에 방해가 되는 범위를 테스트하는 것이었다. 이를 위해, 설계는 3개의 주요 특성으로 표시하여 채택하였다.

[0193] *기초적인 사회성 기량을 주로 다룸.* 실험은, 인생의 첫날과 첫주부터 통상적인 아기에게 이미 온라인인 기초적인 사회성 기량의 방해를 주로 다뤘다. 이 선택은, 여러 연구 그룹이, 인생의 첫 해에 명백한 ASD 증상의 명확한 지시자 없이, 관찰 및 실험 방법을 사용한 자폐 증상의 자연적인 과정의 연구를 진행하였기 때문에, 이루어졌다. 실험은 대신 사회성 개발의 표준호된 메커니즘이 ASD를 가진 유아에서 온전한지나 방해가 되었는지와, 이들 메커니즘이 이른 성장 동안 TD 유아에서 어떻게 형성되었는지를 주로 다루었다. 이러한 접근은 유전적 책임과 거동 증상 사이에서 매우 보수적인 표준화된 메커니즘의 방해; 이들 메커니즘의 방해가 그 자체가 증상이기 보다는 추후에 증상을 일으키게 될 성장 과장의 다이버전스(divergence)라는 아이디어를 따른다.

[0194] *이른 유아 거동의 밀도가 있는 전진 샘플링.* 인생의 첫해의 사회성 및 소통 성장의 빠른 속도는, 같은 시간프레임에서의 대응하는 뇌 전문화와 함께, 유아기의 측정이 유아기의 성취와 보조를 맞춰야 한다는 점을 제안한다. 이를 위해, 표준화된 성장 궤적으로부터의 통상적인 편차를 정량화하기 위해, 고밀도의 샘플링 설계를 선택하였으며, 데이터 수집은 6개월의 연령 전에 5회, 12개월의 연령까지 총 7회 그리고 24개월의 연령까지 10회 발생하였다.

[0195] *동종(conspecifics)에 대한 우선적인 시각적 주의의 종방향 성장 차트.* 집중 데이터 수집으로 인해 실험은 반복되는 측정에서 충분한 통계적 파워를 갖고 이로부터의 편차가 나타나지 않은 ASD의 표시를 지시하게 될 것이라는 가정으로 표준화된 사회성의 시각적 주의의 "성장 차트"를 모델링할 수 있다. 자연의 많은 다른 현상처럼, 사회성의 시각적 주의에 대한 아이의 성장은 매우 가변적이며; 단일 횡단면 시점 또는 심지어 2 또는 3회의 시점에서, 가변성은 통계적 파워를 매우 약화시켜 의미 있는 성장 변화를 검출할 것이다. 그러나, 밀도있게 반복된 샘플링은 성숙한 패턴의 강력한 예측성을 밝힐 수 있다.

[0196] 실험은 기능성 데이터 분석(FDA)을 사용하여 성장 곡선을 생성함으로써 개인 데이터의 가변성을 해결하였으며, 이는 FDA가 시간 스케일과 진폭 모두에서 통계적 변경을 명백하게 모델링하기 때문이다. 이 접근은 표준화된 데이터에 대한 (크기 및 타이밍 면에서의 궤적 형상 및 개인 편차에서 공통된 특성의 검출을 크게 개선하였다. 실험은 또한 계층적 선형 모델링(HLM)을 사용하여 전통적인 성장 곡선 분석으로 모든 분석을 반복하였다.

[0197] *장비.* (앞서 논의한 바와 같이) 유아 및 토들러 연구실에서의 눈-추적은, ISCAN, Inc.(Woburn, MA, USA)가 만든 하드웨어 및 소프트웨어에 의한 비디오-기반의 어두운 동공/각막 반사 기술에 의해 달성하였다. 이 시스템은 60Hz의 속도로 수집한 데이터를 갖는 원거리에 장착된 눈-추적 카메라를 사용한다. 이 시스템은 유아 및 토들러 모두에서 500Hz에서 데이터를 수집하는 다른 눈-추적기(SensoMotoric Instruments GmbH, Teltow, Germany)에 대하여 벤치마킹하였으며, 60Hz 주파수가 초당 30° 의 임계치 속도에서 단속적 동작의 온- 및 오프세트를 신뢰할 만하게 식별하기에 충분하였다.

[0198] *시준.* 5-점 시준 방식이 사용되어, 1° 부터 1.5° 크기의 시각적 각도를 갖는 만화 애니메이션뿐만 아니라 스피닝 및/또는 플래싱 지점의 광을 제공하였으며, 이들 모두는 소리를 수반하고 있다. 유아의 경우, 시준 자극은, 1° 부터 1.5° 의 시각적 각도의 최종 크기로 후에 (애니메이션을 통해) 수축한 큰 타겟(수평 및 수직 차원에서 10° 이상)으로서 시작하였다. 시준 루틴은, 더욱 많은 애니메이션이 5개의 온스크린 위치에 제공되었던 시준 비준이 뒤따랐다. 나머지 테스트 세션 내내, (시준 프로세스에서 사용되는 것으로) 애니메이트된 타겟이 실험 비디오 사이에 보여져서 시준 정확도의 드리프트를 측정하였다. 이런 식으로, 눈-추적 데이터의 정확도는 실험 시도를 시작하기 전 검증하였으며 그 후 테스트가 계속됨에 따라 비디오 세그먼트 사이에서 반복적으로 체크하였다. 드리프트가 3° 를 초과한 경우에, 데이터 수집은 정지하였으며, 아이는, 추가 비디오를 제공하기 전에 재시준되었다.

[0199] 이런 식으로, 비준 절차가 타겟 중심으로부터 최대 3° 의 고정 위치를 지시했다면, 데이터가 포함되었다; 대부분의 경우에, 도 28에 도시한 바와 같이, 정확도는 이 제한치 내에 양호하게 있었다. 또한, 도 28은 "최악의 경우"를 포함하며, 이는 아이의 재시준과 데이터 수집의 중지를 개시한 고정을 포함하기 때문이며; 이들 측정은 전체 범위의 정확도 테스트를 보여주기 위해 포함한다.

[0200] 최소 허용 가능한 드리프트가 3.0° 로 세트되었으며, 이는 비디오(자극)의 평균 눈 영역이 8.0° x 6.9° 의 참가

자의 시각적 각도의 범위를 정했기 때문이다. 최소 허용 가능한 드리프트를 3.0° 로 세트함으로써, 시준 정확도의 모집단 분산은 6.0° 내에 있을 것임이 보장되었다. 실제 정확도는, 도 29의 커넬 밀도 추정에 도시된 바와 같이, 6.0° 에 걸친 균일한 분포인 최악의 경우보다 더 양호하다. 도 29에 도시된 바와 같이, 타겟에 대한 고정 위치의 확률 분포는 중앙의 1-2° 내에서 심하게 가중되었으며, 최소한의 구별 가능한 ROI는 모든 개월에서 타겟 ROI의 크기보다 작다. 심지어 수직 방향으로 5.7° 만을 경계로 정하는 입 ROI는 기회 임계치를 충분히 초과하는 정확도로 구별할 수 있다.

[0201] *작업의 성능.* 데이터를 수집한 어린 연령이 주어지고, 절차의 완료 및 작업에 대한 주의에서 그룹 간 차이에 대한 제어로서, 실험은 아이 당 수집된 데이터의 지속기간에서의 차이에 대해(TD=7.25(27.66)min, ASD=64.16(30.77)mm, t34=0.685, P=0.498); 성공적인 데이터 수집이 발생한 연령의 분포에서 차이에 대해(k=0.0759, P=0.9556; 2-샘플 콜모고로프-스미르노프) 테스트하였다. 아이가 최소 20%의 총 시도 기간 동안 프리젠테이션 스크린 상에 고정하는데 실패한 시도는 분석으로부터 배제하였다. 실험은 단속적 동작, 깜빡거림 또는 오프-스크린 쳐다봄에 소비한 시간의 백분율에서의 그룹 간 차이에 대해 테스트하였다. 전체 24-개월 궤적에 대해뿐만 아니라 처음 6개월 단독에 대한 결과의 관심이 주어진다면, 분석은 두 시간 기간 모두에 대해 실행하였다.

[0202] 도 23에 도시된 바와 같이, 2개월과 6개월 사이에서, 전체 고정 시간에서나(이하에서 더 상세하게 기재될 계층적 선형 모델링(HLM)에 의한, 분석의 주요 효과 없음, $F_{(1,21.652)}$=0.958, P=0.339, 연령에 의한 분석의 상호동작 없음, $F_{(1,20.026)}$=0.880, P=0.359) 단속적 동작에 소비한 시청 시간의 백분율에서(계층적 선형 모델링(HLM)에 의한, 분석의 주요 효과 없음, $F_{(1,27.189)}$=0.250, P=0.621, 연령에 의한 분석의 상호동작 없음, $F_{(1,26.430)}$=0.561, P=0.460) 상당한 그룹 간 차이는 없었다. 데이터 수집의 전체 기간(2, 3, 4, 5, 6, 9,12, 15, 18 및 24개월) 동안, 비-고정 데이터(단속적 동작 + 깜빡거림 + 오프-스크린 고정)은 그룹 사이에 상당한 차이가 없었으며, 진단의 주요한 효과도 없었고($F_{(1,234.012)}$=2.701, P=0.102), 개월에 의한 분석의 상호작용 없었다($F_{(1,1776.615)}$=3.447, P=0.064). 후자의 분석에서, ASD 그룹에서 24개월에 증가한 오프-스크린 고정에 의해 야기되는 트렌드 레벨 차이가 관찰되었다.

[0203] *시준의 정확도.* 시준 정확도는 (제공된 각각의 타겟에 대해) 타겟 위치의 중심과 아이의 고정 위치 사이의 거리로서 측정하였다. 평균 시준 정확도는 모든 개월의 대부분에서 0.5° 의 시각적 각도 미만이었으며, 매 개월에서, 평균 시준 정확도는 1.5° 의 시각적 각도 미만이었다.

[0204] 시준 정확도는, 분석의 주요 효과로서($F_{1,2968.336}$=0.202, P=0.65)나 시간에 의한 진단의 상호동작으로서($F_{1,130.551}$=0.027, P=0.87), 종방향으로서도 또는 임의의 데이터 수집 세션에서(타입 II 에러의 가능성을 감소시키며 그룹 간 차이를 식별할 때 보수적이기 위해, 다수의 비교에 대한 정정*없이*, 데이터 수집의 각 개월에서, 독립적인 샘플 t 테스트로서 진행된 비교로; 모두 P>0.15, t<1.44; 평균 P=0.428) 그룹 간 횡단면에서도 상당히 상이하지 않았다. 시준 정확도의 종방향 분석은 계층적 선형 모델링에 의해 행해졌으며, 시준 정확도와 연령 사이의 관계는 역함수로서 모델링되었다. 인터셉트와 B 항은 고정된 효과로서 모델링되었지만 그룹에 의해 변경될 수 있었다. 자유도는 새터쓰웨이트(Satterthwaite) 방법(동일한 분산은 가정하지 않음)에 의해 계산하였다.

[0205] *종방향 데이터 분석.* 앞서 기재된 바와 같이, 사회성 시각적 주의의 종방향 성장을 검사하기 위해, 개인 참가자에 대해 및 ASD 및 TD 그룹 모두에 걸쳐서, 우리는 기능 데이터 분석(FDA)과 조건 예상에 의한 주요 분석(PACE)을 사용하였다(개인 결과의 예에 대해 도 17d 및 도 17e를, 그룹 결과에 대해 도 18를, 그리고 도 27을 참조). 우리는 전통적인 성장 곡선 분석의 일부 잠재적인 제한뿐만 아니라 횡단면 분석에 고유한 제한을 극복하기 위해 FDA/PACE를 주로 다뤘을지라도, 우리는 계층적 선형 모델링을 사용하여 모든 분석을 반복하였다(앞서 참조한 표 3과 도 22 내지 도 26을 참조).

[0206] 람시 앤 실버만의 관례에 따라, 각 그룹에서 고정 데이터에 대한 상관 표면 기능을 또한 플롯하였다; 이들 기능은 패턴 쳐다봄에서의 개월-개월 상관의 연속 추정이다(즉, 2개월에서의 고정과, 3개월에서의 고정과 4개월에서의 고정 등 사이에서의 상관의 측정). 눈 고정에 대해, 추후에 ASD로 진단된 유아에서, 가장 이른 개월을 추후의 개월에 비교할 때 음의 상관을 관찰하여, 고 눈 고정으로부터 저 눈 고정으로의 천이를 지시하였으며; 양의 상관 표면이 5개월과 6개월에 의해 드러나, 그 후 눈 고정의 레벨이 낮게 유지되거나 추가로 감소함을 지시한다. TD 아이에서, 상관 표면은 거동 천이의 기간(예컨대, 눈 고정이 증가함에 따라 4개월과 6개월 사이와, 증가하는 입 고정을 수용하도록 눈 고정이 감소함에 따라 12개월과 18개월 사이)과 일치하는 표면 디프레션

으로 일반적으로 높고 양으로 유지된다. 이들 표면에서의 그룹 간 차이는 기저의 성장 프로세스의 차이를 지시한다.

[0207] 기능성 데이터 분석에 대한 방법론적 비교로서, 실험은 계층적 선형 모델링을 사용하여 데이터를 또한 분석하였다. 선형 및 곡선적(이차 및 삼차) 패턴의 존재는 다음의 모델을 통해 연령에 대한 고정에 대해 평가하였다: $Fixation_{ij} = intercept_j + d_{ij} + B_{1j}(Age_{ij}) + B_{2j}(Age_{ij})^2 + B_{3j}(Age_{ij})^3 + e_{ij}$; 여기서 d_{ij}는 그룹에 의한 피험자 내 의존성을 모델링하는 정상적으로 분포되는 랜덤 효과를 나타내고; e_{ij}는 정상적으로 분포되는 잔류 에러를 나타내고; B_1, B_2 및 B_3 계수는 고정 레벨이 연령에 따라 그리고 그룹마다 어떻게 변화하는지를 지시한다. 데이터의 초기 평가는 몸 고정과 연령 사이의 역관계를 지시하였으며, 그러므로 우리는 또한 다음의 모델로 평가하였다: $Body\ Fixation_{ij} = d_i + intercept_j + (B_{1j}/Age_{ij}) + e_{ij}$. 모든 경우에, 인터셉트와 B항은 고정된 효과로서 모델링되었지만 그룹에 의해 변하게 되었다. 자유도는 새터쓰웨이트 방법(동일한 분산은 가정하지 않음)에 의해 계산하였다. 양으로 왜곡된 데이터(예컨대, 몸과 대상 고정 시도)는 로그-변환되었고; 플롯은 변환되지 않은 데이터를 보여준다. F 테스트와 로그-가능성 비는, 선형, 이차, 삼차 또는 역 관계가 데이터를 가장 잘 기재하였는지를 결정하는데 사용되었다.

[0208] 계측정 선형 모델링으로부터의 성형 곡선은 도 24 내지 도 26에 플롯하며, 눈, 입, 몸 및 대상에 대한 모든 회귀 파라미터를 도 3에 나타낸다. 눈 고정의 연령 관련 변화는 삼차 관계에 의해 가장 잘 특징화되었다[이차에 대한 삼차의 상당히 개선된 핏($X^2(2)=41.14$, $P<0.01$)을 지시하는 로그 가능성(-2LL)의 변화로 $F(1,1870.709)=12.576$, $P<0.001$]. 입 고정의 연령 관련 변화는 그러나 이차 관계에 의해 가장 잘 특징화되었다[선형에 대한 이차의 상당히 개선된 핏($X^2(2)=93.05$, $P<0.01$)을 지시하지만, 이차에 대한 삼차의 개선($X^2(2)=2.14$, $P>0.05$)을 지시하지는 않는 로그 가능성(-2LL)의 변화로 $F(1,1505.768)=97.592$, $P<0.001$]. 몸 고정의 연령 관련 변화는 역관계에 의해 가장 잘 특징화되었다[이차에 대한($X^2(2)=47.298$ $P<0.001$) 및 삼차에 대한 ($X^2(4)=16.464$, $P<0.01$, 기능)에 대한 상당히 개선된 핏을 지시하는 로그 가능성(-2LL)의 변화로 $F(1,20.613)=14.551$, $P<0.001$]. 끝으로, 대상 고정의 연령 관련 변화는 삼차 관계에 의해 가장 잘 특징화되었다[이차에 대한 이차의 상당히 개선된 핏($X^2(2)=23.563$, $P<0.01$)을 지시하는 로그 가능성(-2LL)의 변화로 $F(1,1790.273)=11.206$, $P<0.001$].

[0209] 분석은 눈, 입, 몸 및 대상 고정에 대한 진단의 상당한 주요 효과[각각 $F(1,146.416)=28.82$, $P<0.001$; $F(1,51.794)=6.275$, $P=0.015$; $F(1,24.141=5.50$, $P=0.028$; 및 $F(1,240.460)=10.84$, $P<0.001$]뿐만 아니라 눈, 몸, 몸 및 대상 고정에 대한 상당한 진단 × 연령 상호동작[각각 $F(1,1870.709)=12.58$, $P<0.001$; $F(1,1505.768)=13.103$, $P<0.001$; $F(1,20.613)=4.56$, $P=0.045$; 및 $F(1,1790.273)=11.21$, $P<0.001$]를 보였다.

[0210] 추후의 결과에 대한 이른 쳐다봄 거동: 이른 쳐다봄 거동이 가장의 스펙트럼에 관련된 범위를 탐색하기 위해, 실험은 36개월에서의 진단 결과에 대해 2 내지 6개월부터 쳐다봄 거동을 측정하였다(도 19 참조). 그렇게 하기 위해, 우리는 눈 고정의 개인 레벨(도 19a 참조)과 눈 고정의 변화율(도 19b)을 측정하였다. 눈 고정의 평균 변화는 각 아이마다 2개월과 6개월 사이에서 계산하였으며, 수신기 동작 특징(ROC) 곡선을 만들어 눈 고정(도 19a 내지 도 19c를 참조)과 몸 고정(도 19g와 도 19i를 참조)의 평균 변화 또는 변화율을 기초로 하여 영향받은 아이(추후에 ASD로 진단된 유아) 대 영향받지 않은 아이(TD 유아)에 대한 분포의 중첩을 측정하였다. 도 19c 및 도 19i의 ROC 곡선이 반드시 모델을 구성하는데(그에 따라 최적으로 바이어스된 결과를 제공할 것임) 사용된 데이터를 기초로 하기 때문에, 내부 비준이 또한 진행되었다.

[0211] 내부 비준을 진행하기 위해, 실험은 LOOCV를 사용하여 데이터 세트를 분리하였으며, 그에 따라 집단 내의 각 유아는 나머지 데이터 세트에 대하여 비준 경우로서 테스트되었다. 이제 각각의 유아에 대해서는, (결과 진단으로부터) 진단 라벨을 제거하였으며, 그 후 각 결과 가능성의 조건적 기대(각각의 아이가 결과에서 확인된 바와 같이 ASD 또는 TD 그룹 중 어느 한 그룹에 속해 있다는 가정을 명백하게 테스트함)를 통해 유아의 눈 고정 및 눈 고정의 변화율을 계산하였다. 이러한 프로세스는 아이 당 두 개의 확률(결과 그룹 중 어느 하나에 속해 있는 아이의 눈 또는 몸 고정의 변화 또는 변화율을 제공하는 가능성)을 산출하였으며, 이들 확률로부터 단일 홀수비(odd ratio)를 계산하였다. 핏된 ROC 곡선에 대한 부트랩 95% 신뢰도 간격을 계산하였다.

[0212] *영향력있는 관찰에 대한 테스트: 2-개월 데이터와 개인 아이.* 회귀 분석에 대한 종래의 통계적 딘단에서처럼, 일련의 테스트를 진행하여, 대체로 데이터에 대한 과도하게 영향력이 있을 수 있었던 관찰(즉, 기대한 레버리지

보다 큰 아웃라이어(outlier) 또는 관찰)의 영향을 평가하였다. 도 29는, 2-개월 데이터가 포함되거나 배제될 때의 종방향 성장 곡선을 비교한다. 2-개월 데이터이 배제는 눈, 입, 몸 또는 대상 고정에 대한 궤적을 상당히 변경하지 않으며(도 29a 및 도 29b 참조); 그 그룹 간 비교를 변경하지도 않는다. 테스트는 또한 ASD 그룹 내에서 증상 심각성의 결과 레벨과 눈 고정 사이의 관계에 대한 2-개월 데이터의 영향에 대해 진행되었다(도 20c 참조). 2개월 데이터가 배제될 대, 눈 고정의 감소는 계속해서 미래의 결과를 상당히 예측한다; 이 관계는 2 내지 9개월까지 트렌드 레벨 중요도에 도달하며(P=0.097), 그 후 (2 내지 12개월에 대해 r=-0.714[-0.2--0.92, 95% CI], P=0.014) 통계적으로 상당하다. 끝으로, 우리는 개인 아이에 대한 결과에 대한 2개월 데이터의 영향을 테스트하였다. 교차-비준된 ROC 곡선에 대한 신뢰도 간격은 (기대되로, 2개월을 배제함으로써 발생한 데이터의 감소에 비례하여) 크기가 증가하는 반면, 그룹 간 중첩 레벨은 기회와 상당히 상이하게 유지되며, 2개월 데이터가 포함될 때 계산한 곡선과 상당히 상이하게 유지된다(도 29d 참조).

[0213] 실험은, 결과에서 ASD 진단을 받은 1명의 저위험 아이의 영향을 평가하였다. 이 아이의 데이터의 포함 또는 배제는 눈, 입, 몸 또는 대상 고정에 대한 궤적을 상당히 변경하지 않았으며; 증상 심각성의 결과 레벨에 대한 임상 관계를 변경하지도 않았으며; 또한 인생의 처음 6개월 동안 이들의 쳐다봄 패턴을 기초로 하여 TD 결과에 대한 ASD를 가진 아이의 스코어의 중첩 범위를 변경하지도 않았다.

[0214] 실험은 ASD의 진단을 추후에 받았으며 이른 눈 고정의 가파른 감소를 보였던 한명의 유아의 영향을 또한 평가하였다. 이 아이의 데이터의 포함 또는 배제는 눈, 입, 몸 또는 대상 고정에 대한 궤적을 상당히 변경하지 않았으며; 증상 심각성의 결과 레벨에 대한 임상 관계를 변경하지도 않았으며; 또한 인생의 처음 6개월 동안 이들의 쳐다봄 패턴을 기초로 하여 TD 결과에 대한 ASD를 가진 아이의 스코어의 중첩 범위를 변경하지도 않았다.

[0215] 앞선 설명을 기초로 하여, 본 명세서에서 개시한 시스템, 디바이스 및 방법은 컴퓨터 하드웨어, 펌웨어, 소프트웨어 또는 이들의 조합으로 디지털 전자 회로에서 구현될 수 있음을 이해해야 할 것이다. 본 개시의 장치는, 프로그램 가능한 프로세서에 의한 수행을 위해 비일시적이며 기계로 판독 가능한 또는 비일시적이며 컴퓨터로 판독 가능한 저장 디바이스에서 명백하게 구현되는 컴퓨터 프로그램 제품에서 구현될 수 있다. 본 개시의 방법 또는 프로세스 단계는 명령 프로그램을 수행하는 프로그램 가능한 프로세서에 의해 실행될 수 있어서 입력 데이터를 기초로 동작하고 출력 데이터를 생성함으로써 본 개시의 기능을 실행할 수 있다. 이 시스템, 디바이스 및 방법은, 각각 저장 시스템, 적어도 하나의 입력 디바이스 및 적어도 하나의 출력 디바이스로부터 데이터를 수신하고 이들에 데이터를 송신하도록 결합되는 적어도 하나의 프로그램 가능한 프로세서를 포함하는 프로그램 가능한 시스템에서 수행 가능한 하나 또는 여러 개의 컴퓨터 프로그램을 사용하여 구현할 수 있다. 컴퓨터 프로그램은 고-레벨 또는 대상-지향 프로그래밍 언어로 및/또는 어셈블리 또는 기계 코드나 임의의 다른 적절한 언어나 코드로 구현할 수 있다. 이러한 언어나 코드는 컴파일되거나 해석되는 언어나 코드일 수 있다. 프로세서는 범용 및 전용 마이크로프로세서를 포함할 수 있다. 프로세서는 메모리로부터 명령과 데이터를 수신한다. 컴퓨터 프로그램 명령과 데이터를 명백히 구현하는데 적절한 저장 디바이스는, 예컨대 EPROM, EEPROM 및 플래쉬 메모리 디바이스와 같은 반도체 메모리 디바이스; 내부 하드디스크와 탈착 가능한 디스크와 같은 자기 디스크; 광자기 디스크 및 컴팩트 디스크를 포함하는 비휘발성 메모리의 형태를 포함한다. 상기 디스크 중 임의의 디스크가 ASIC(주문형 집적 회로)에 의해 보완되거나 그에 병합될 수 있다.

[0216] 앞선 내용은 본 개시의 원리에 대한 단순한 예시이며, 이러한 시스템, 디바이스 및 방법은, 예시용이며 제한은 아니게 제공된 기재한 실시예 이외의 것에 의해 실행될 수 있다. 본 명세서에서의 실시예와 특성은 자폐 스펙트럼 장애(ASD)의 평가, 스크리닝, 모니터링 또는 진단을 위해 피험자로부터의 눈 추적 데이터를 수집하고 분석하는 것과 연계하여 사용하기 위해 구체적으로 기재되어 있을지라도, 이들 시스템, 디바이스 및 방법은

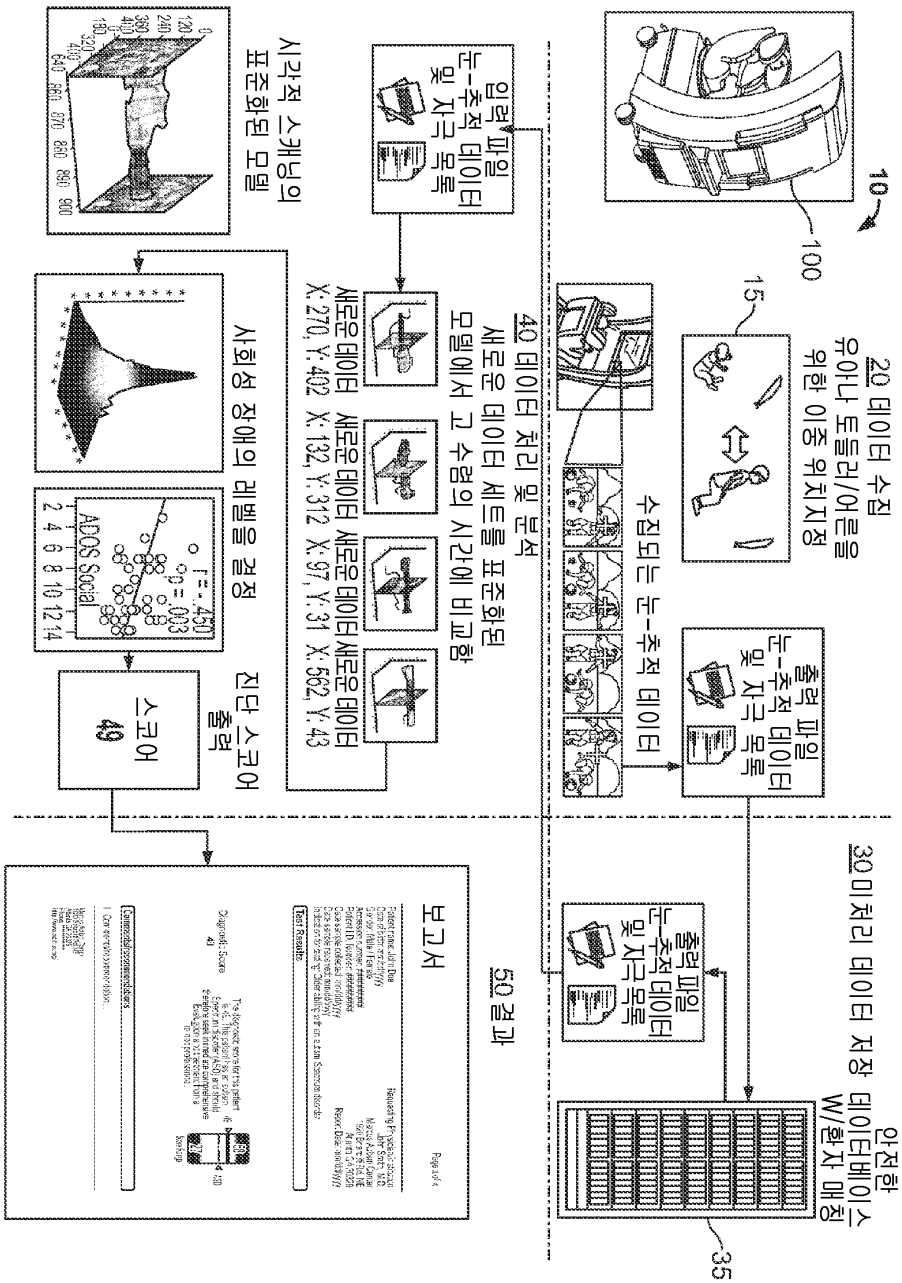
[0217] 성장, 인지, 사회성 또는 정신 장애뿐만 아니라 언어 장애, 지적 장애, 알려져는 유전 원인의 장애를 갖거나 갖지 않은 성장 장애뿐만 아니라 주의력 결핍 과잉 활동 장애(ADHD), 주의력 결핍 장애(ADD), 후-외상성 스트레스 장애(PTSD), 뇌손상, 뇌진탕, 스포츠 부상 및 치매를 포함하지만 이들로 제한되지는 않는 기타 조건에 적용될 수도 있음을 이해해야 할 것이다. 장애의 측정을 지시하지 않는다면, 그러한 데이터는 통상적인 성장의 가변성의 지시를 제공하는 표준화된 성장의 통상성 정도의 측정을 제공할 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 이하에서 개괄적으로 기재한 성분 및 다른 특성 모두는 임의의 적절한 방식으로 서로 조합할 수 있으며 의료 진단 외의 시스템에 적용할 수 있다. 예컨대, 본 개시의 상호동작 시각적 자극은 치료 툴로서 사용할 수 있다. 또한, 수집된 데이터는, 피험자가 우선적으로 참가하는 특정 타입의 시각적 자극의 측정을 산출할 수 있다. 그러한 선호도의 측정은 예컨대 시각적 자극 선호도에 관한 데이터에 관심이 있는 광고나 기타 산업을 포함한 의료 진단 및 치료의 분야에서와 그 외에서 응용된다.

[0218] 본 개시를 검토하면, 변경 및 수정이 당업자에게 발생할 것이다. 개시한 특성은, 본 명세서에서 기재한 하나 이상의 다른 특성과 임의의 조합 및 하위 조합으로 (다수의 종속적인 조합 및 하위 조합을 포함하여) 구현될 수 있다. 그 임의의 성분을 포함하여 앞서 기재하거나 예시한 여러 특성은 다른 특성에 조합되거나 통합될 수 있다. 게다가, 특정한 특성은 생략되거나 구현하지 않을 수 있다.

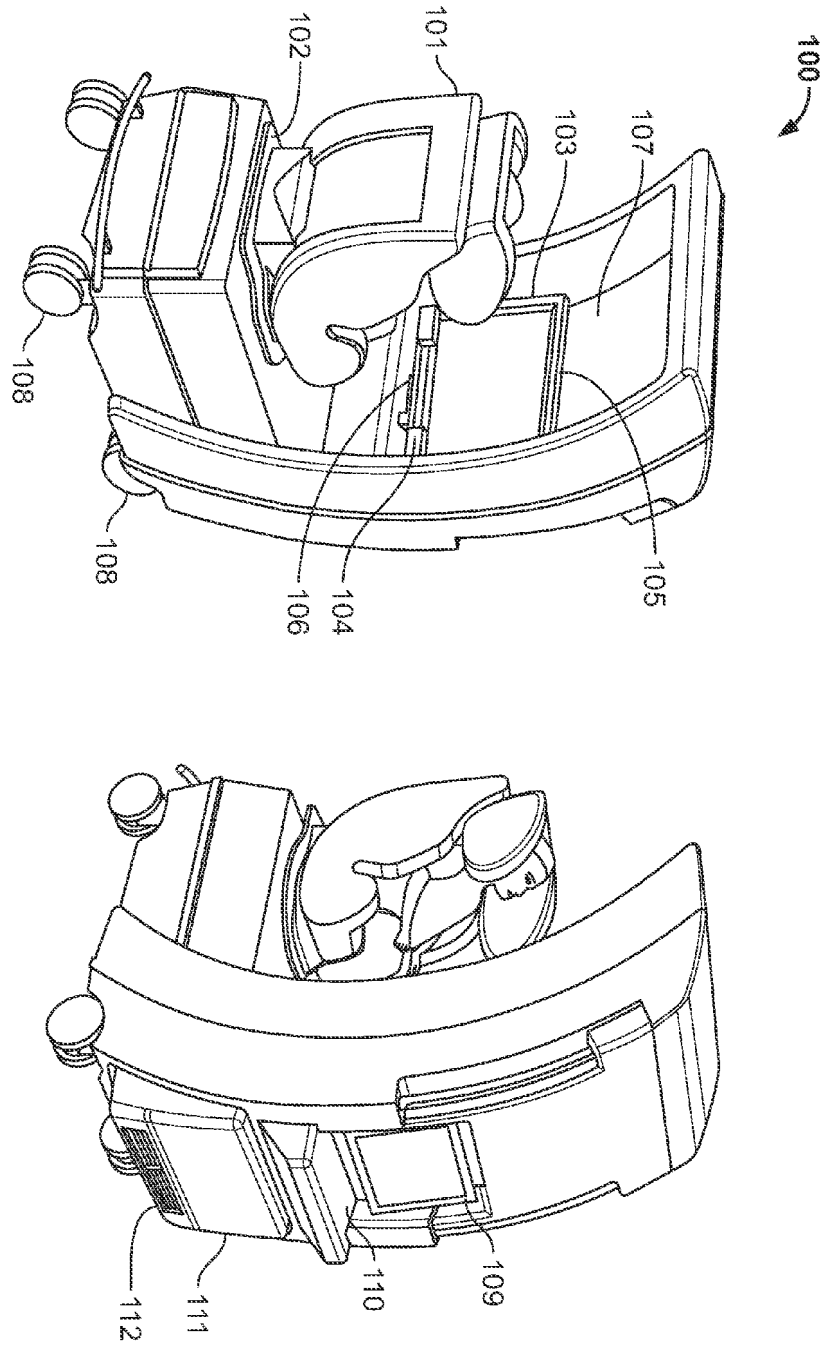
[0219] 변화, 대체 및 수정의 예는 당업자에 의해 확인될 수 있으며 본 명세서에서 개시한 정보의 범위에서 벗어나지 않고 이루어질 수 있다. 본 명세서에서 인용한 모든 인용문헌은 그 전체가 참조로서 인용되며 본 출원서의 일부가 된다.

도면

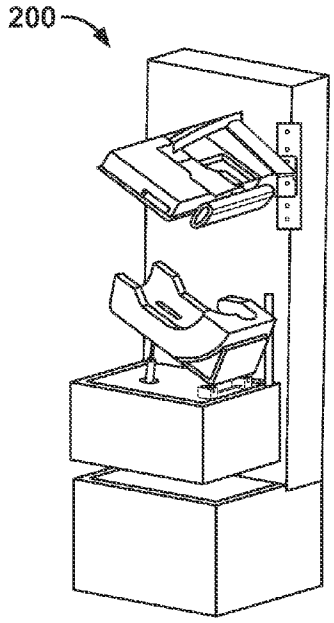
도면1



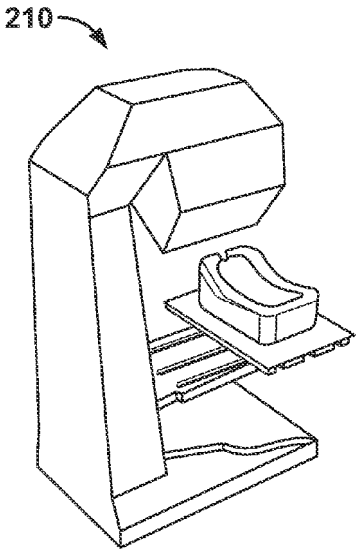
도면2



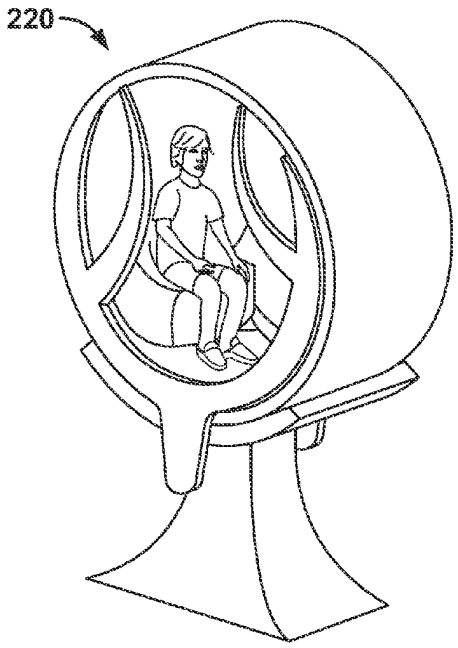
도면3a



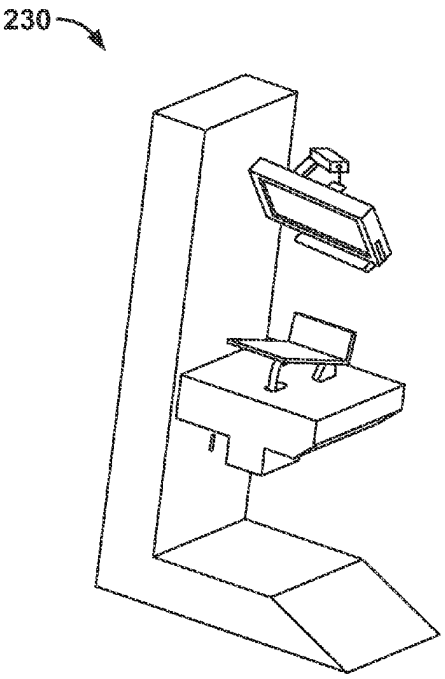
도면3b



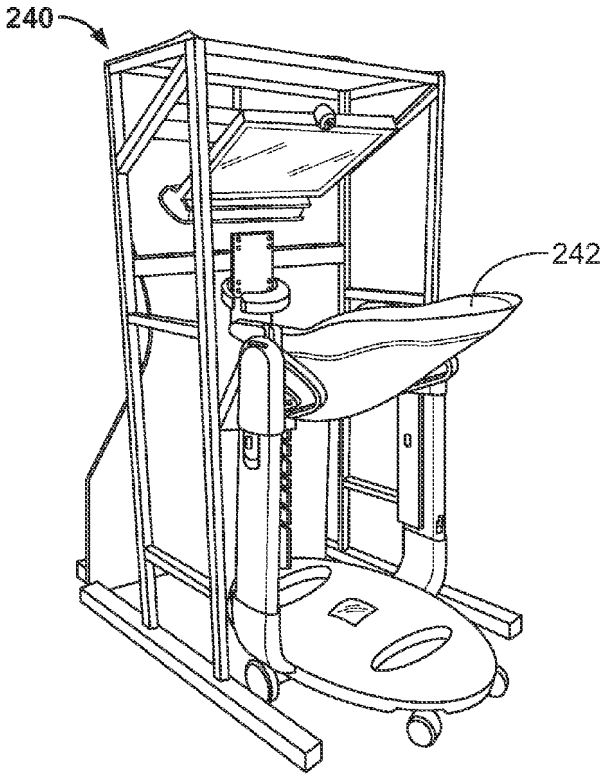
도면3c



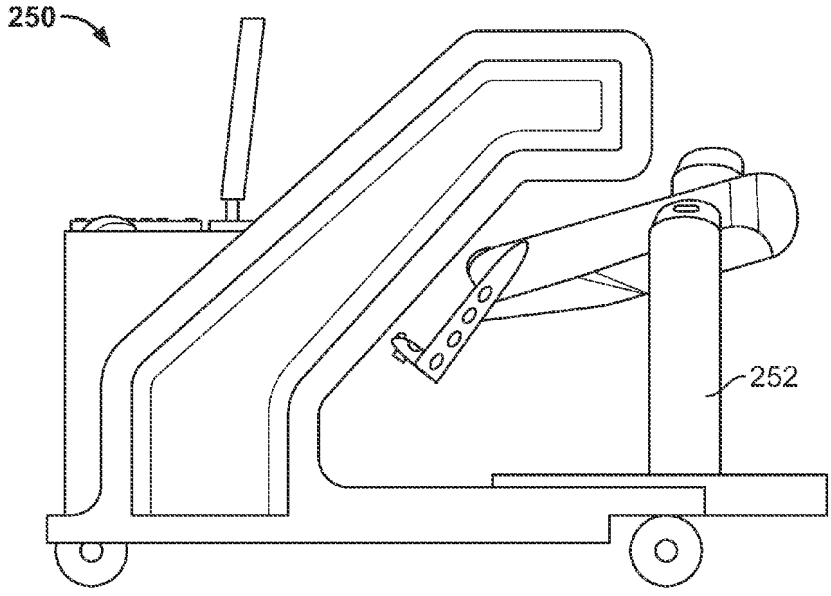
도면3d



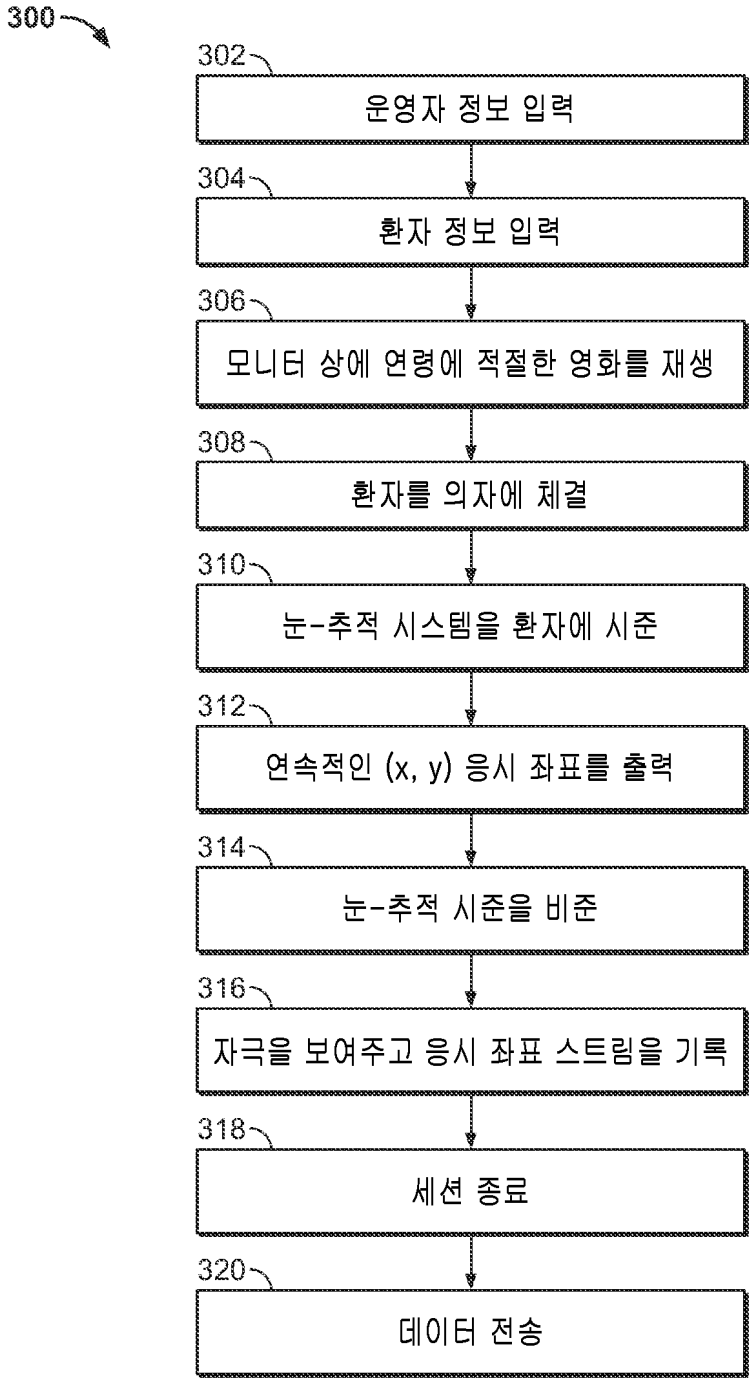
도면3e



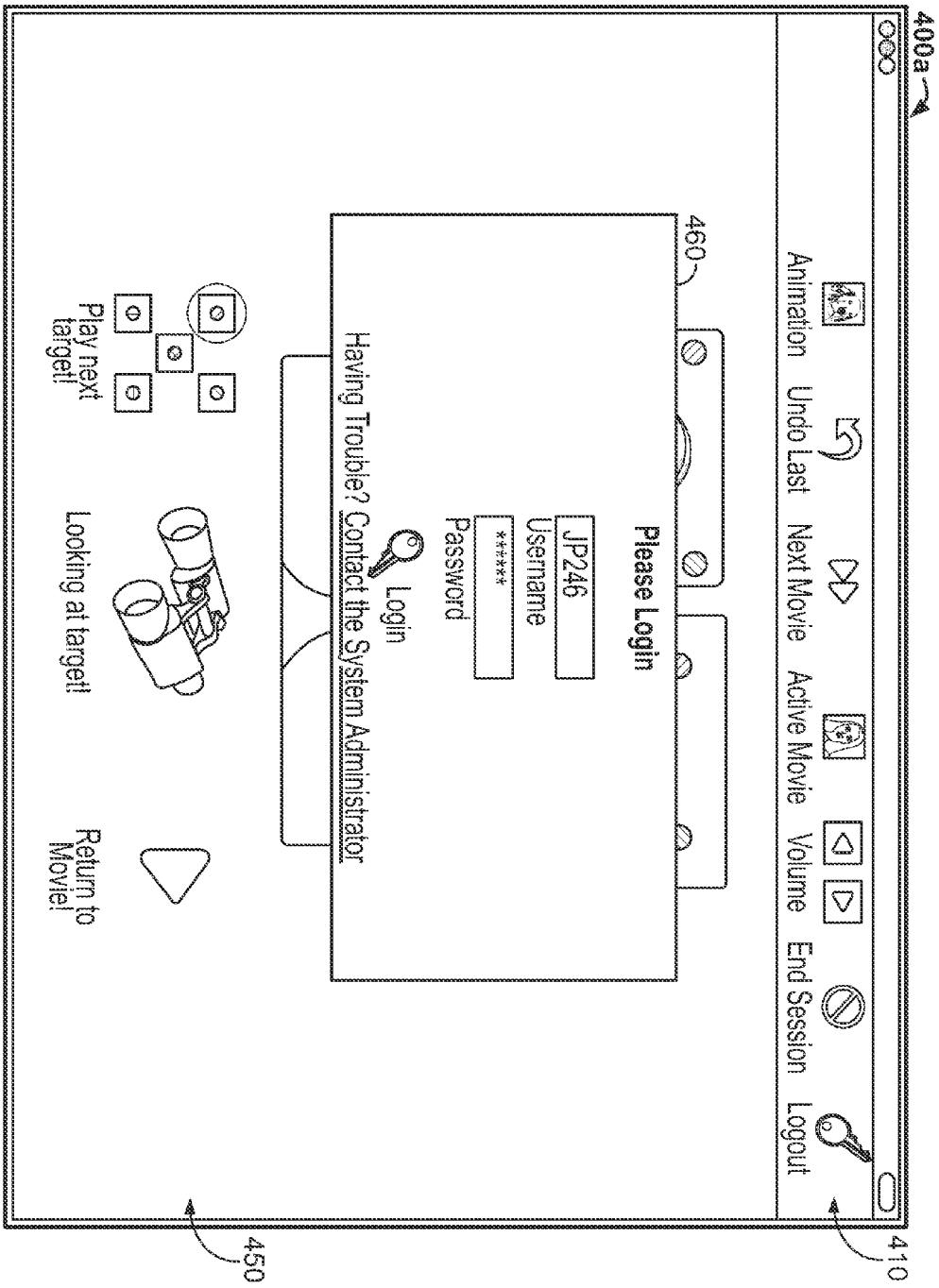
도면3f



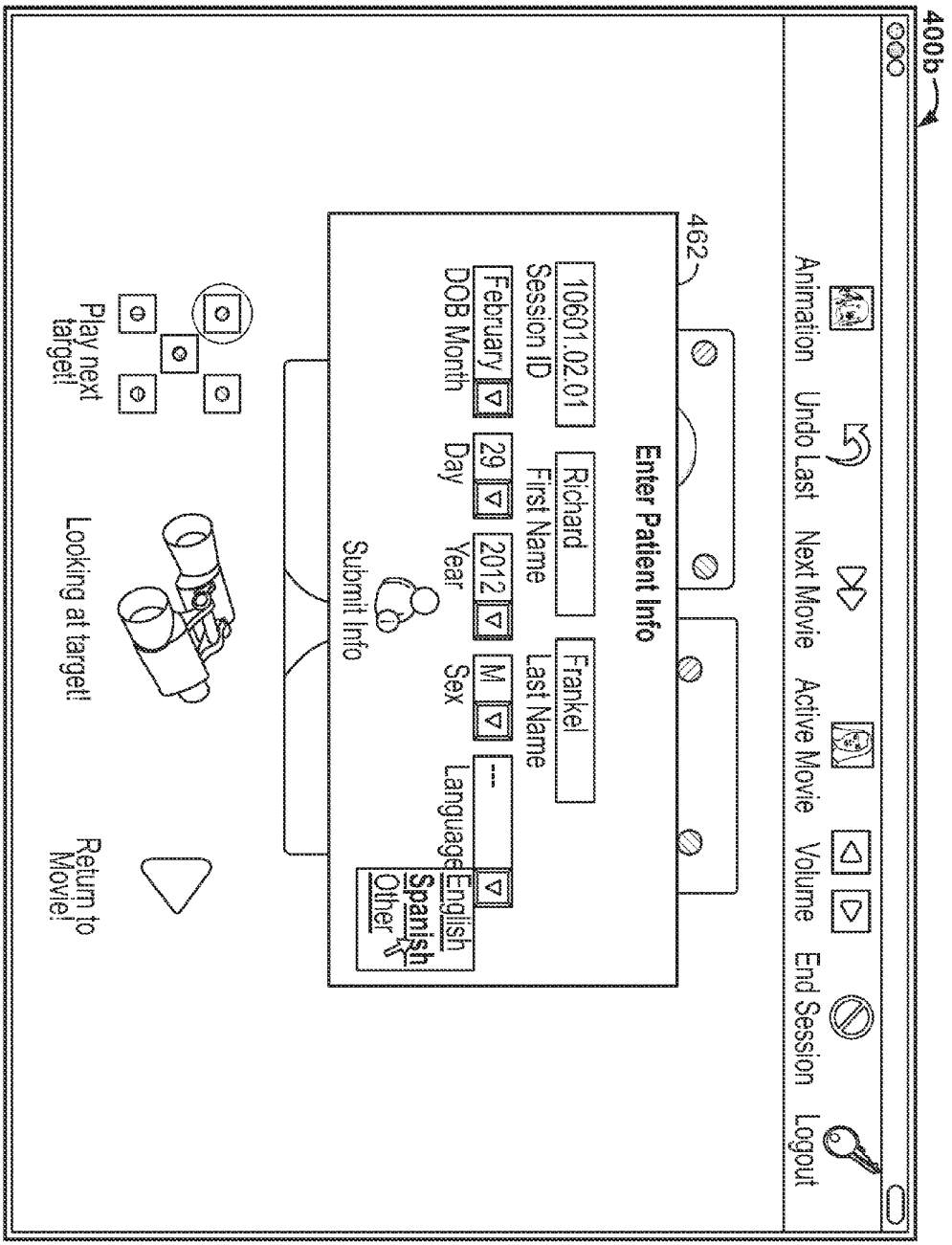
도면4


300
302
운영자 정보 입력
304
환자 정보 입력
306
모니터 상에 연령에 적절한 영화를 재생
308
환자를 의자에 체결
310
눈-추적 시스템을 환자에 시준
312
연속적인 (x, y) 응시 좌표를 출력
314
눈-추적 시준을 비준
316
자극을 보여주고 응시 좌표 스트림을 기록
318
세션 종료
320
데이터 전송

도면5a

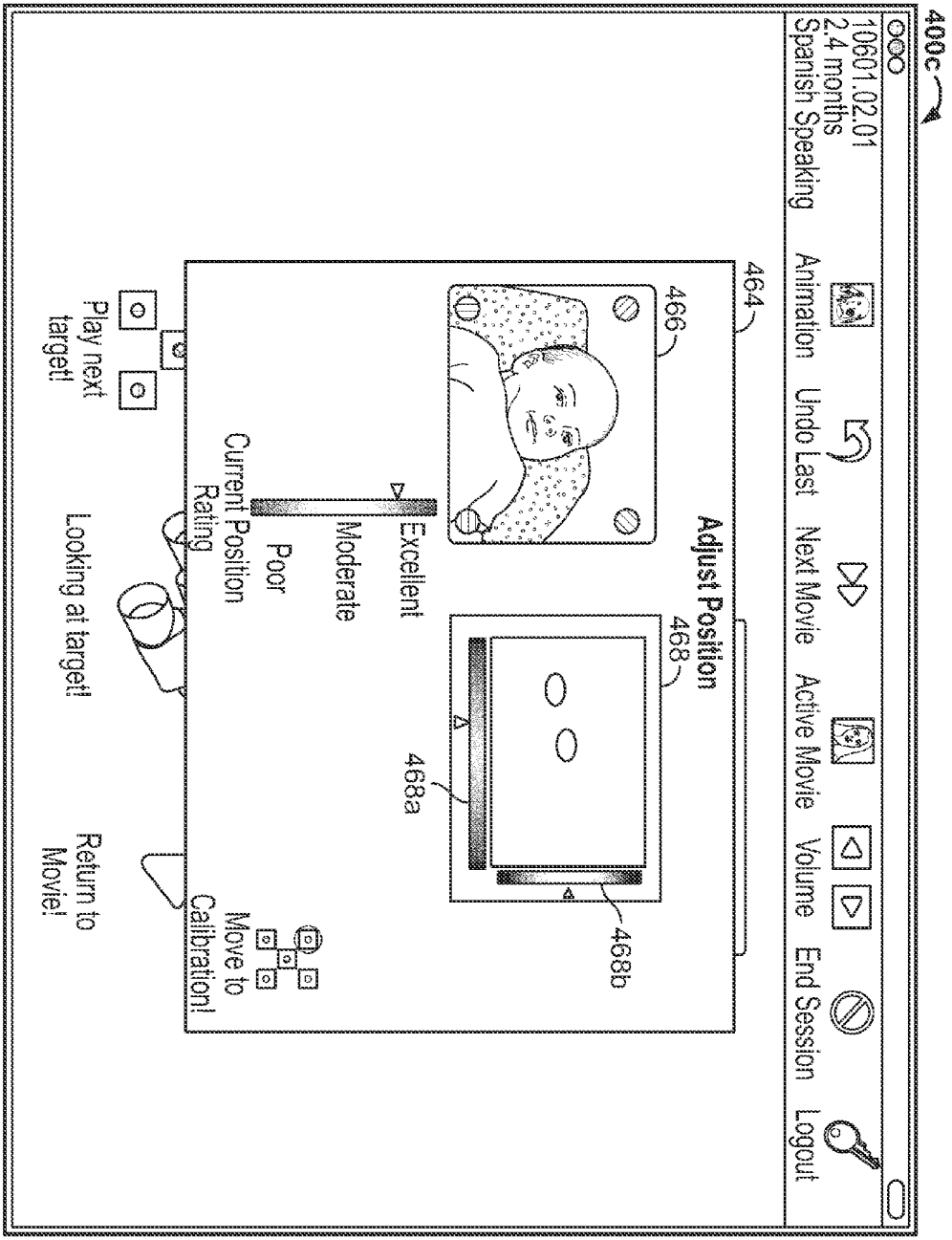

400a
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
410
460
Please Login
JP246
Username
******
Password
Login
Having Trouble? Contact the System Administrator
Play next target!
Looking at target!
Return to Movie!
450

도면5b

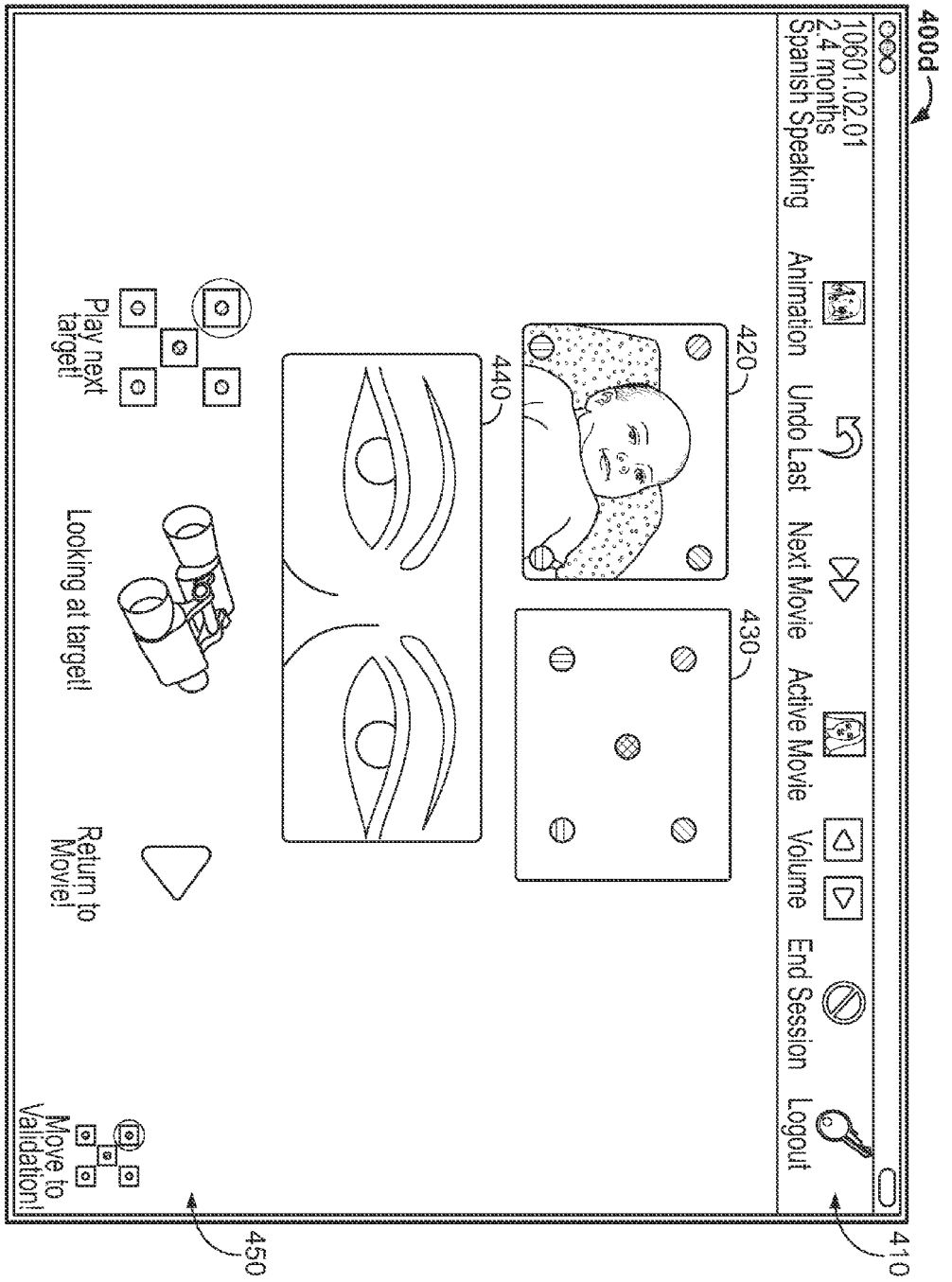

400b
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
462
Enter Patient Info
10601.02.01
Session ID
Richard
First Name
Frankel
Last Name
February
DOB Month
29
Day
2012
Year
M
Sex

Language
English
Spanish
Other
Submit Info
Play next target!
Looking at target!
Return to Movie!

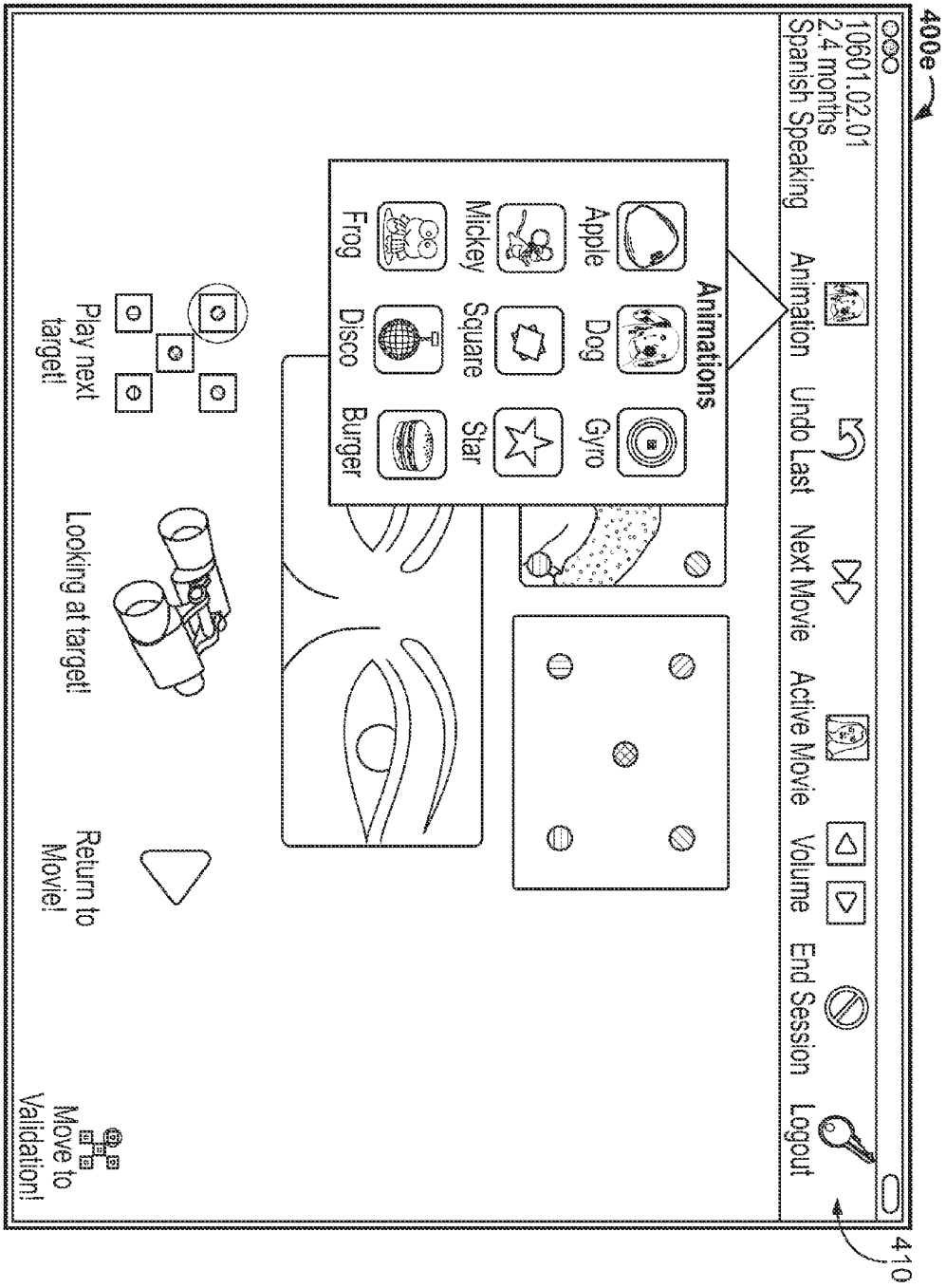
도면5c


400c
10601.02.01
2.4 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
464
Adjust Position
466
468
468a
468b
Excellent
Moderate
Poor
Current Position Rating
Looking at target!
Play next target!
Return to Movie!
Move to Calibration!

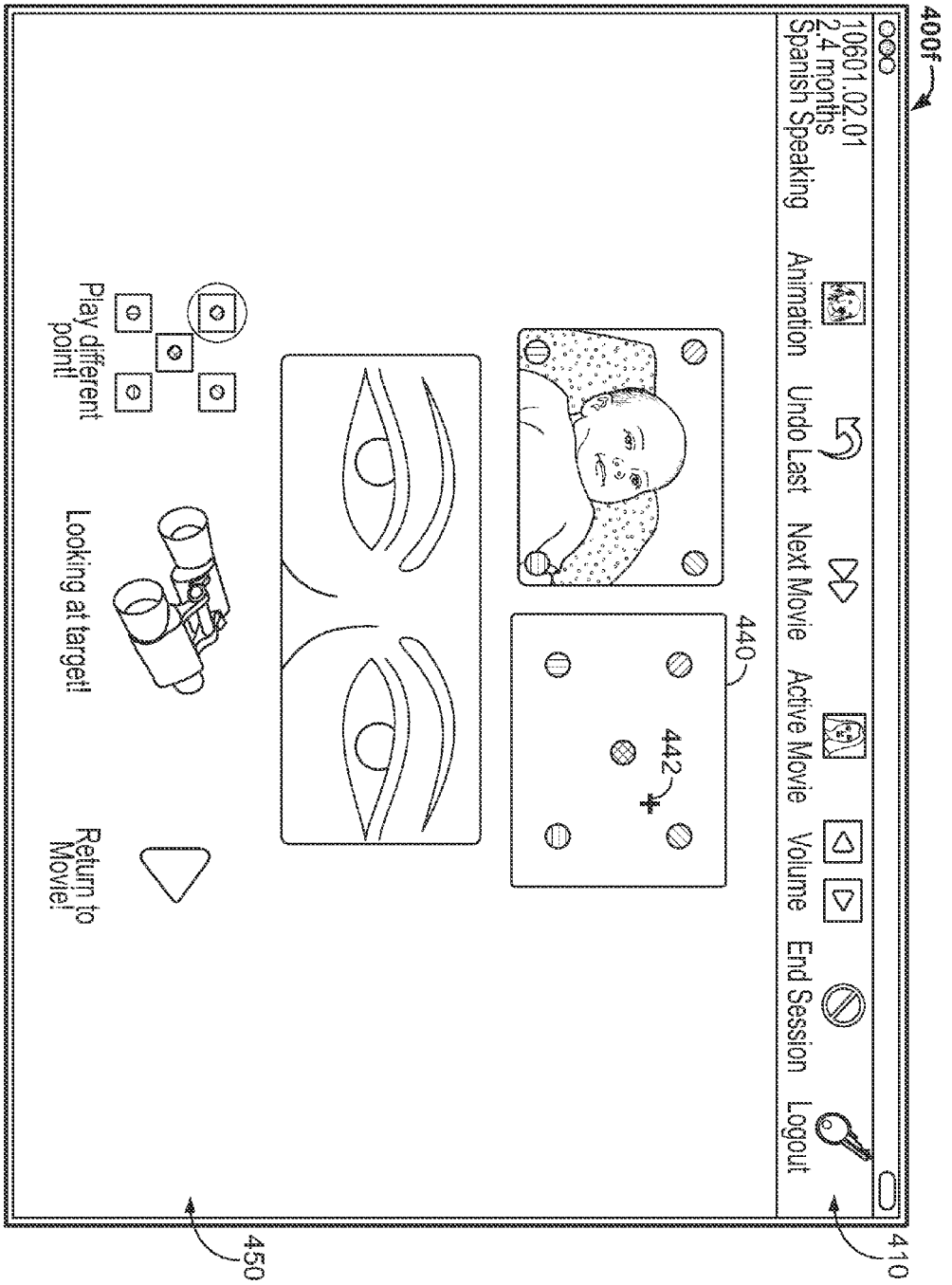
도면5d


400d
10601.02.01
24 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
410
420
430
440
450
Play next target!
Looking at target!
Return to Movie!
Move to Validation!

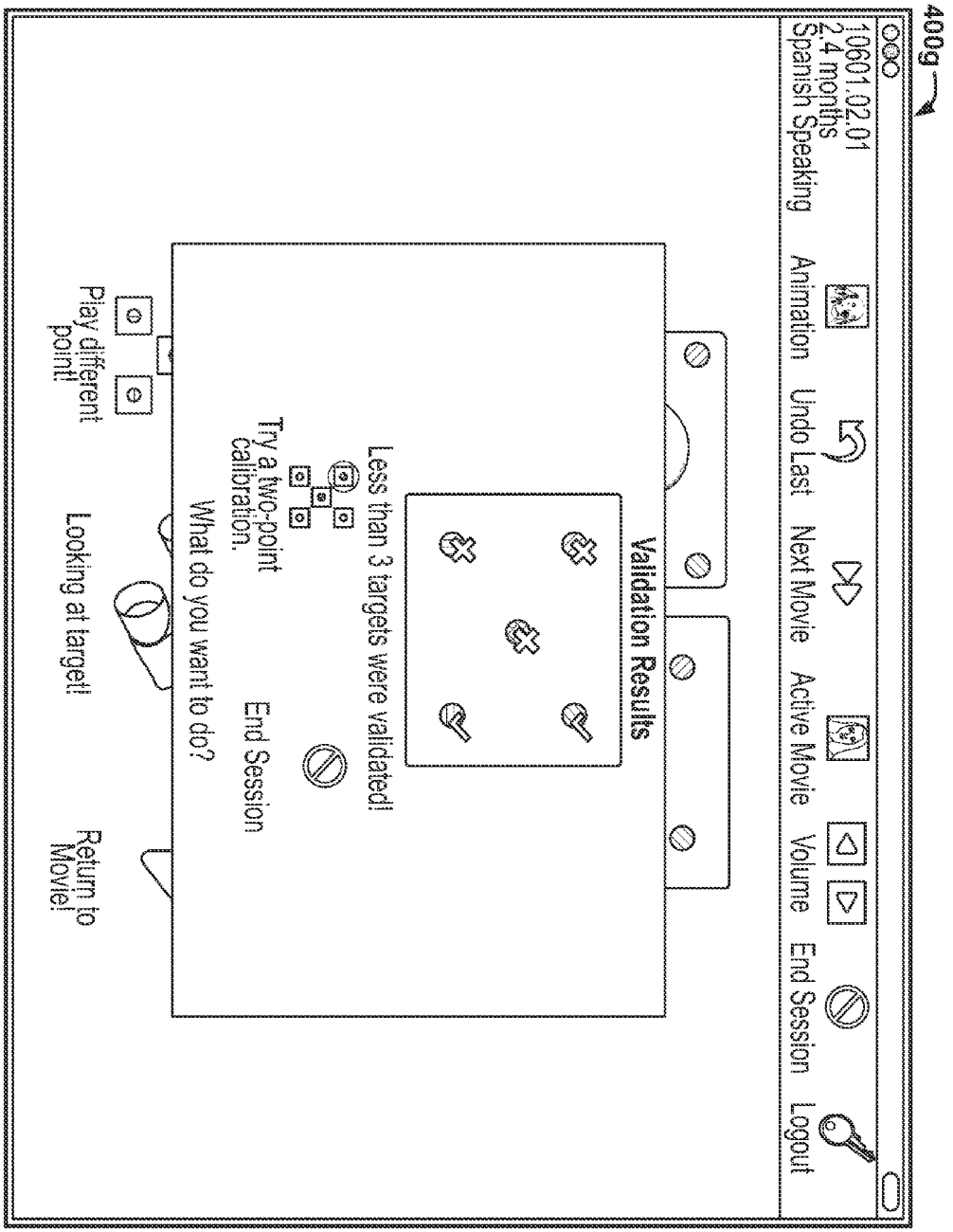
도면5e


400e
10601.02.01
2.4 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
410
Animations
Apple
Dog
Gyro
Mickey
Square
Star
Frog
Disco
Burger
Play next target!
Looking at target!
Return to Movie!
Move to Validation!

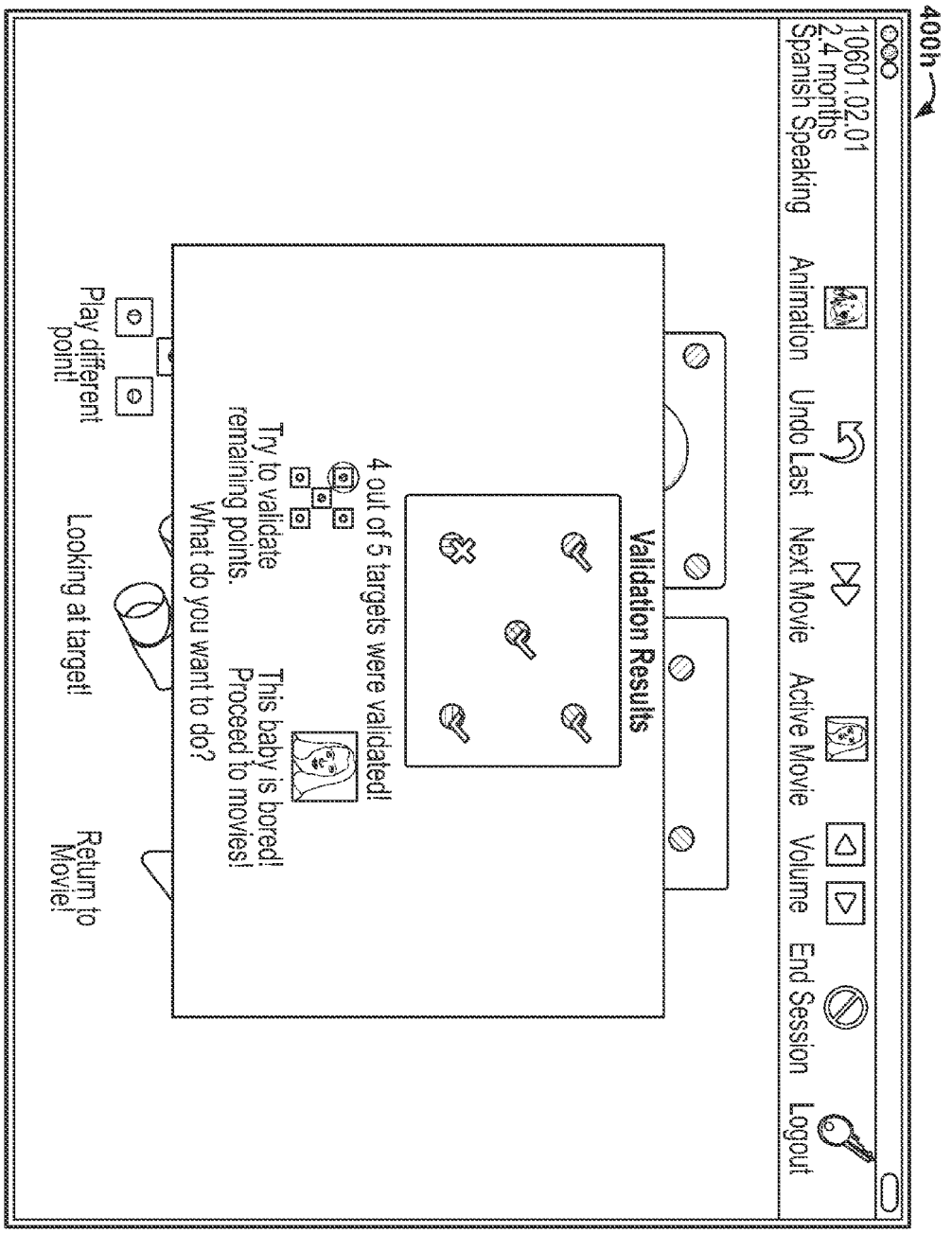
도면5f


400f
10601.02.01
2.4 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
410
440
442
450
Play different point!
Looking at target!
Return to Movie!

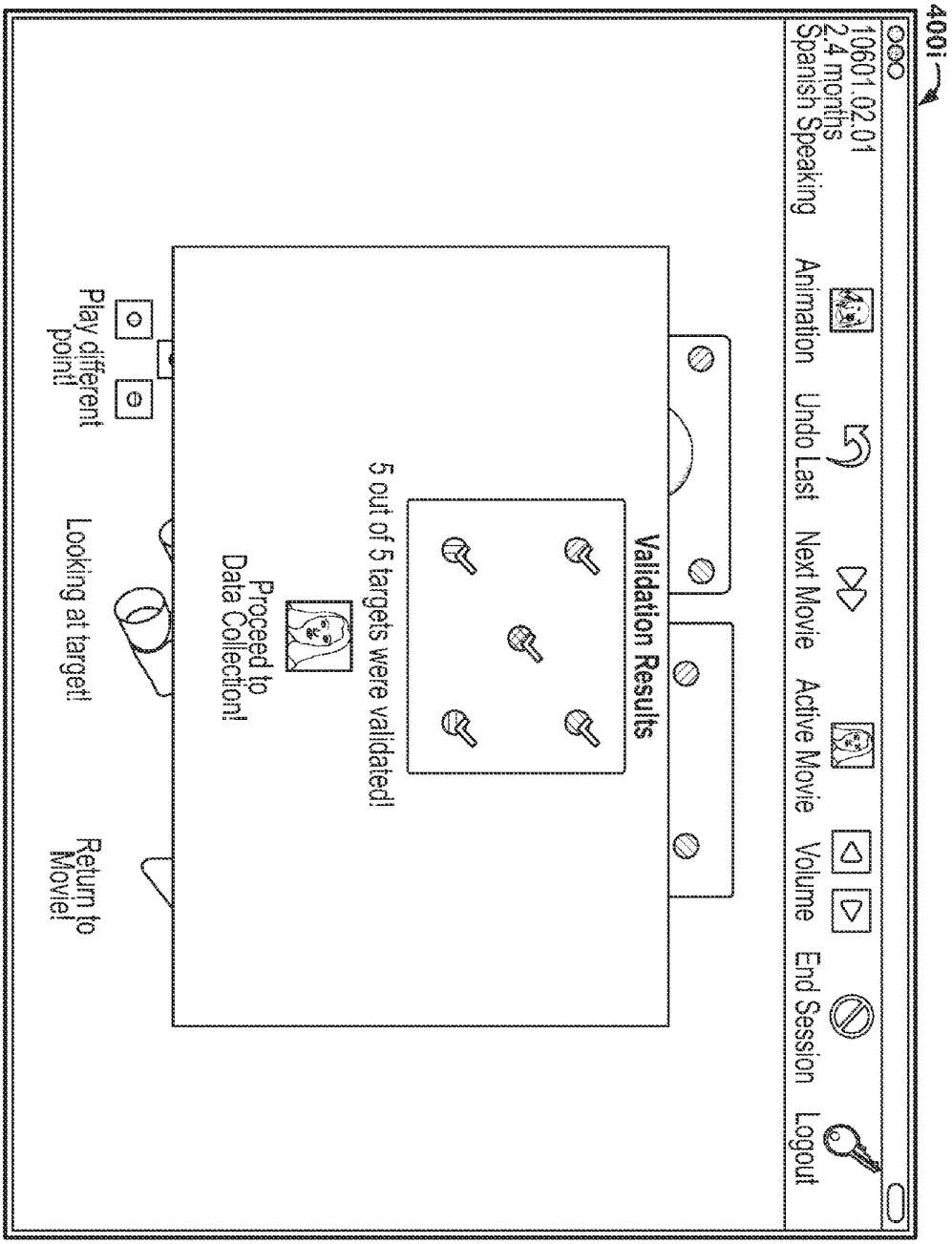
도면5g


400g
10601.02.01
2.4 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
Validation Results
Less than 3 targets were validated!
Try a two-point calibration.
End Session
What do you want to do?
Play different point!
Looking at target!
Return to Movie!

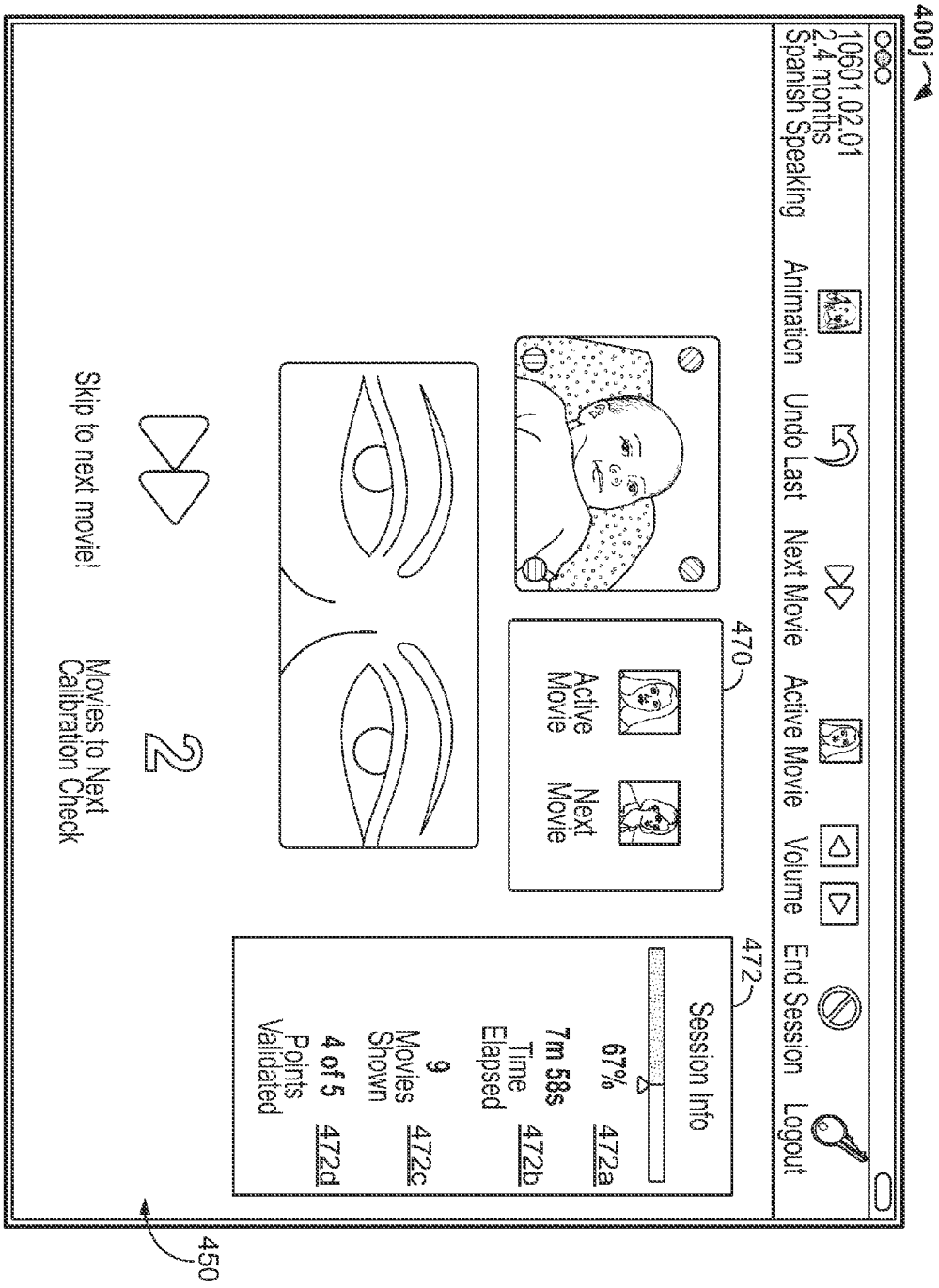
도면5h


400h
10601.02.01
24 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
Validation Results
4 out of 5 targets were validated!
Try to validate remaining points.
What do you want to do?
This baby is bored! Proceed to movies!
Play different point!
Looking at target!
Return to Movie!

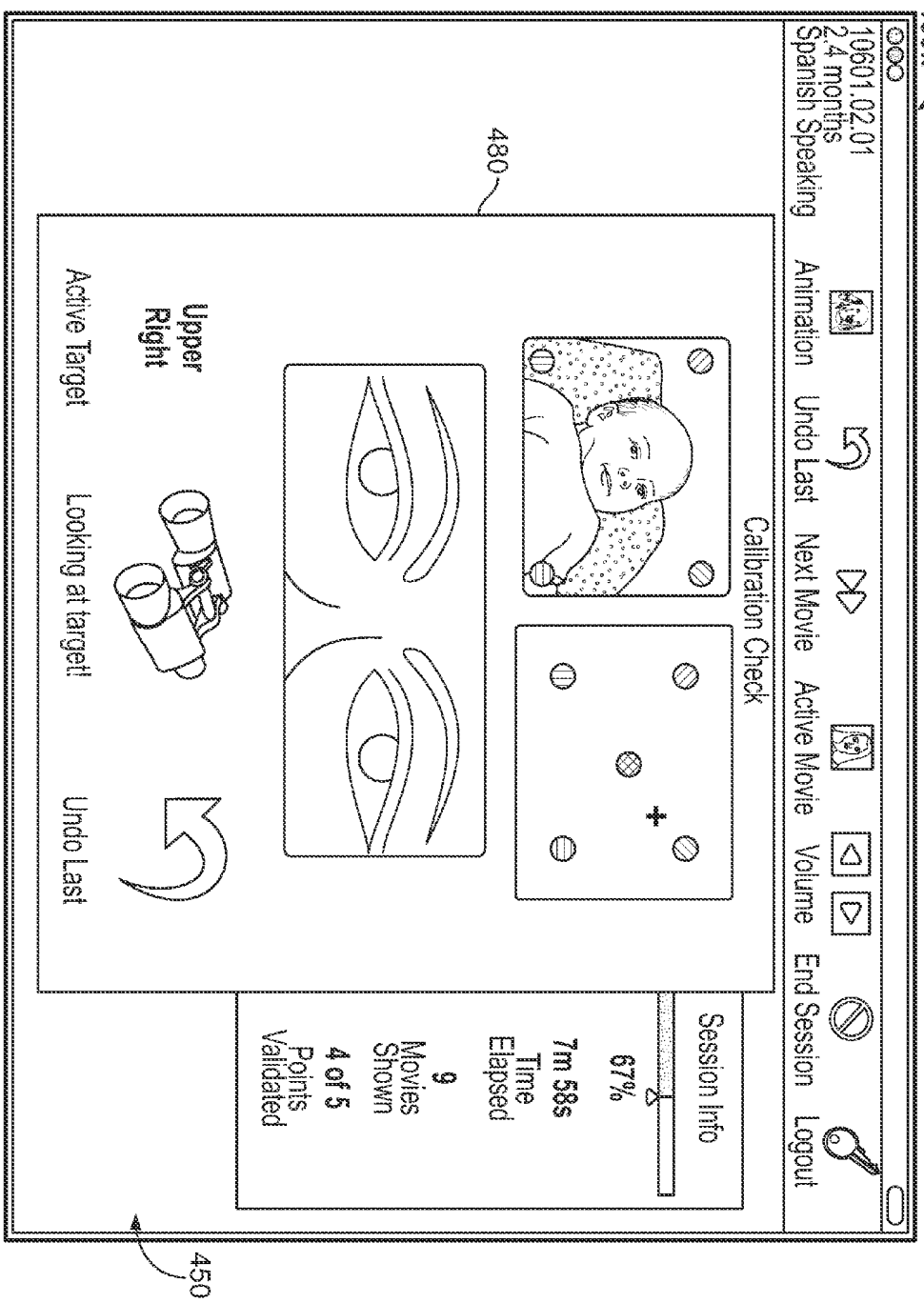
도면5i


400i
10601.02.01
24 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
Validation Results
5 out of 5 targets were validated!
Proceed to Data Collection!
Looking at target!
Play different point!
Return to Movie!

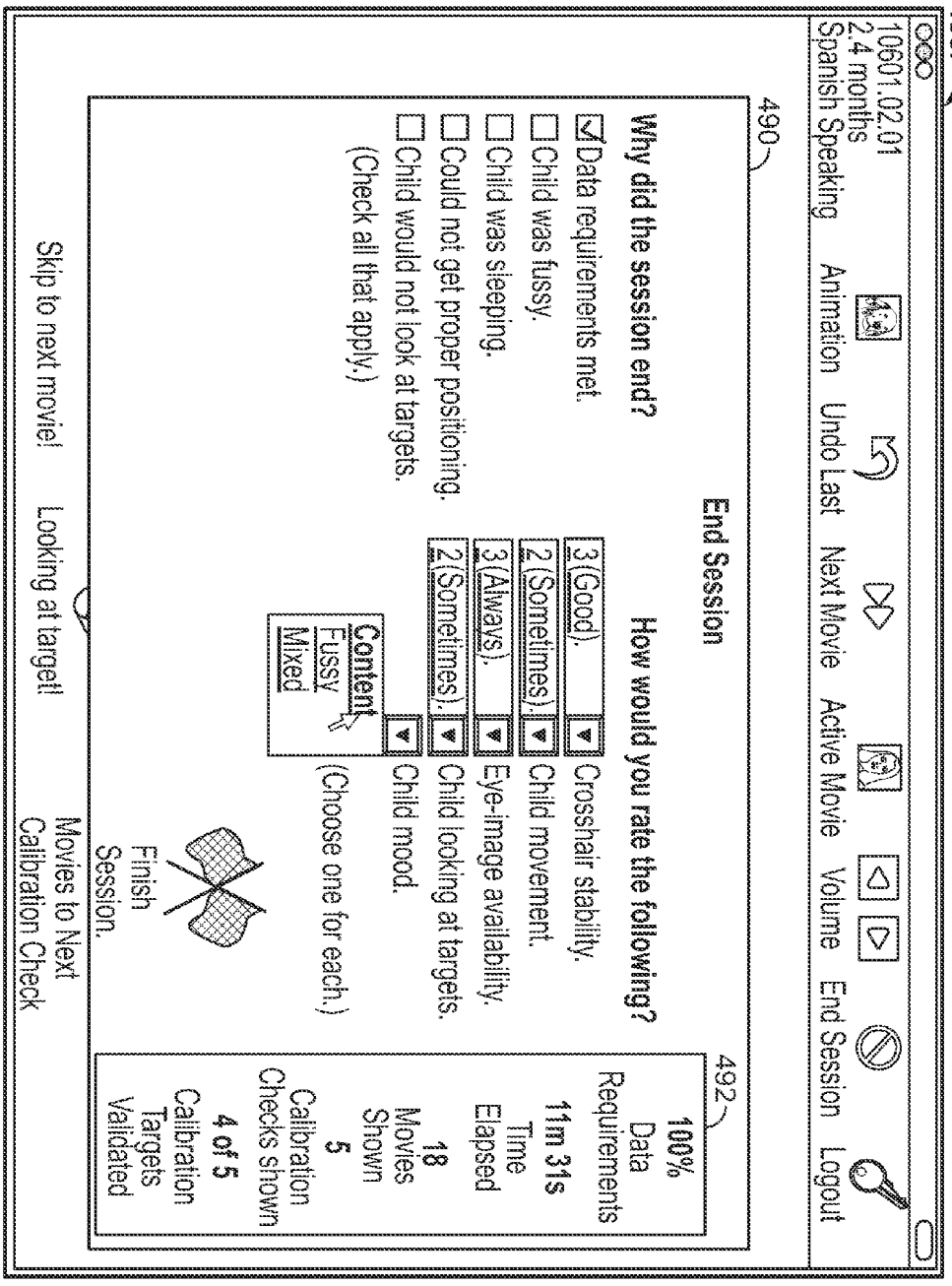
도면5j


400j
10601.02.01
24 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
470
Active Movie
Next Movie
472
Session Info
67%
472a
7m 58s
Time Elapsed
472b
9
Movies Shown
472c
4 of 5
Points Validated
472d
Skip to next movie!
2
Movies to Next Calibration Check
450

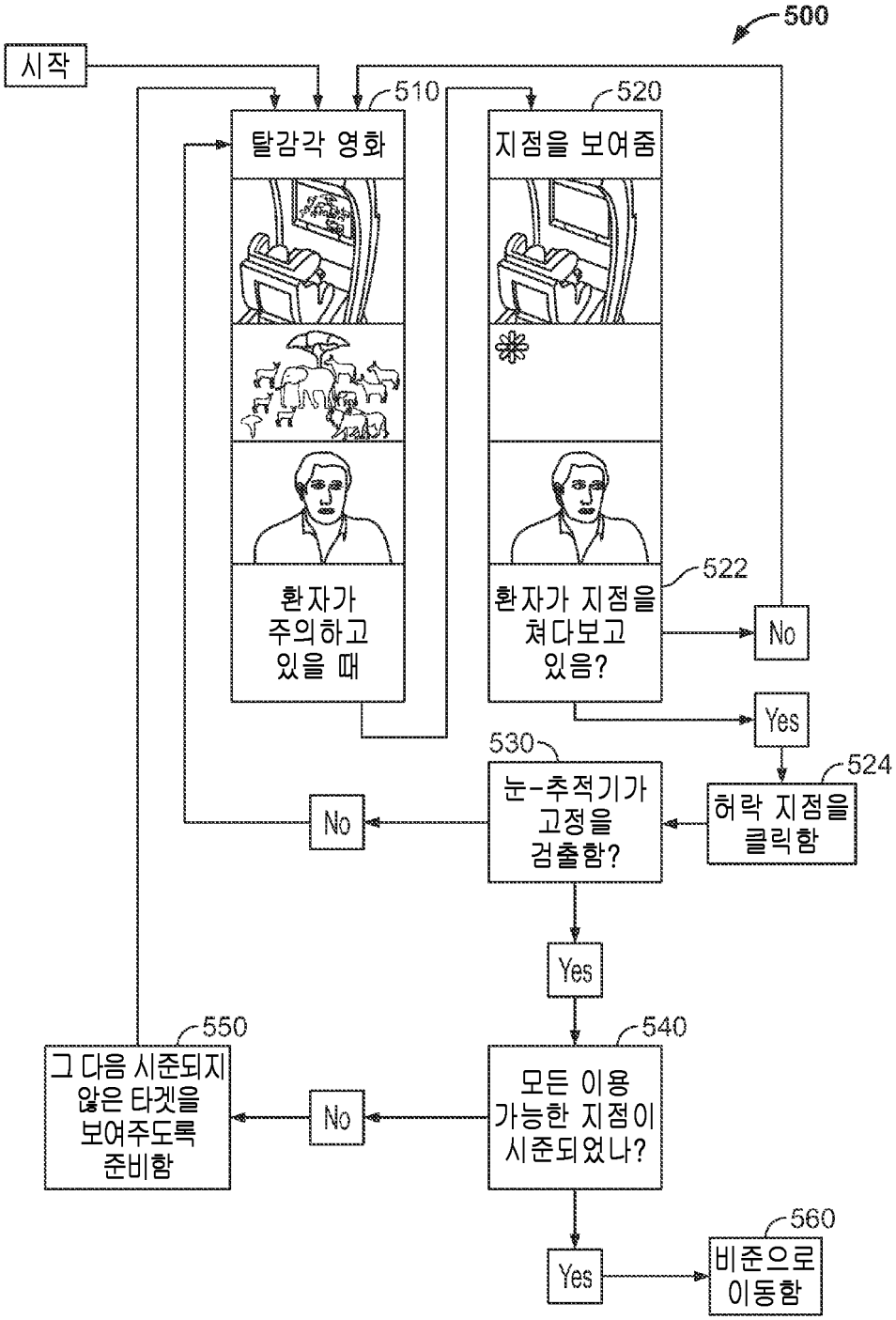
도면5k


400k
10601.02.01
24 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
480
Calibration Check
Session Info
67%
7m 58s
Time Elapsed
9
Movies Shown
4 of 5
Points Validated
Upper Right
Active Target
Looking at target!
Undo Last
450

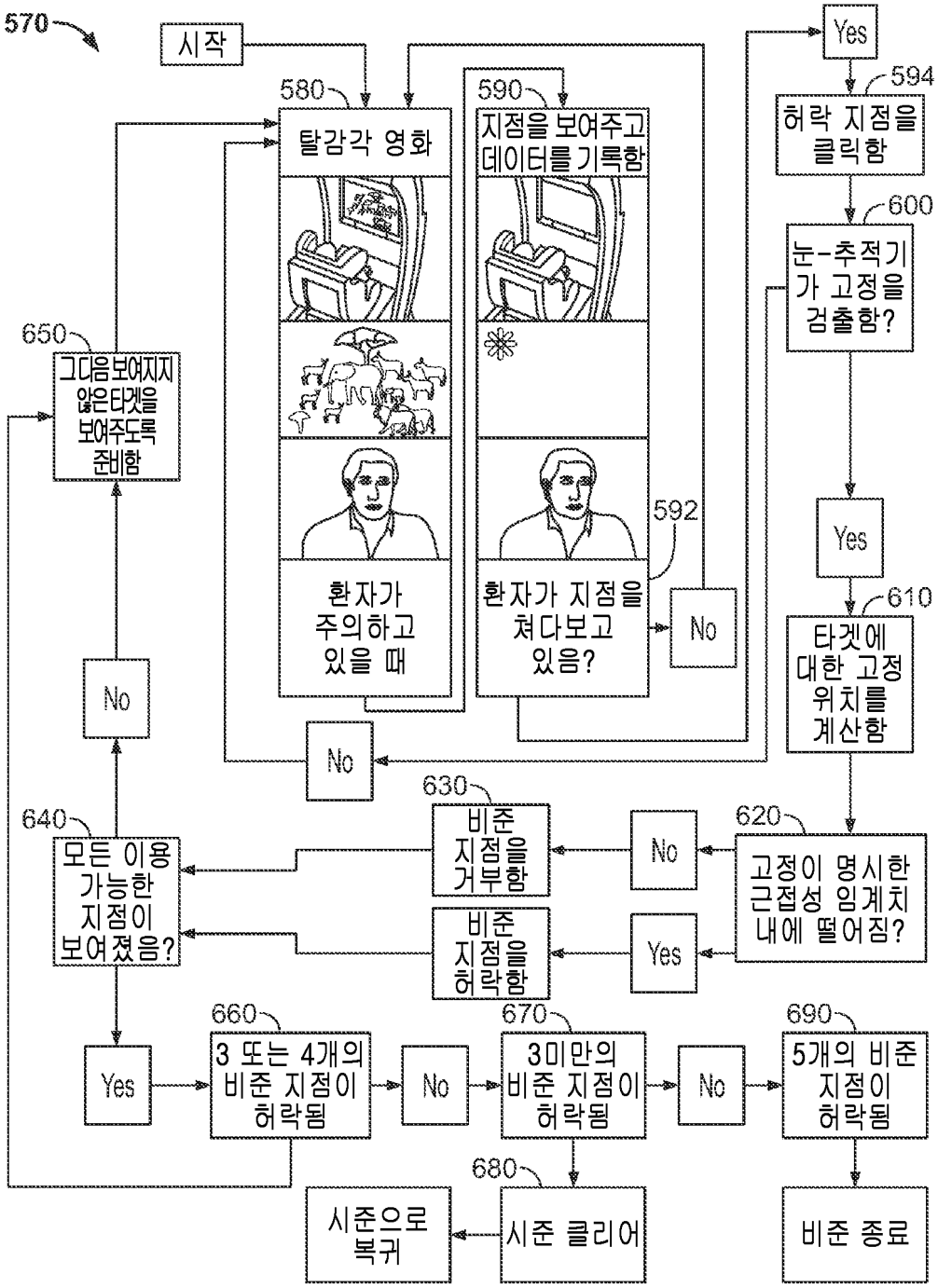
도면51


400!
10601.02.01
2.4 months
Spanish Speaking
Animation
Undo Last
Next Movie
Active Movie
Volume
End Session
Logout
490
End Session
Why did the session end?
Data requirements met.
Child was fussy.
Child was sleeping.
Could not get proper positioning.
Child would not look at targets.
(Check all that apply.)
How would you rate the following?
3 (Good).
Crosshair stability.
2 (Sometimes).
Child movement.
3 (Always).
Eye-image availability.
2 (Sometimes).
Child looking at targets.
Child mood.
Content
Fussy
Mixed
(Choose one for each.)
492
100%
Data
Requirements
11m 31s
Time
Elapsed
18
Movies
Shown
5
Calibration
Checks shown
4 of 5
Calibration
Targets
Validated
Skip to next movie!
Looking at target!
Movies to Next
Calibration Check
Finish
Session.

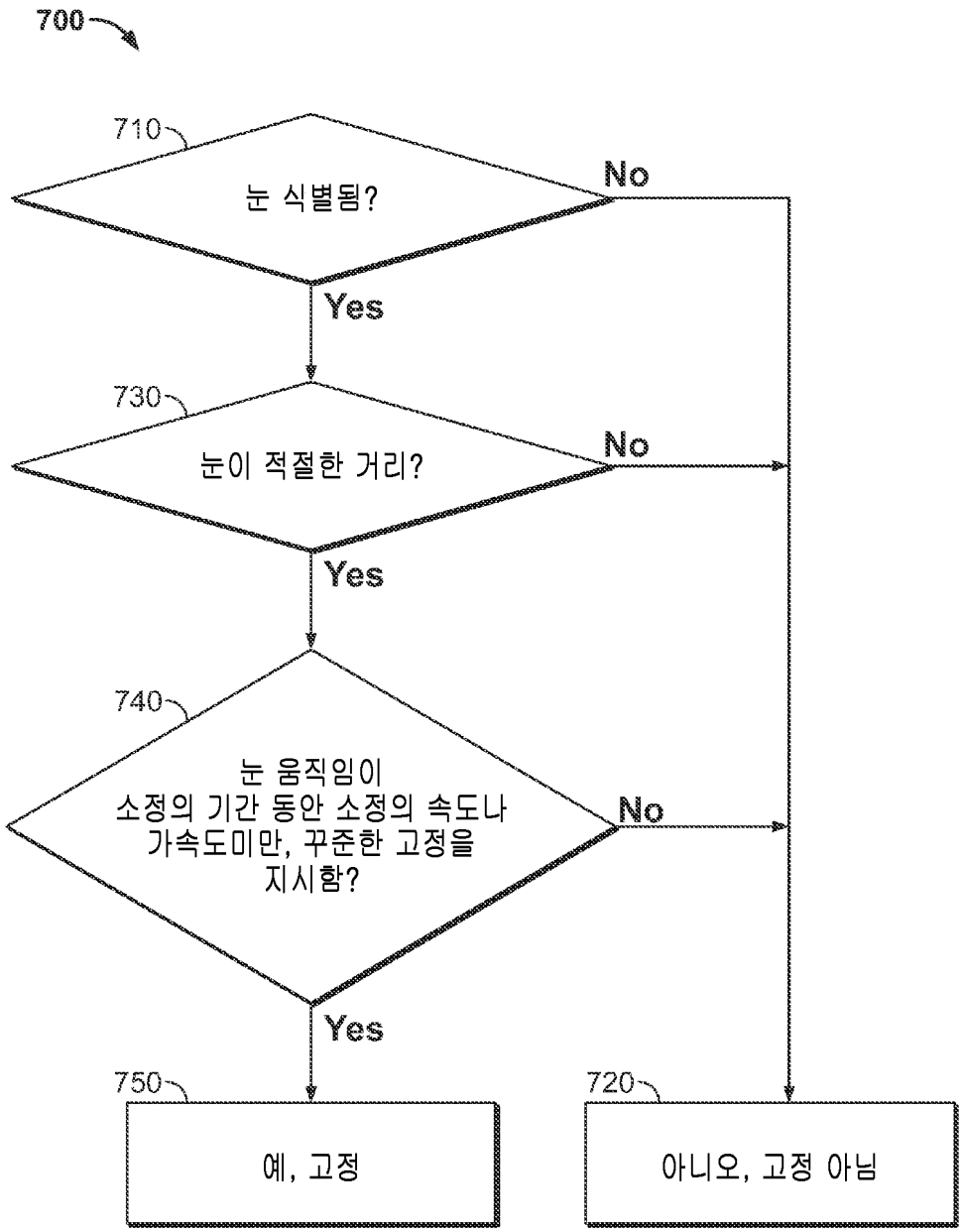
도면6


500
시작
510
탈감각 영화
520
지점을 보여줌
환자가 주의하고 있을 때
환자가 지점을 쳐다보고 있음?
522
No
Yes
524
허락 지점을 클릭함
530
눈-추적기가 고정을 검출함?
No
Yes
540
모든 이용 가능한 지점이 시준되었나?
No
550
그 다음 시준되지 않은 타겟을 보여주도록 준비함
Yes
560
비준으로 이동함

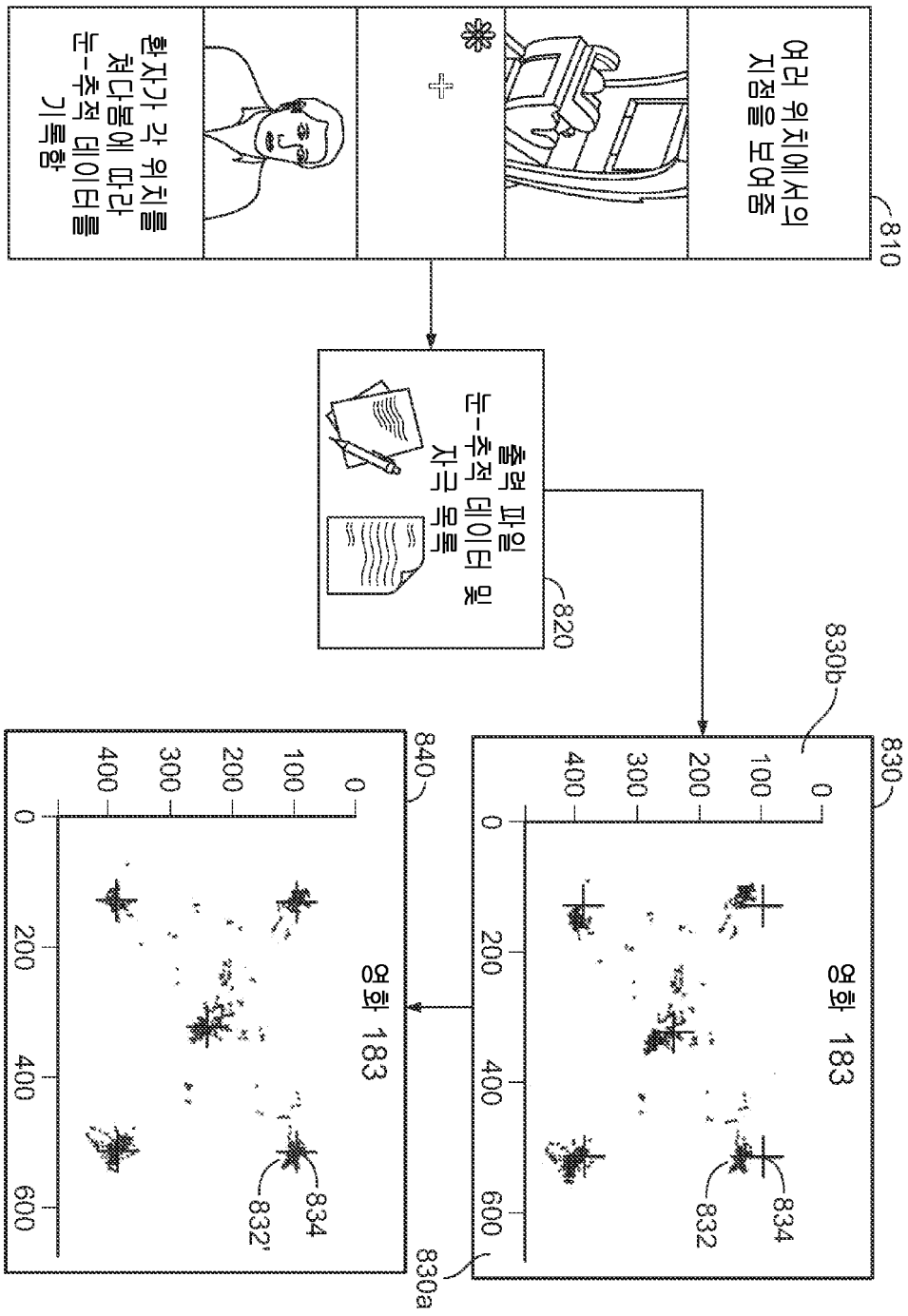
도면7


570
시작
580
탈감각 영화
590
지점을 보여주고 데이터를 기록함
환자가 주의하고 있을 때
환자가 지점을 쳐다보고 있음?
592
No
Yes
594
허락 지점을 클릭함
600
눈-추적기가 고정을 검출함?
Yes
610
타겟에 대한 고정 위치를 계산함
620
고정이 명시한 근접성 임계치 내에 떨어짐?
No
Yes
630
비준 지점을 거부함
비준 지점을 허락함
640
모든 이용 가능한 지점이 보여졌음?
No
650
그 다음 보여지지 않은 타겟을 보여주도록 준비함
No
Yes
660
3 또는 4개의 비준 지점이 허락됨
No
670
3미만의 비준 지점이 허락됨
No
690
5개의 비준 지점이 허락됨
680
시준 클리어
시준으로 복귀
비준 종료

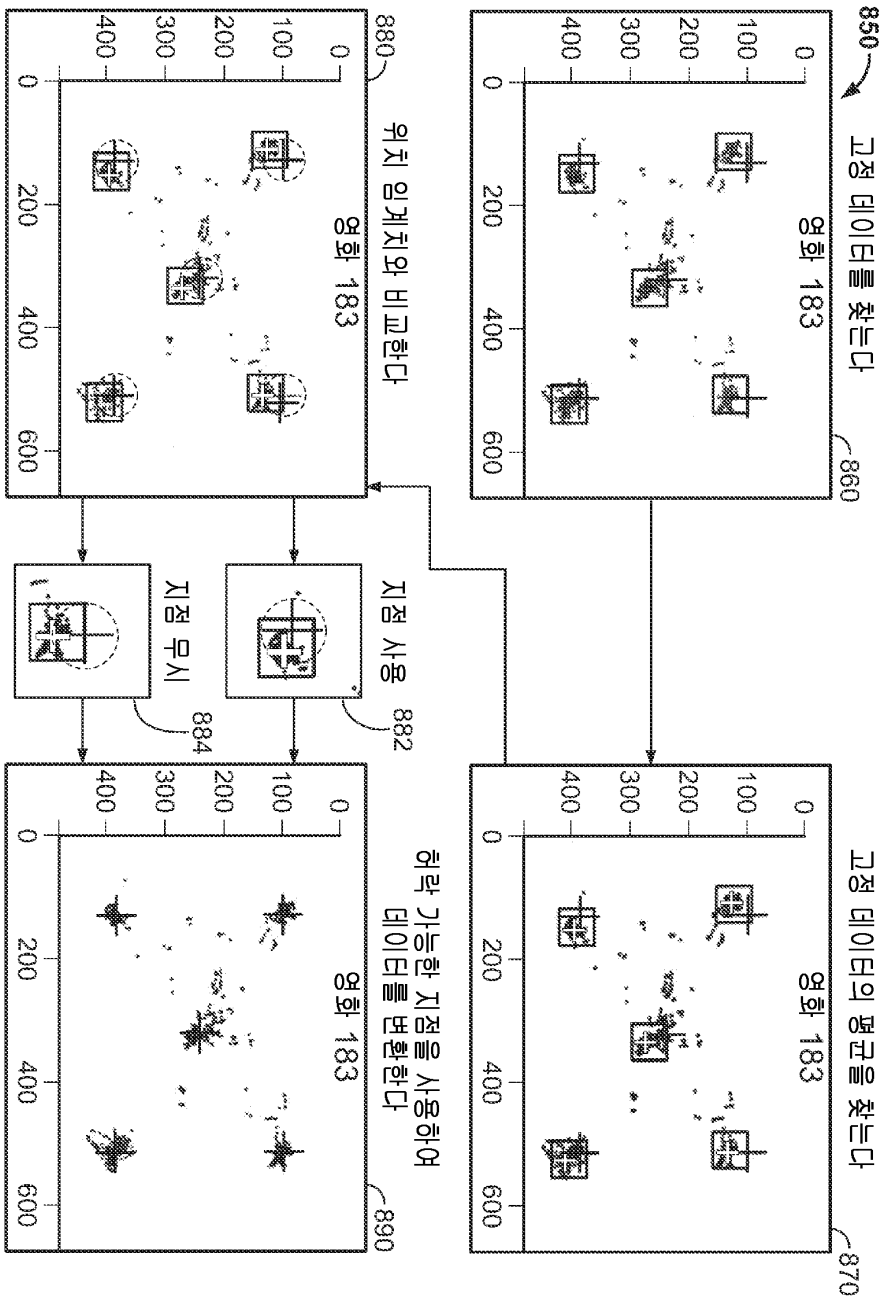
도면8


700
710
눈 식별됨?
No
Yes
730
눈이 적절한 거리?
No
Yes
740
눈 움직임이
소정의 기간 동안 소정의 속도나
가속도미만, 꾸준한 고정을
지시함?
No
Yes
750
예, 고정
720
아니오, 고정 아님

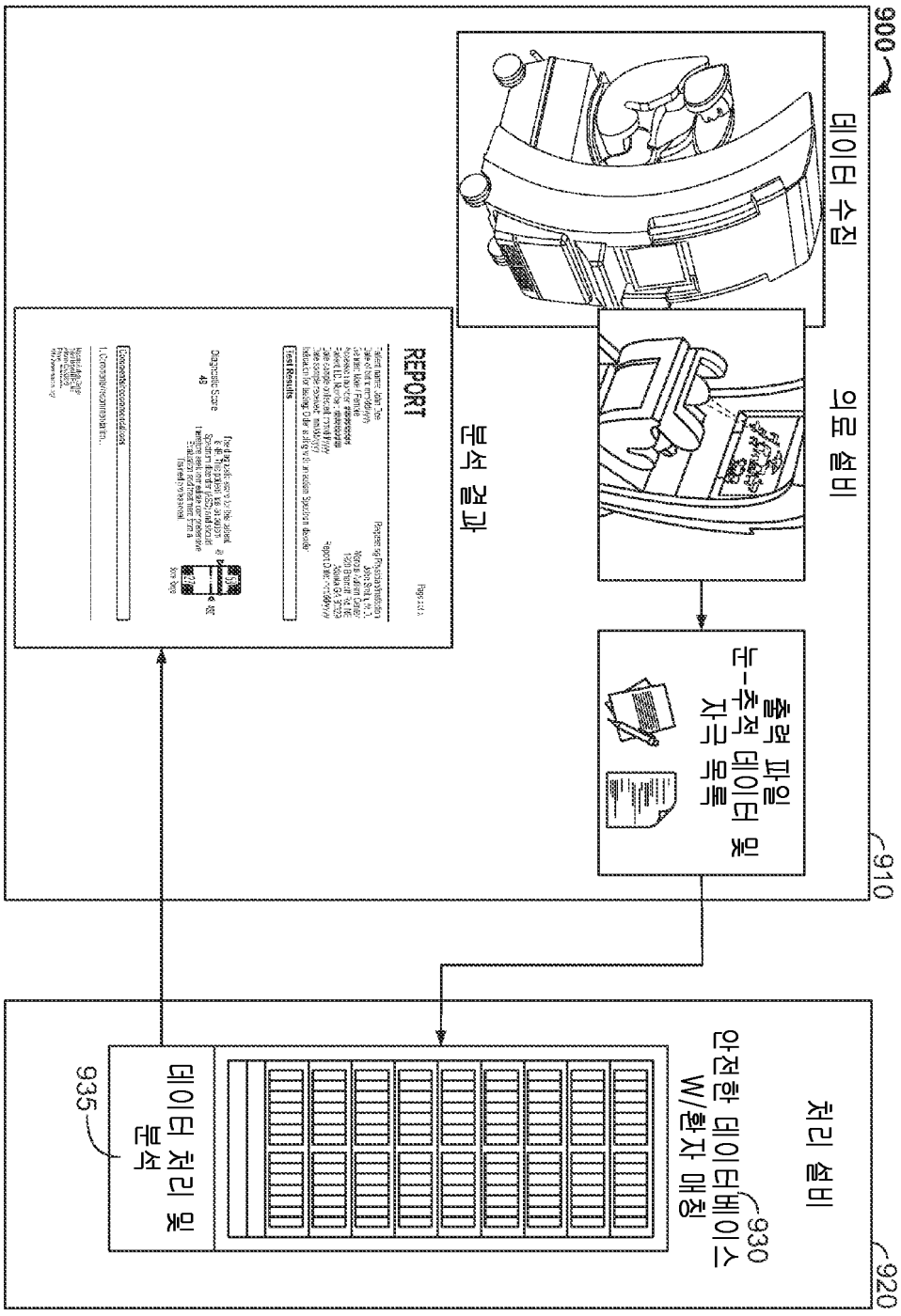
도면9


여러 위치에서의
지점을 보여줌
810
환자가 각 위치를
쳐다봄에 따라
눈-추적 데이터를
기록함
출력 파일
눈-추적 데이터 및
자극 목록
820
830b
830
0
100
200
300
400
0
200
400
600
영화 183
834
832
840
830a
영화 183
832'
834

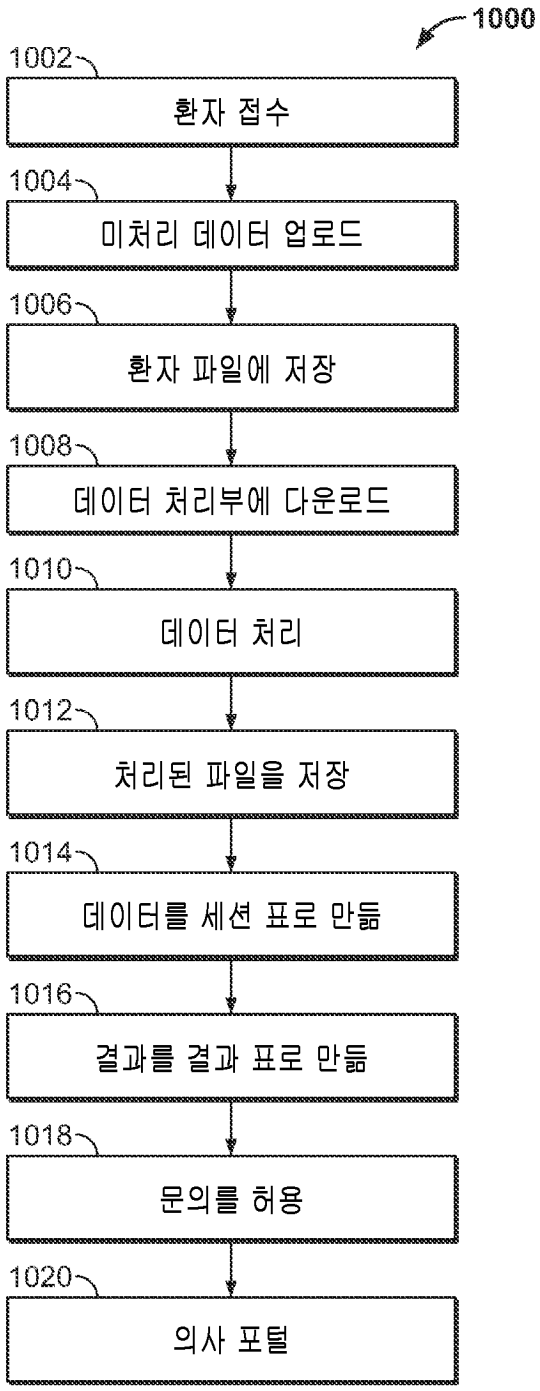
도면10


850
고정 데이터를 찾는다
영화 183
860
위치 임계치와 비교한다
880
지점 사용
882
지점 무시
884
고정 데이터의 평균을 찾는다
870
허락 가능한 지점을 사용하여 데이터를 변환한다
890

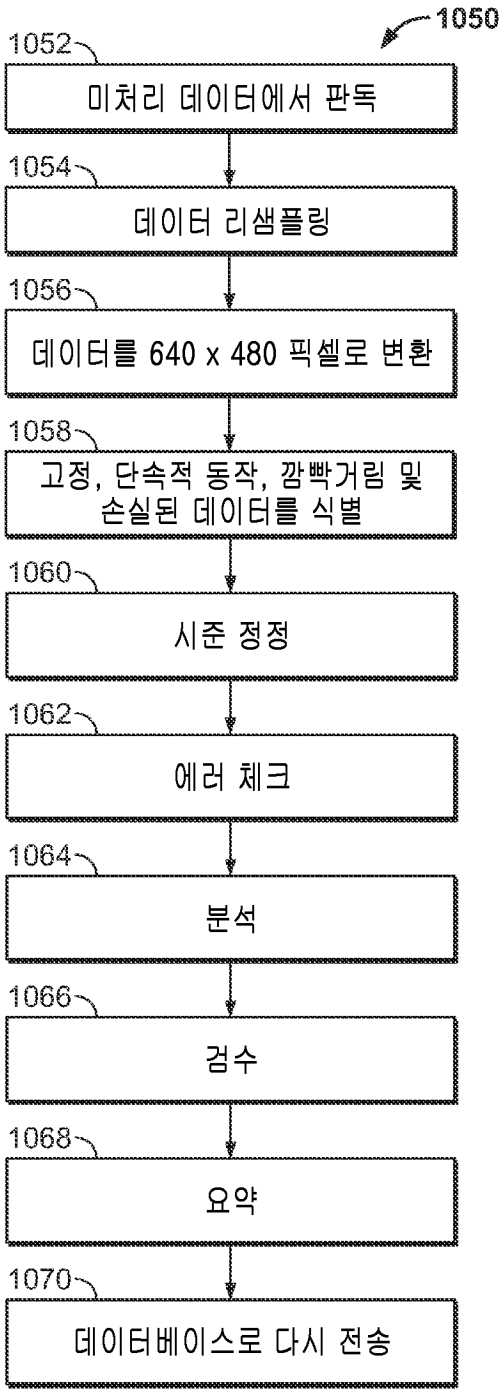
도면11


900
데이터 수집
의료 설비
910
출력 파일
눈-추적 데이터 및
자극 목록
분석 결과
REPORT
920
처리 설비
930
안전한 데이터베이스
W/환자 매칭
935
데이터 처리 및
분석

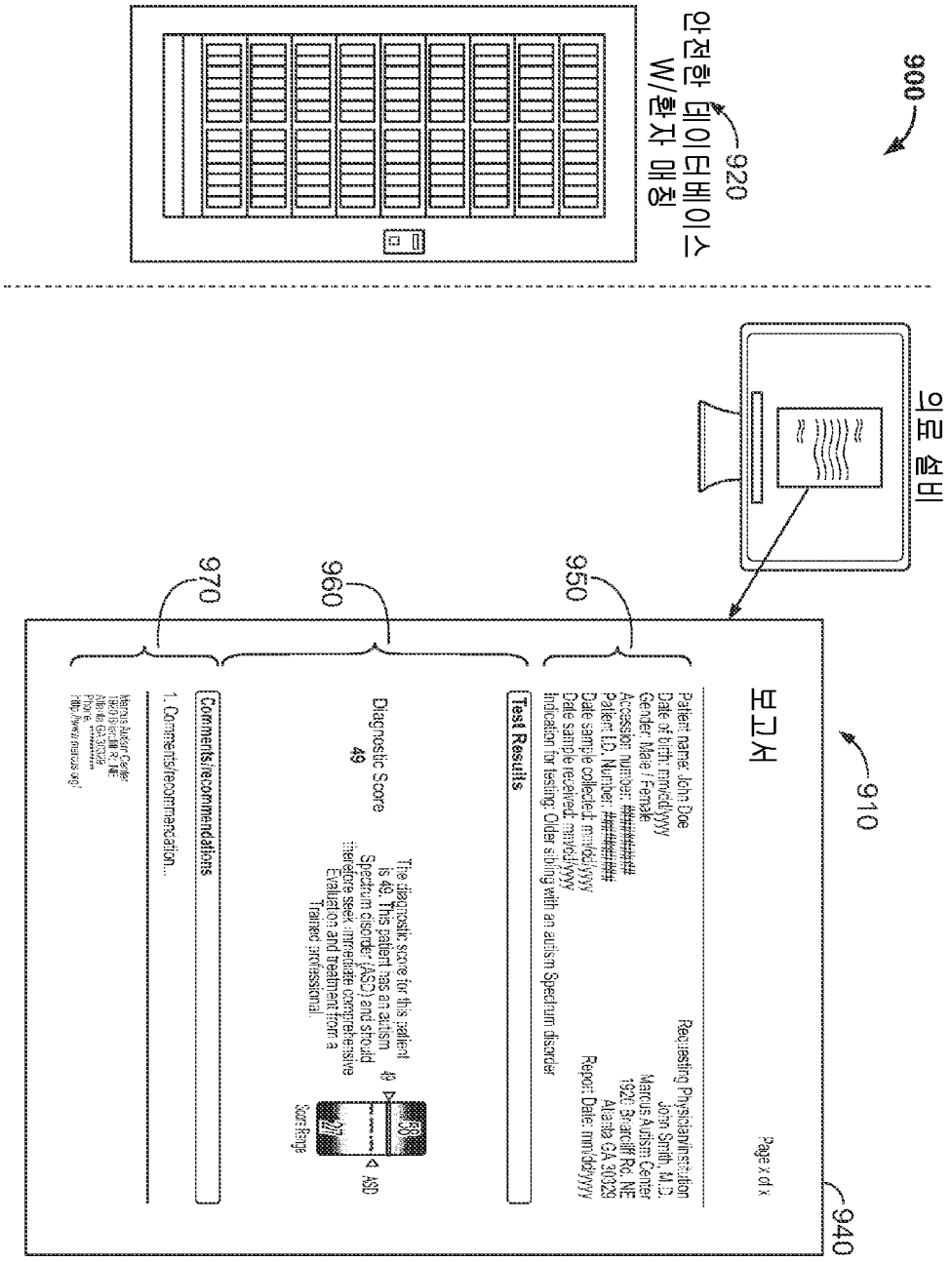
도면12


1000
1002
환자 접수
1004
미처리 데이터 업로드
1006
환자 파일에 저장
1008
데이터 처리부에 다운로드
1010
데이터 처리
1012
처리된 파일을 저장
1014
데이터를 세션 표로 만듦
1016
결과를 결과 표로 만듦
1018
문의를 허용
1020
의사 포털

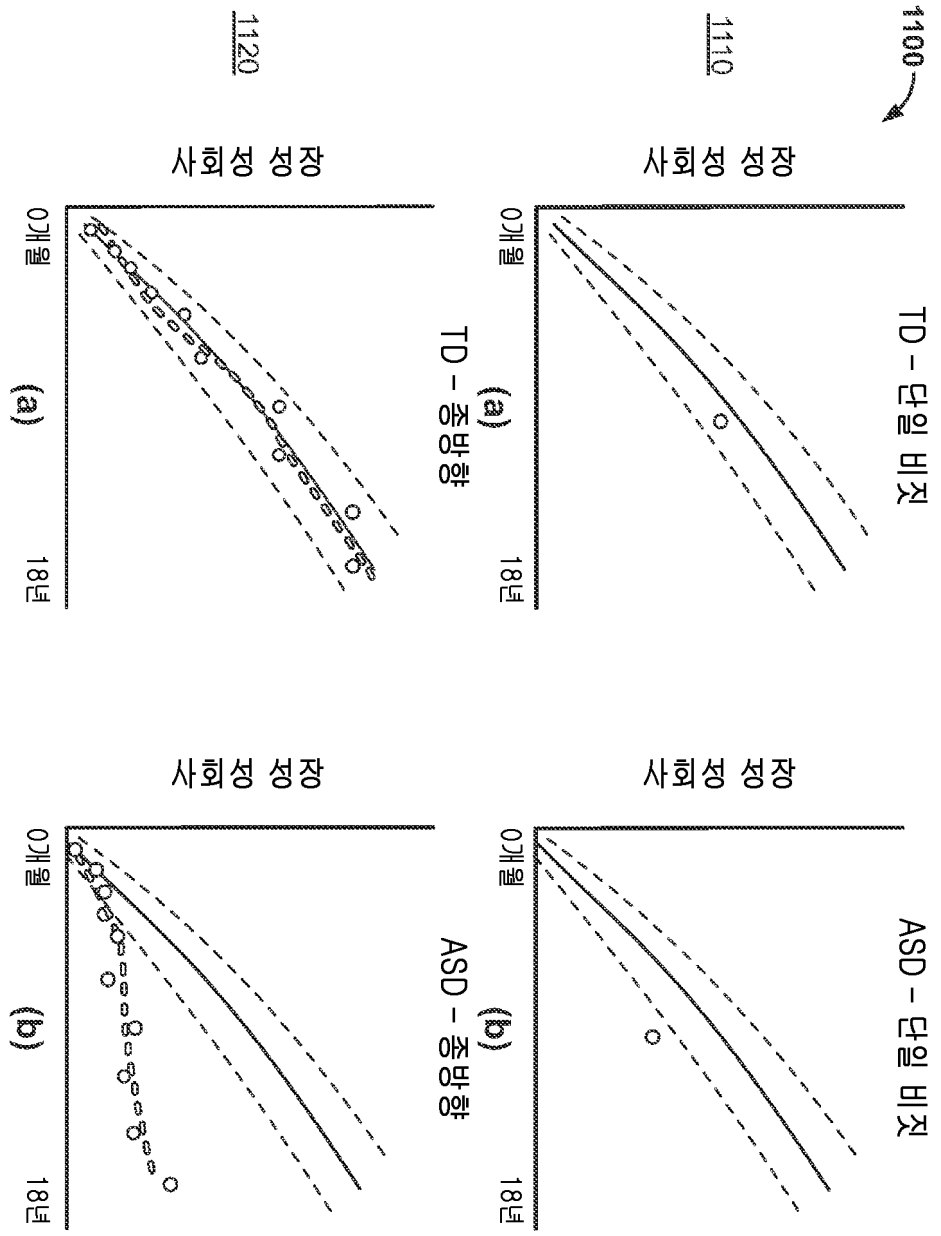
도면13


1050
1052
미처리 데이터에서 판독
1054
데이터 리샘플링
1056
데이터를 640 x 480 픽셀로 변환
1058
고정, 단속적 동작, 깜빡거림 및 손실된 데이터를 식별
1060
시준 정정
1062
에러 체크
1064
분석
1066
검수
1068
요약
1070
데이터베이스로 다시 전송

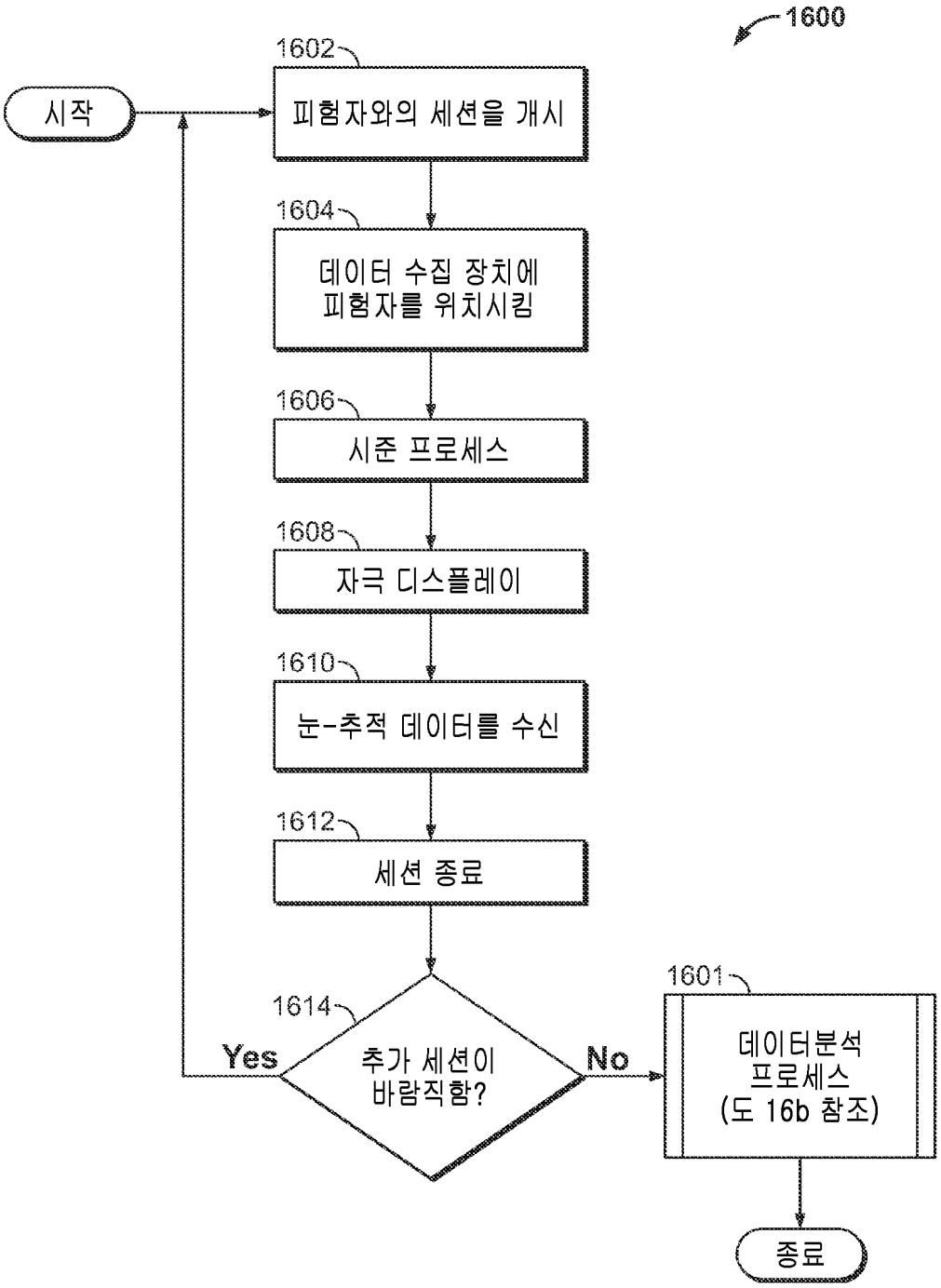
도면14


900
안전한 데이터베이스 W/환자 매칭
920
의료 설비
910
보고서
940
950
960
970
Page x of x
Requesting Physician/Institution
John Smith, M.D.
Marcus Autism Center
1920 Briarcliff Rd. NE
Atlanta GA 30329
Report Date: mm/dd/yyyy
Patient name: John Doe
Date of birth: mm/dd/yyyy
Gender: Male / Female
Accession number: ##########
Patient I.D. Number: ##########
Date sample collected: mm/dd/yyyy
Date sample received: mm/dd/yyyy
Indication for testing: Older sibling with an autism Spectrum disorder
Test Results
Diagnostic Score
49
The diagnostic score for this patient is 49. This patient has an autism Spectrum disorder (ASD) and should interefere seek immediate comprehensive Evaluation and treatment from a Trained professional.
49
ASD
Score Range
Comments/recommendations
1. Comments/recommendation...

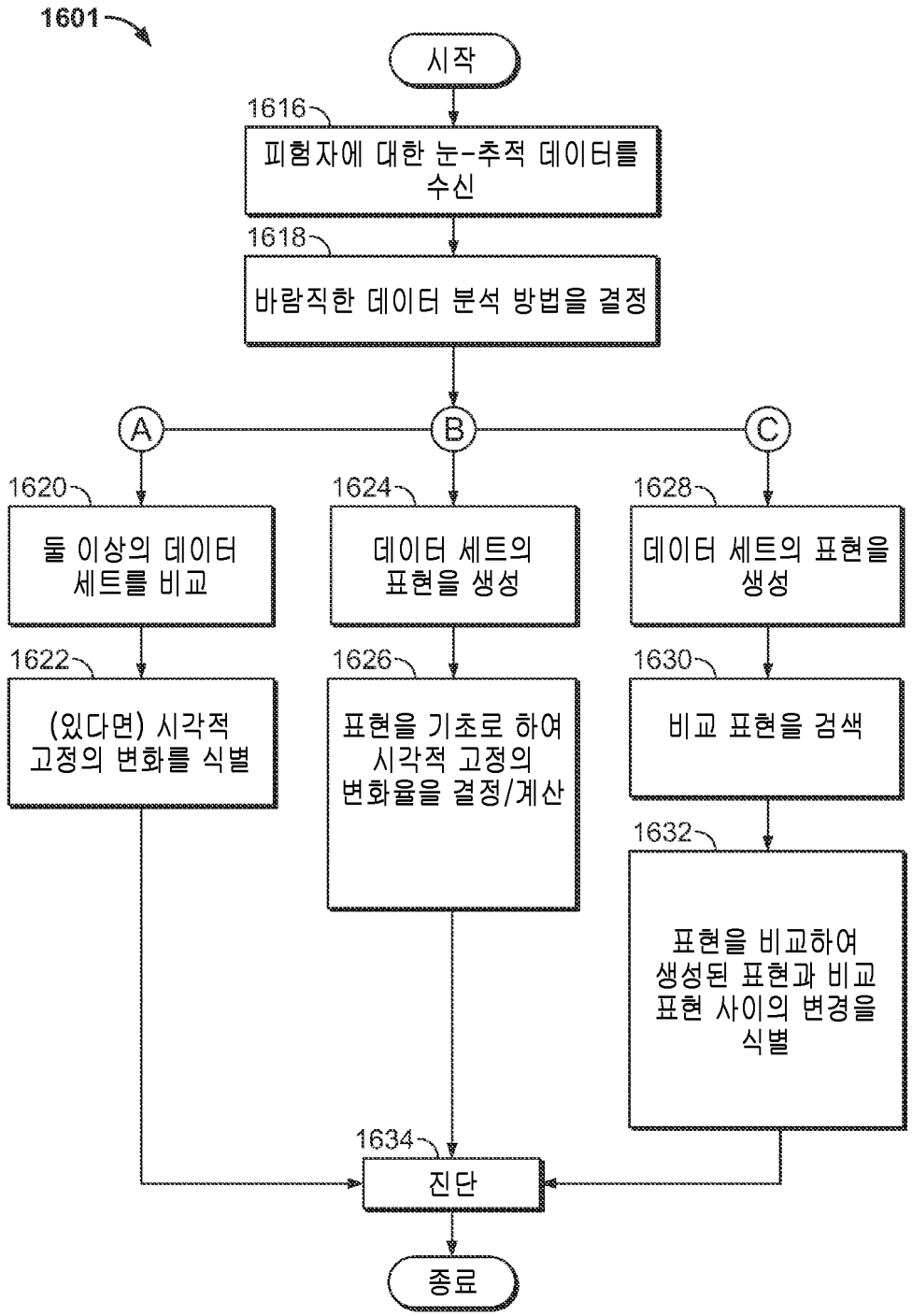
도면15


1100
1110
사회성 성장
0개월
18년
(a)
TD - 단일 비짓
1120
사회성 성장
0개월
18년
(a)
TD - 중방향
사회성 성장
0개월
18년
(b)
ASD - 단일 비짓
사회성 성장
0개월
18년
(b)
ASD - 중방향

도면16a


1600
1602
시작
피험자와의 세션을 개시
1604
데이터 수집 장치에
피험자를 위치시킴
1606
시준 프로세스
1608
자극 디스플레이
1610
눈-추적 데이터를 수신
1612
세션 종료
1614
추가 세션이
바람직함?
Yes
No
1601
데이터분석
프로세스
(도 16b 참조)
종료

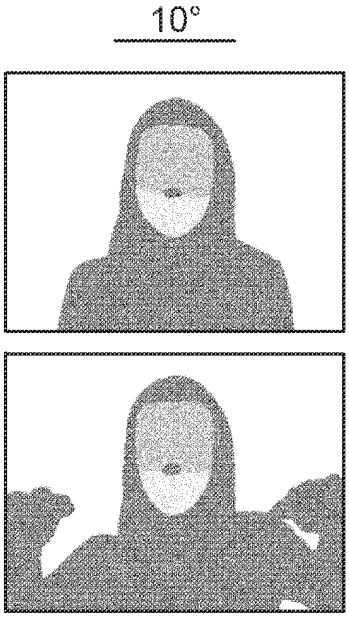
도면16b


1601
시작
1616
피험자에 대한 눈-추적 데이터를 수신
1618
바람직한 데이터 분석 방법을 결정
A
B
C
1620
둘 이상의 데이터 세트를 비교
1622
(있다면) 시각적 고정의 변화를 식별
1624
데이터 세트의 표현을 생성
1626
표현을 기초로 하여 시각적 고정의 변화율을 결정/계산
1628
데이터 세트의 표현을 생성
1630
비교 표현을 검색
1632
표현을 비교하여 생성된 표현과 비교 표현 사이의 변경을 식별
1634
진단
종료

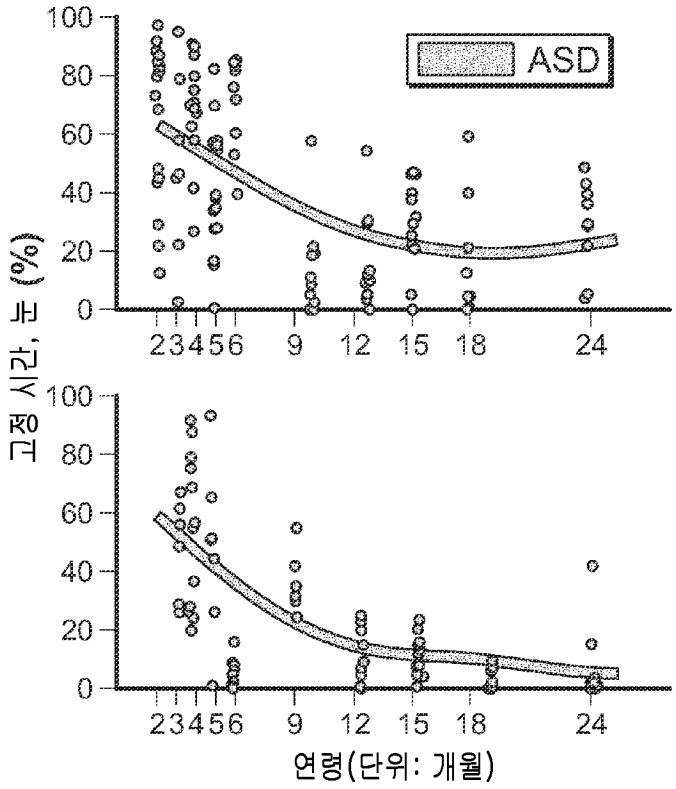
도면17a

도면17b

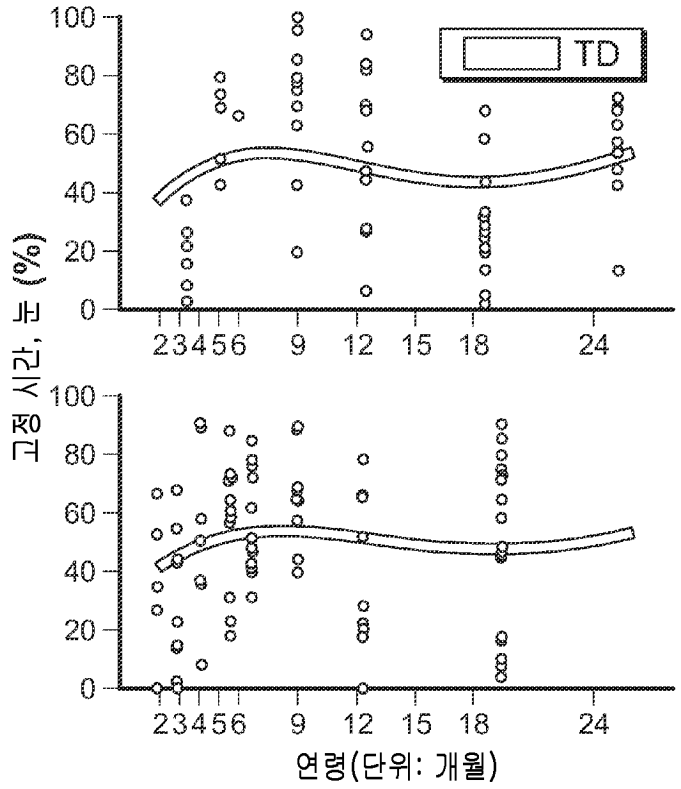
도면17c



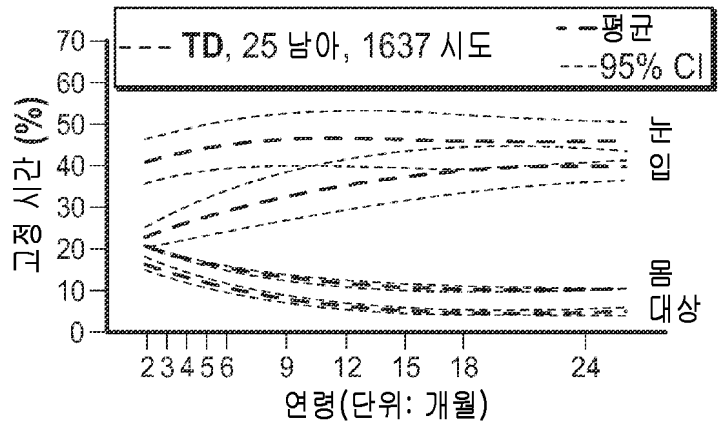
도면17d



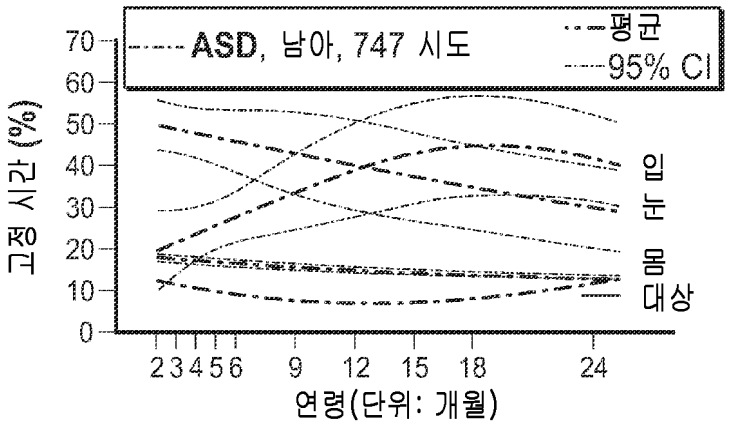
도면17e


TD
고정 시간, 눈 (%)
100
80
60
40
20
0
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

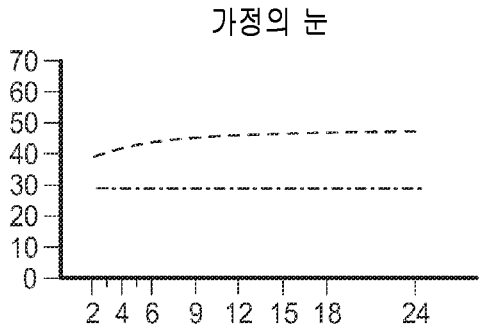
도면18a


--- TD, 25 남아, 1637 시도
--평균
---95% CI
고정 시간 (%)
70
60
50
40
30
20
10
0
눈 입
몸 대상
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

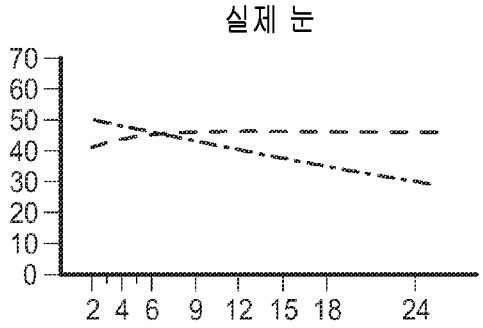
도면18b



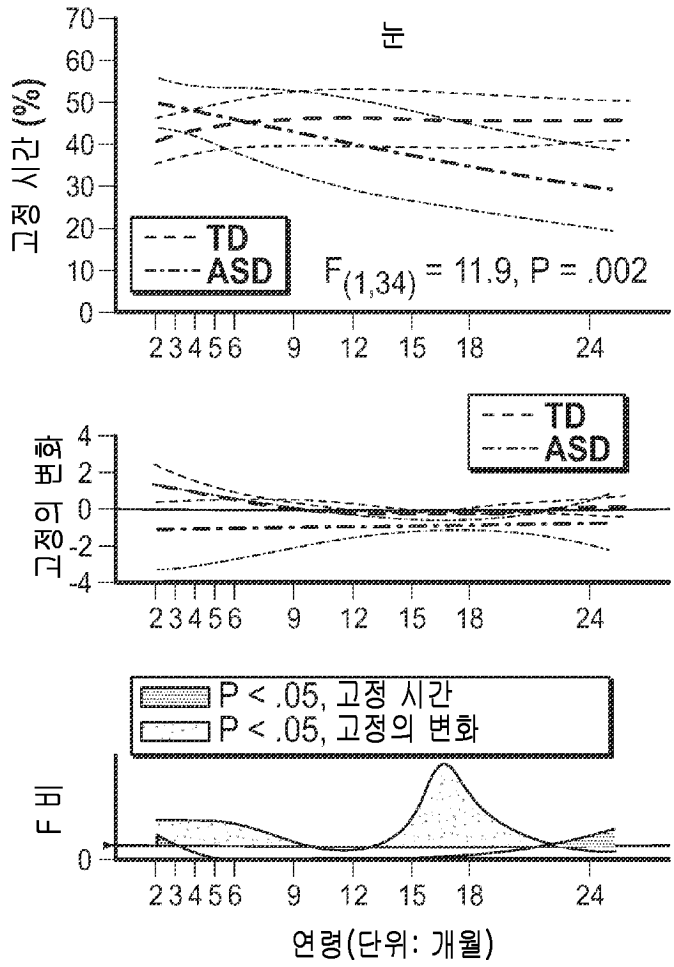
도면18c



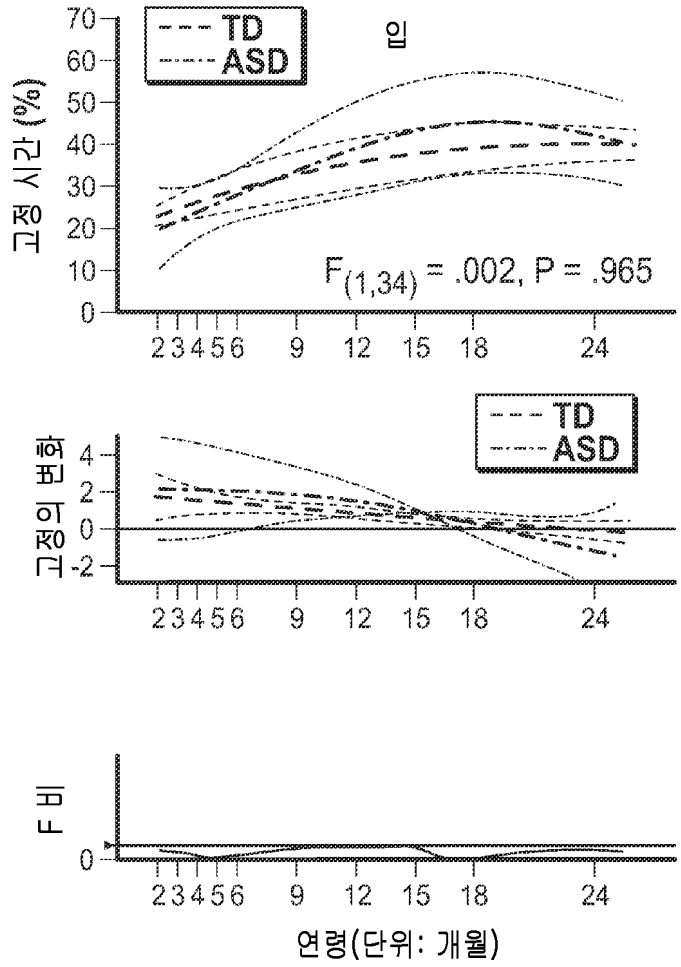
도면18d



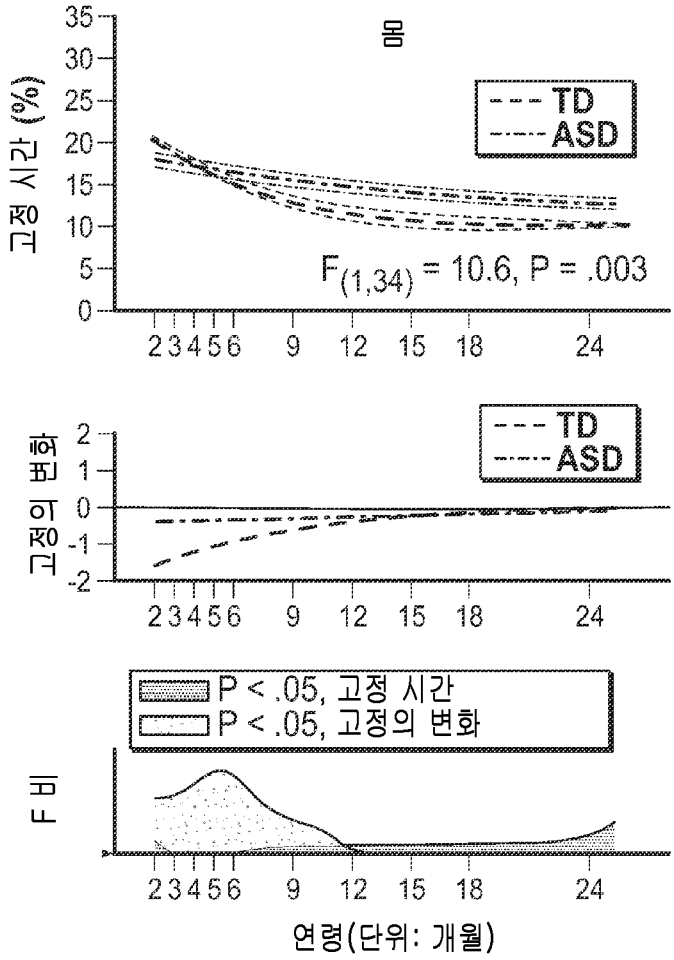
도면18e


눈
고정 시간 (%)
70
60
50
40
30
20
10
0
TD
ASD
$F_{(1,34)} = 11.9, P = .002$
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
고정의 변화
4
2
0
-2
-4
TD
ASD
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
P < .05, 고정 시간
P < .05, 고정의 변화
F 비
0
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

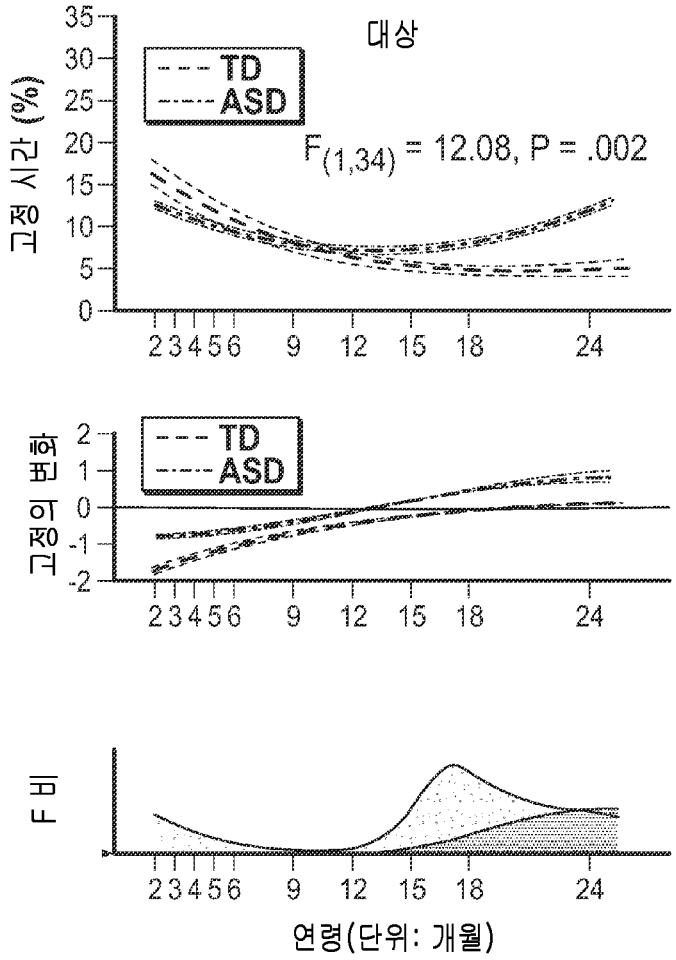
도면18f


TD
ASD
입
고정 시간 (%)
70
60
50
40
30
20
10
0
$F_{(1,34)} = .002, P = .965$
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
TD
ASD
고정의 변화
4
2
0
-2
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
F 비
0
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

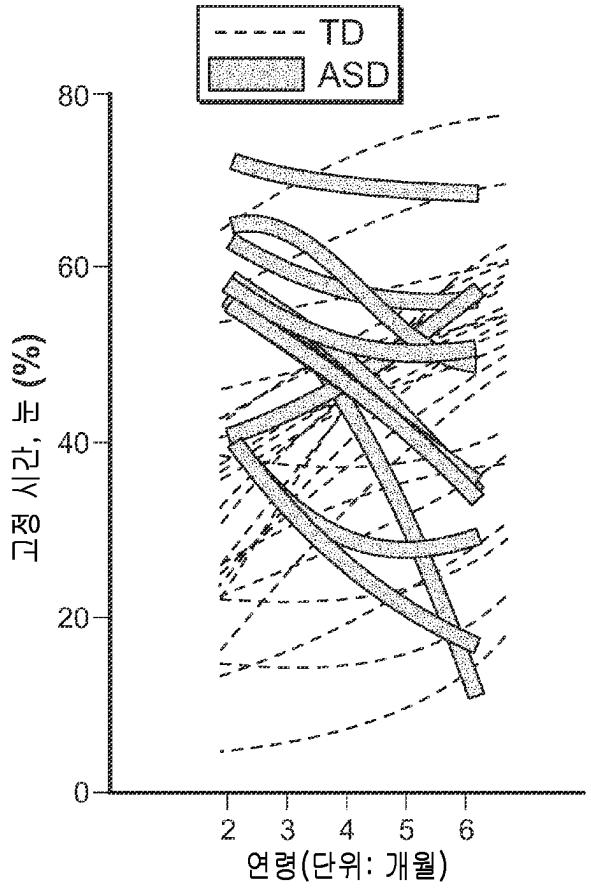
도면18g


몸
고정 시간 (%)
35
30
25
20
15
10
5
0
TD
ASD
$F_{(1,34)} = 10.6, P = .003$
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
고정의 변화
2
1
0
-1
-2
TD
ASD
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
P < .05, 고정 시간
P < .05, 고정의 변화
F 비
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

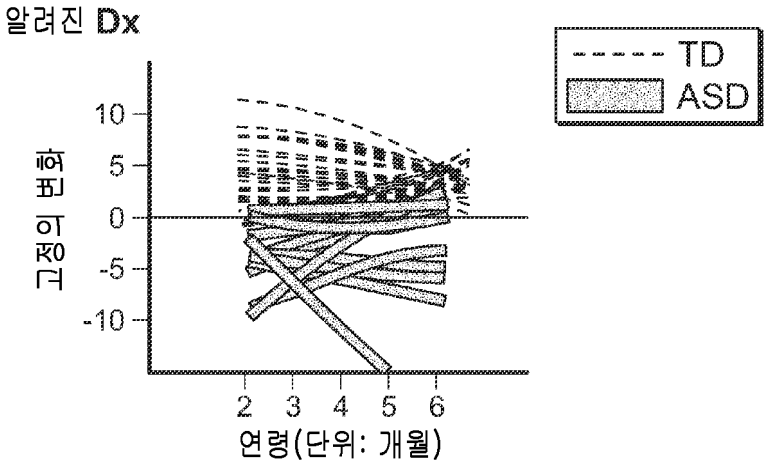
도면18h


대상
TD
ASD
$F_{(1,34)} = 12.08, P = .002$
고정 시간 (%)
35
30
25
20
15
10
5
0
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
TD
ASD
고정의 편향
2
1
0
-1
-2
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
F 비
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

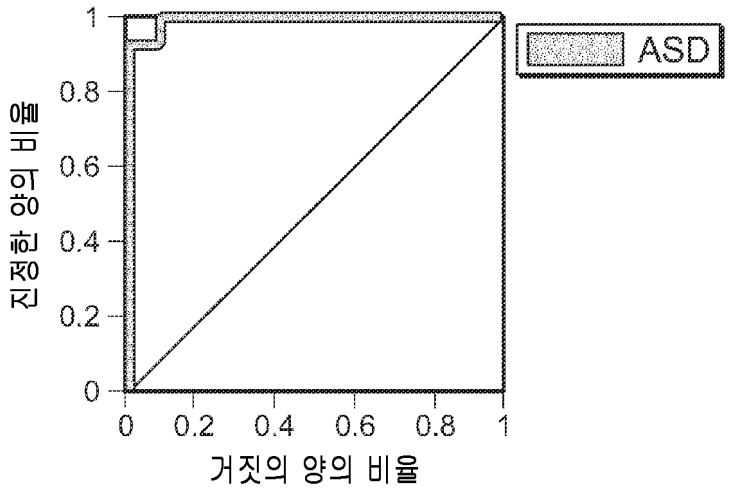
도면19a


TD
ASD
80
60
40
20
0
고정 시간, 분 (%)
2
3
4
5
6
연령(단위: 개월)

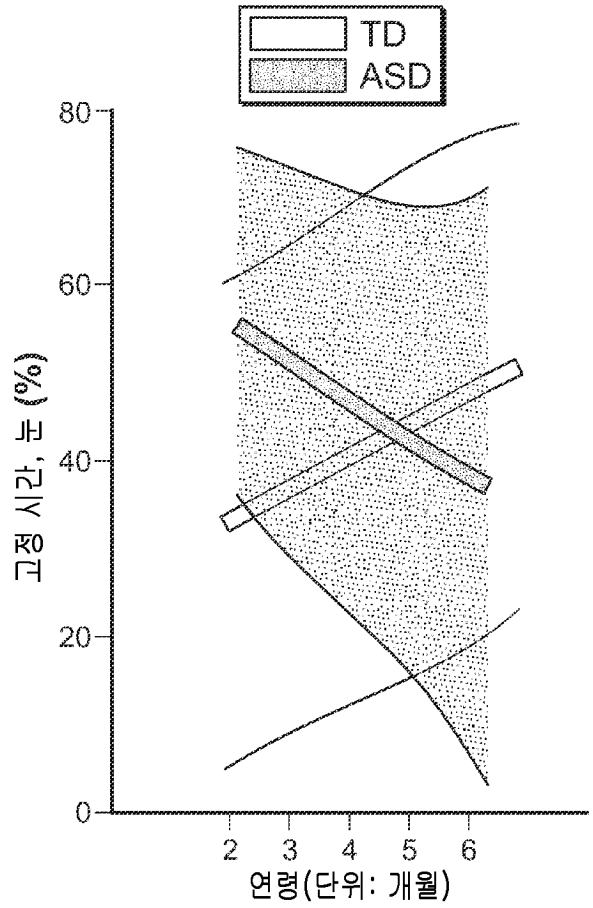
도면19b


알려진 Dx
TD
ASD
10
5
0
-5
-10
고정 이탈 편향
2
3
4
5
6
연령(단위: 개월)

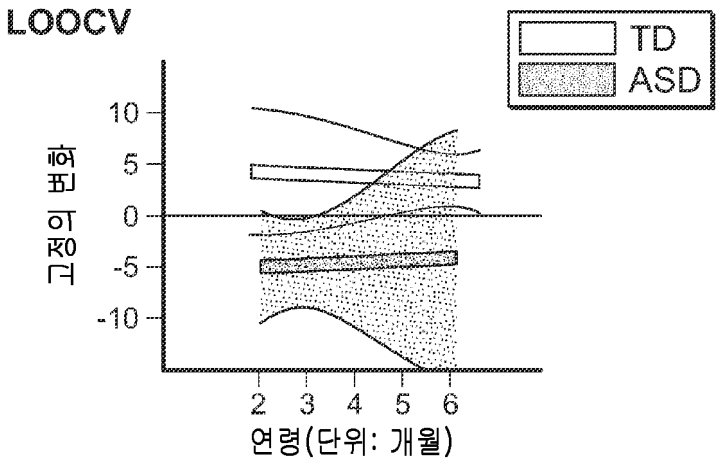
도면19c


ASD
진정한 양의 비율
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
거짓의 양의 비율

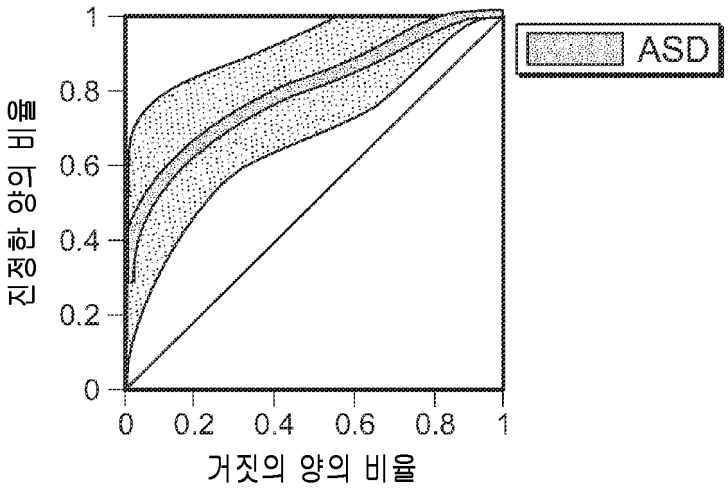
도면19d


TD
ASD
고정 시간, 눈 (%)
0
20
40
60
80
2
3
4
5
6
연령(단위: 개월)

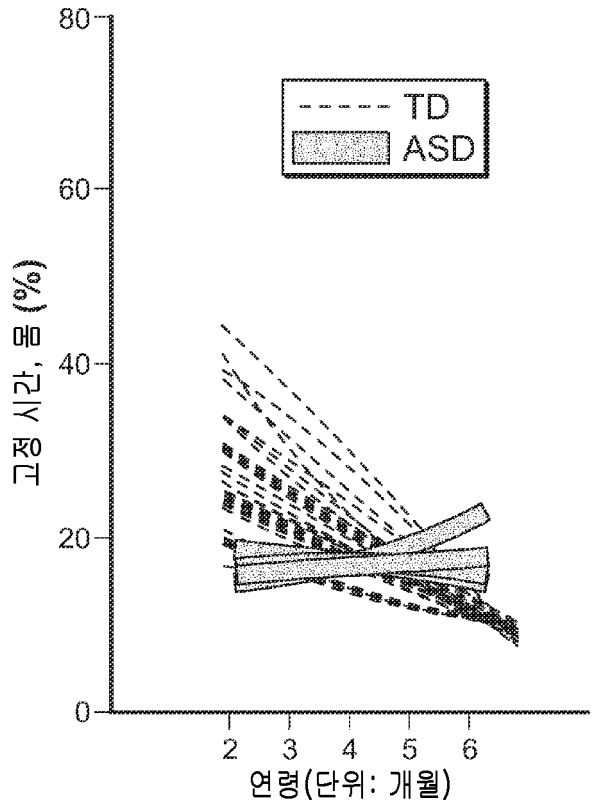
도면19e


LOOCV
TD
ASD
10
5
0
-5
-10
고정의 변화
2
3
4
5
6
연령(단위: 개월)

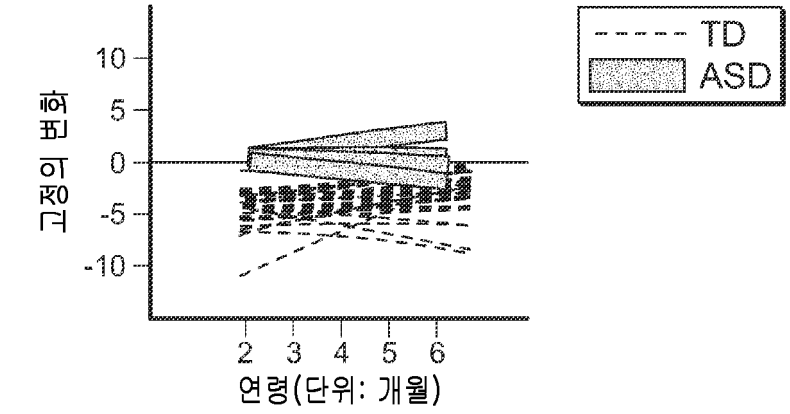
도면19f


ASD
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
진정한 양의 비율
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
거짓의 양의 비율

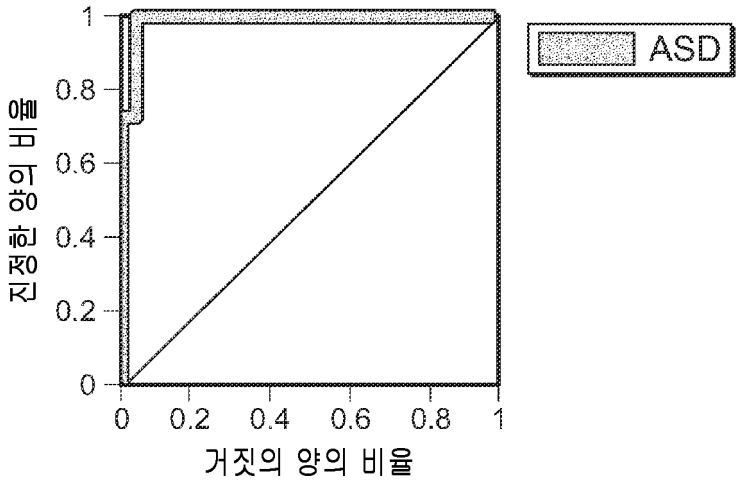
도면19g


80
60
40
20
0
응시 시간, 퍼센트 (%)
TD
ASD
2
3
4
5
6
연령(단위: 개월)

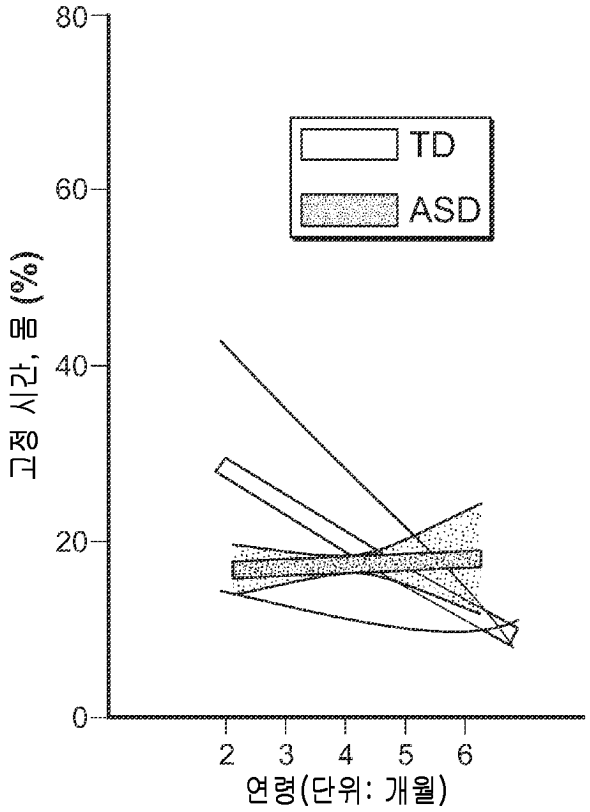
도면19h


알려진 Dx
10
5
0
-5
-10
편향의 정도
TD
ASD
2
3
4
5
6
연령(단위: 개월)

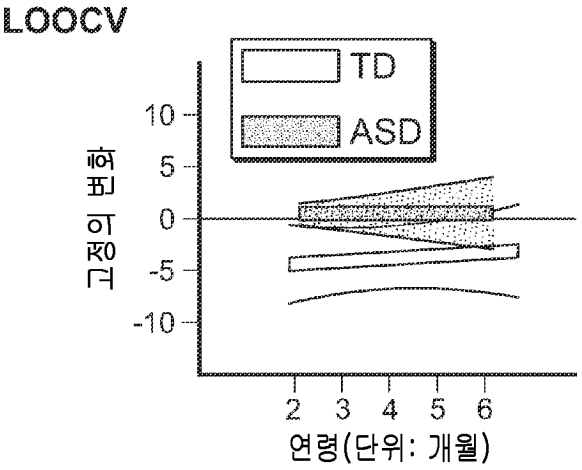
도면19i


ASD
진정한 양의 비율
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
거짓의 양의 비율

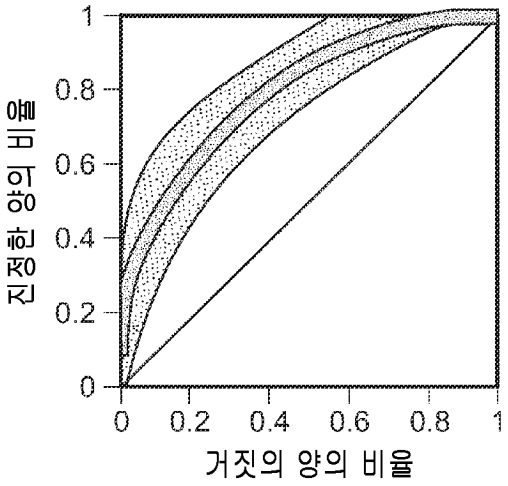
도면19j


TD
ASD
고정 시간, 몸 (%)
0
20
40
60
80
2
3
4
5
6
연령(단위: 개월)

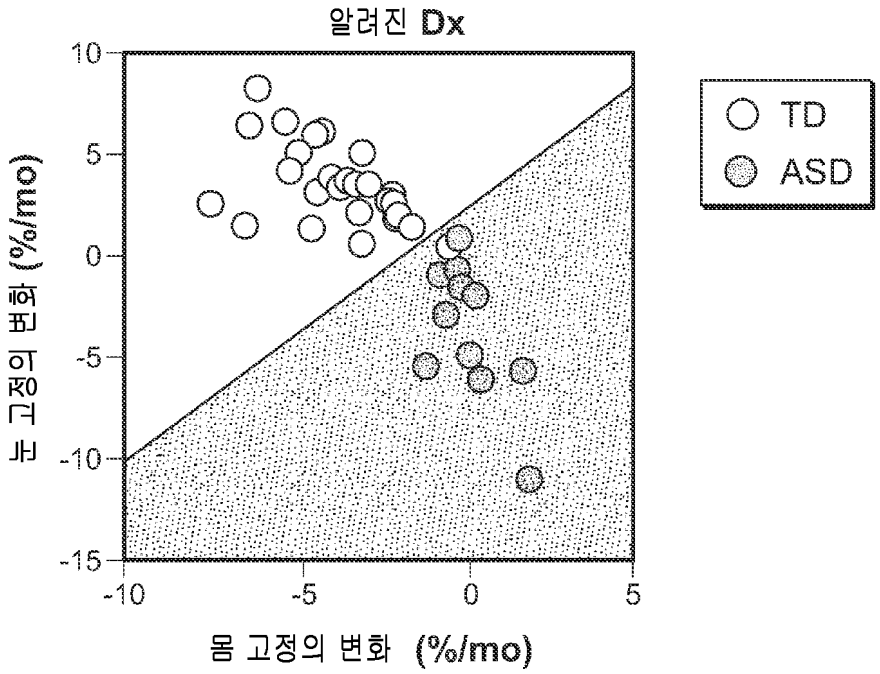
도면19k


LOOCV
TD
ASD
10
5
0
-5
-10
2 3 4 5 6
연령(단위: 개월)

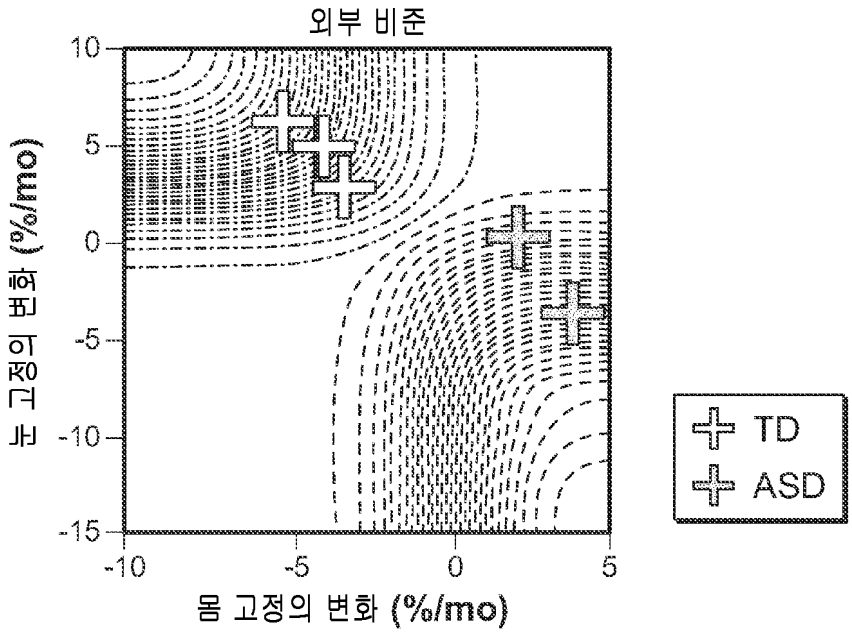
도면191


1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
0 0.2 0.4 0.6 0.8 1
거짓의 양의 비율

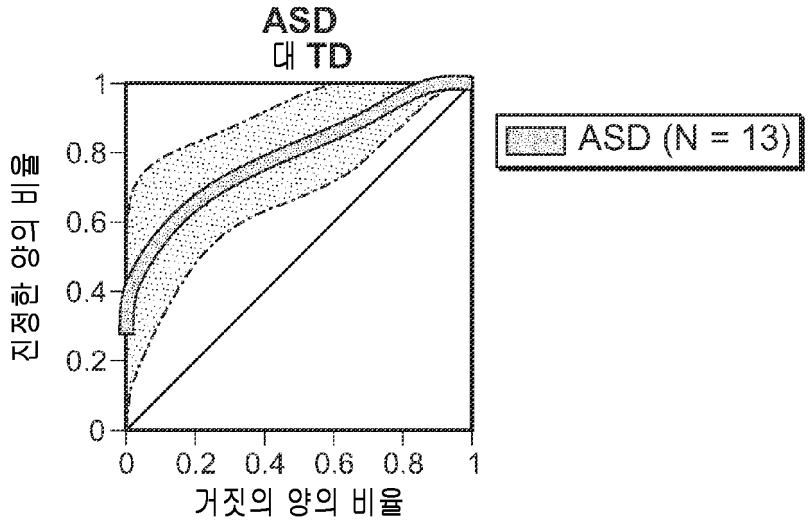
도면19m


알려진 Dx
10
5
0
-5
-10
-15
-10
-5
0
5
몸 고정의 변화 (%/mo)
몸 고정의 변화 (%/mo)
TD
ASD

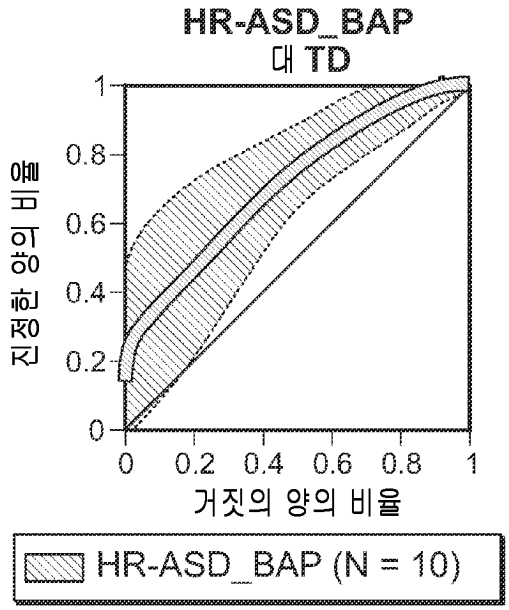
도면19n


외부 비준
10
5
0
-5
-10
-15
-10
-5
0
5
몸 고정의 변화 (%/mo)
몸 고정의 변화 (%/mo)
TD
ASD

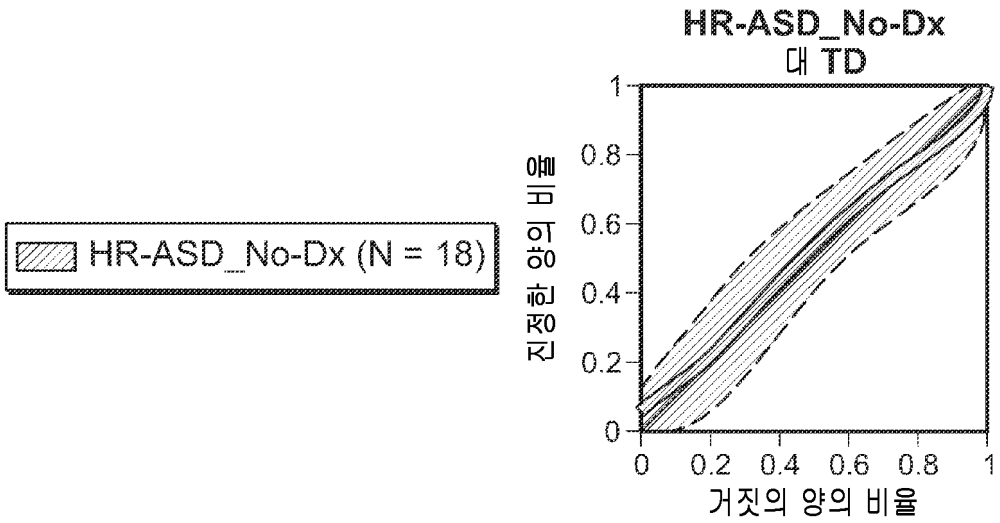
도면20a


ASD
대 TD
진정한 양의 비율
거짓의 양의 비율
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
ASD (N = 13)

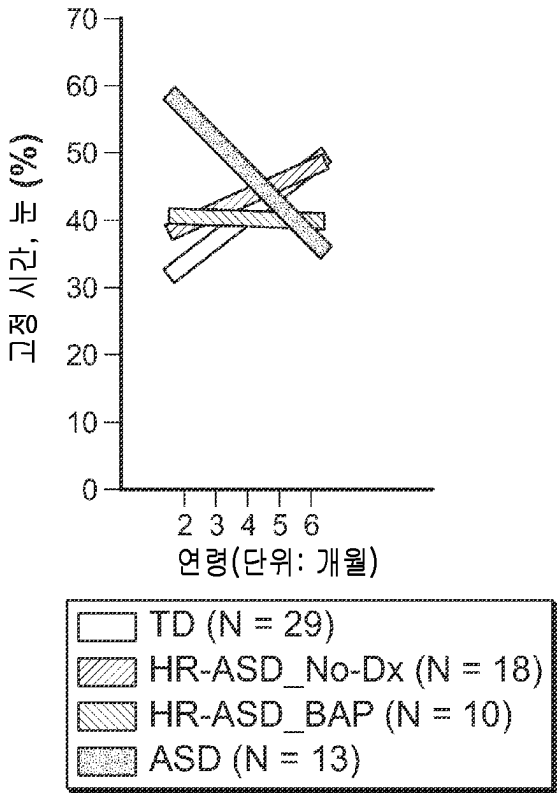
도면20b


HR-ASD_BAP
대 TD
진정한 양의 비율
거짓의 양의 비율
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
HR-ASD_BAP (N = 10)

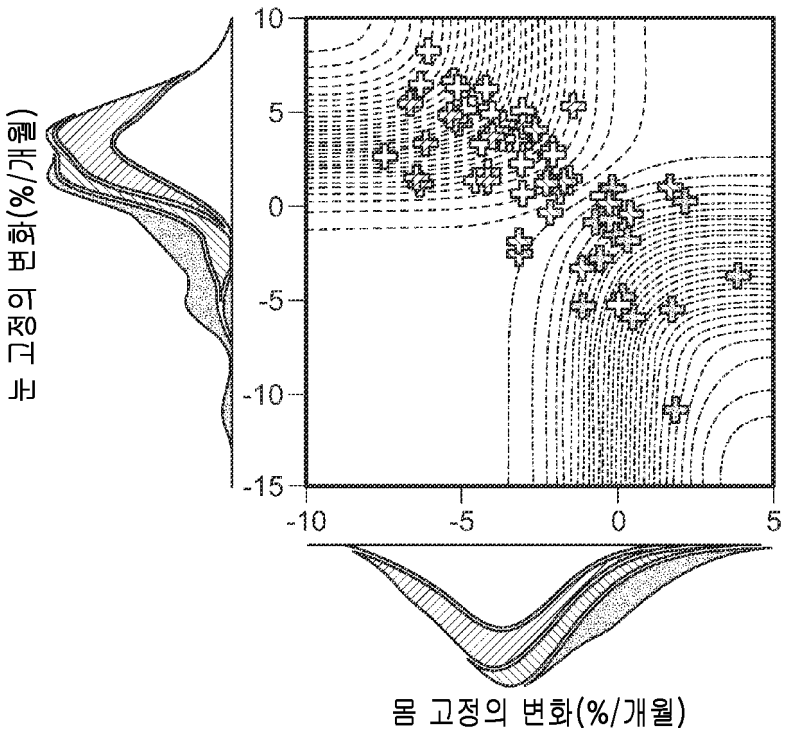
도면20c


HR-ASD_No-Dx
대 TD
HR-ASD_No-Dx (N = 18)
진정한 양의 비율
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
거짓의 양의 비율

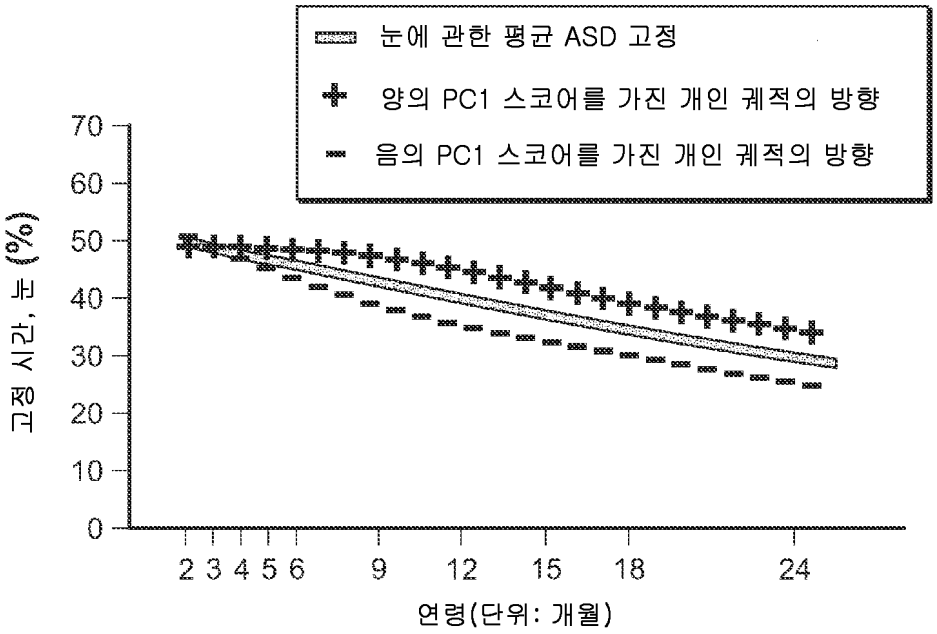
도면20d


고정 시간, 눈 (%)
70
60
50
40
30
20
10
0
2 3 4 5 6
연령(단위: 개월)
TD (N = 29)
HR-ASD_No-Dx (N = 18)
HR-ASD_BAP (N = 10)
ASD (N = 13)

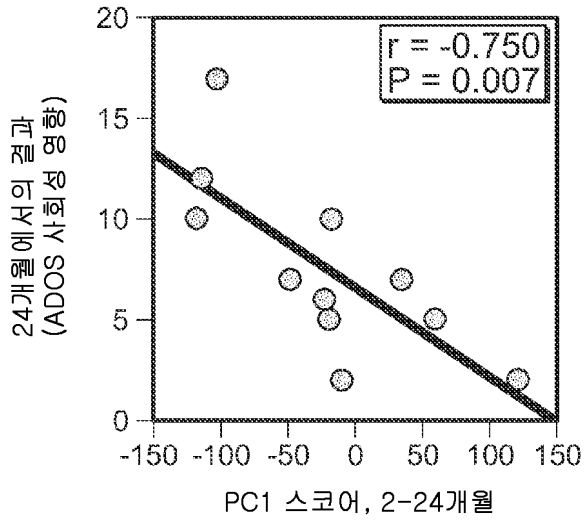
도면20e


10
5
0
-5
-10
-15
-10
-5
0
5
눈 고정의 변화(%/개월)
몸 고정의 변화(%/개월)

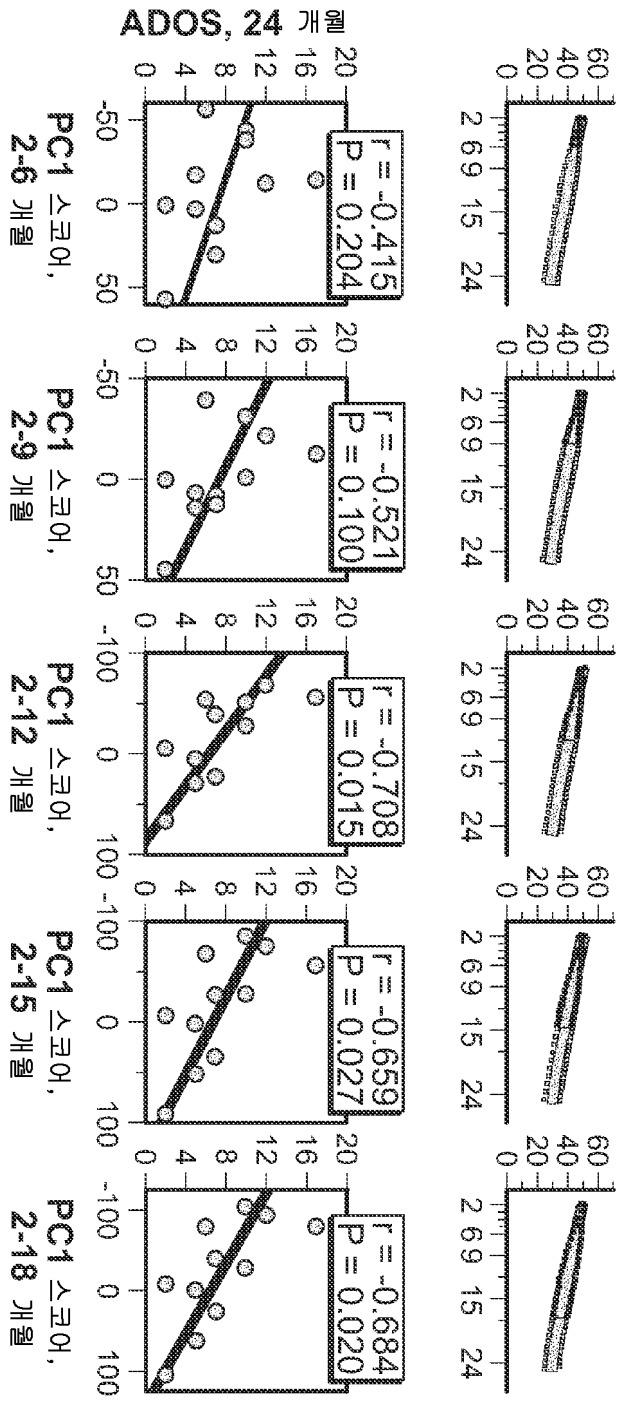
도면21a


눈에 관한 평균 ASD 고정
양의 PC1 스코어를 가진 개인 궤적의 방향
음의 PC1 스코어를 가진 개인 궤적의 방향
70
60
50
40
30
20
10
0
고정 시간, 눈 (%)
2 3 4 5 6
9
12
15
18
24
연령(단위: 개월)

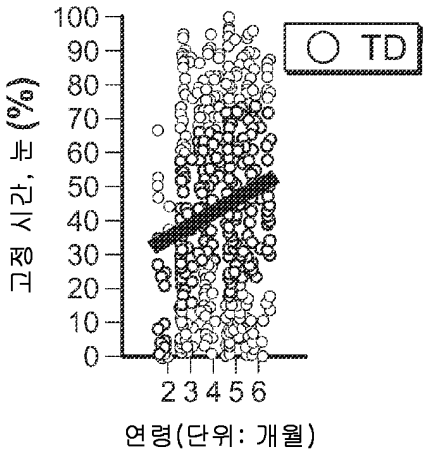
도면21b


r = -0.750
P = 0.007
20
15
10
5
0
-150
-100
-50
0
50
100
150
24개월에서의 결과
(ADOS 사회성 영향)
PC1 스코어, 2-24개월

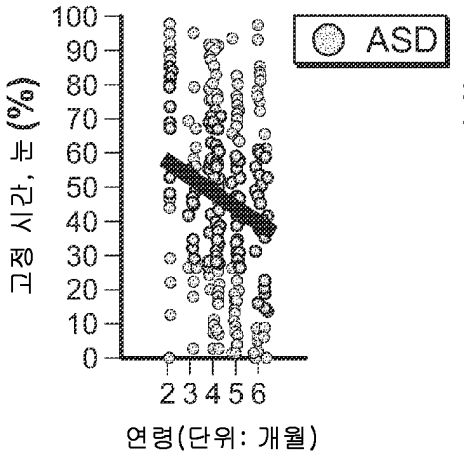
도면21c


ADOS, 24 개월
PC1 스코어, 2-6 개월
PC1 스코어, 2-9 개월
PC1 스코어, 2-12 개월
PC1 스코어, 2-15 개월
PC1 스코어, 2-18 개월
r = -0.415
P = 0.204
r = -0.521
P = 0.100
r = -0.708
P = 0.015
r = -0.659
P = 0.027
r = -0.684
P = 0.020

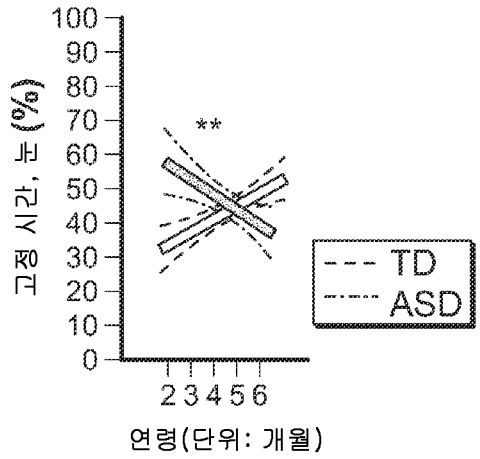
도면22a



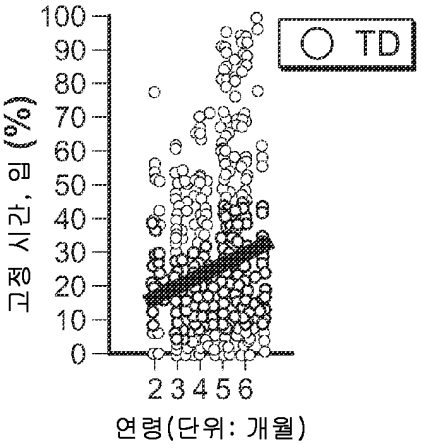
도면22b



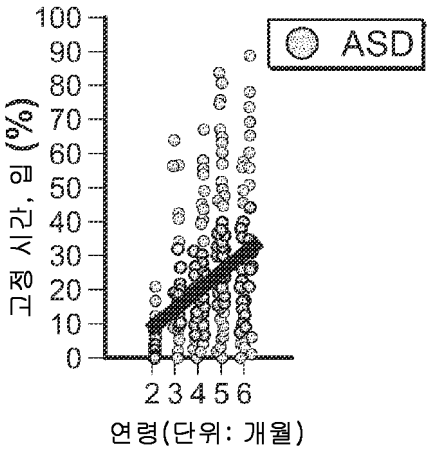
도면22c



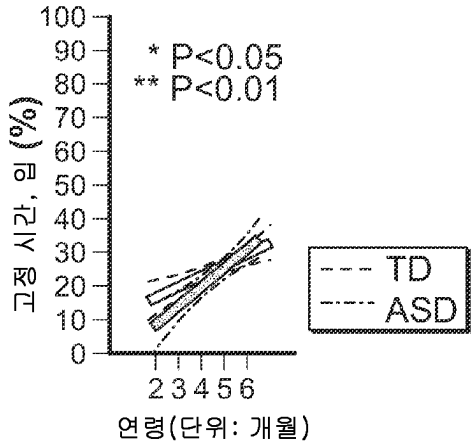
도면22d



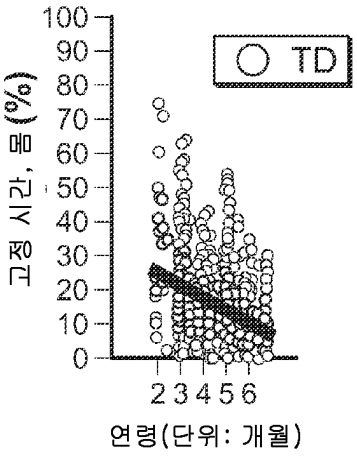
도면22e



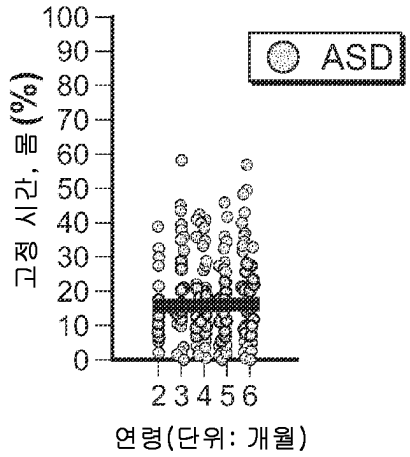
도면22f



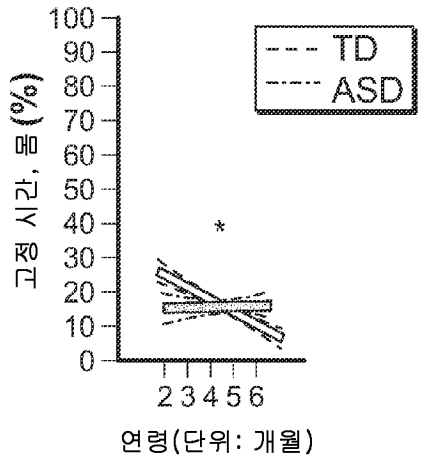
도면22g



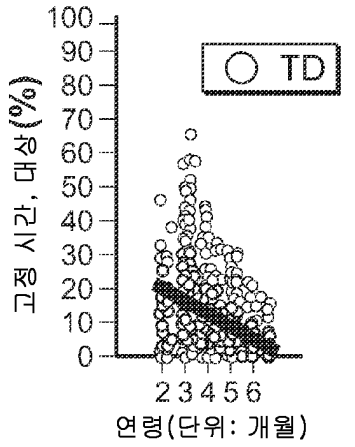
도면22h



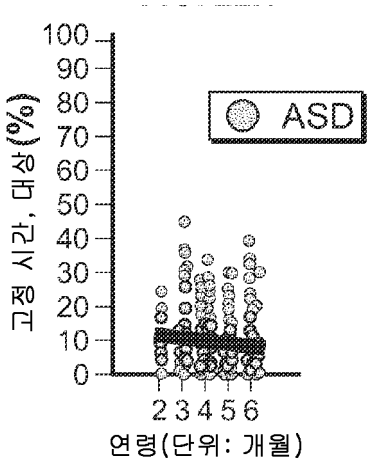
도면22i



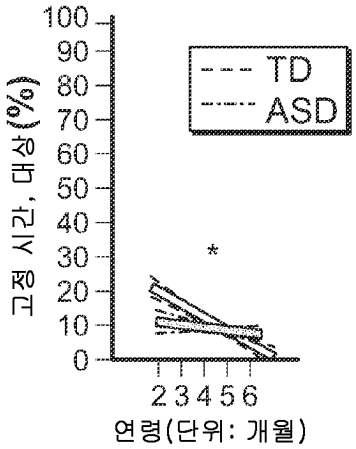
도면22j



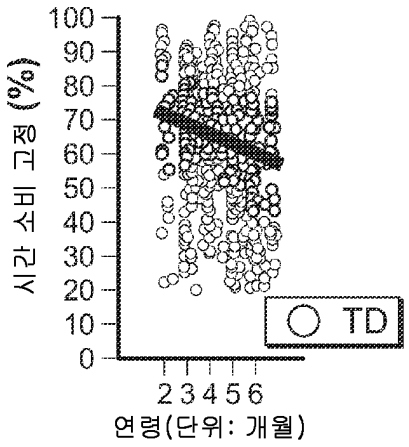
도면22k



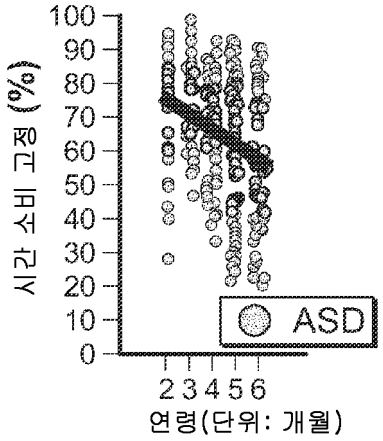
도면221



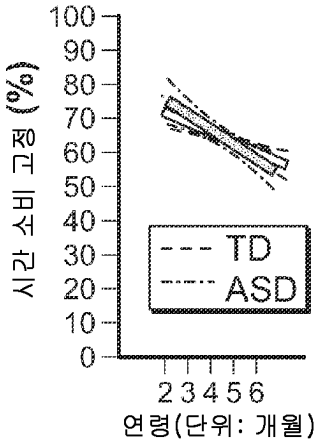
도면23a



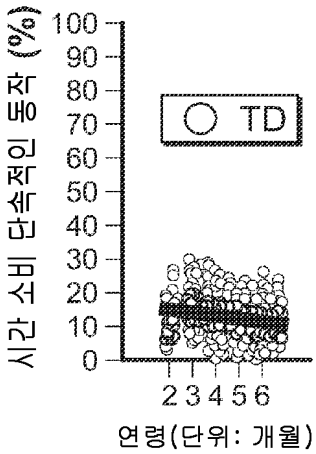
도면23b



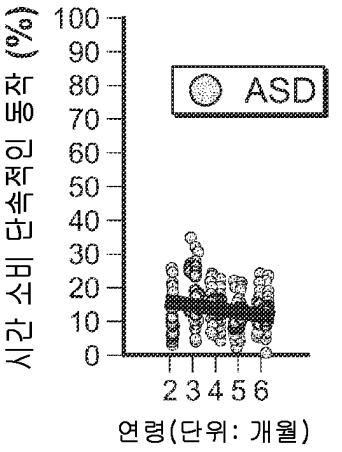
도면23c



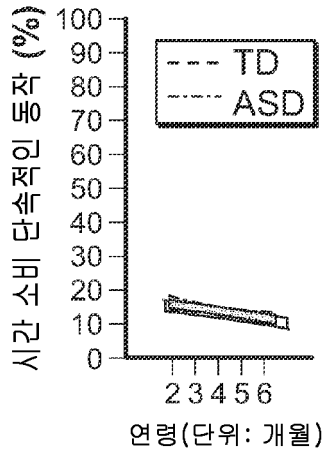
도면23d



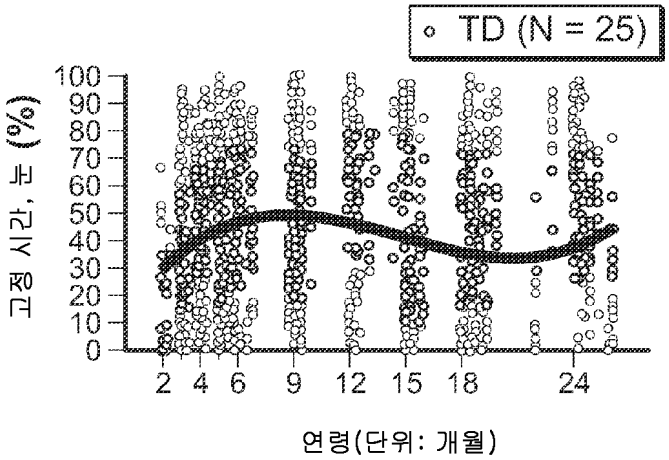
도면23e



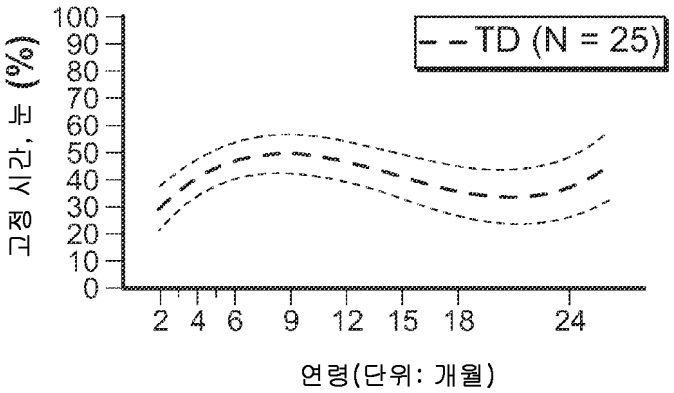
도면23f



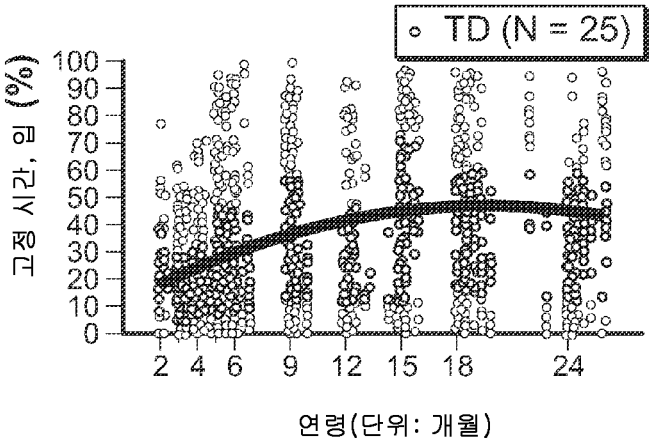
도면24a



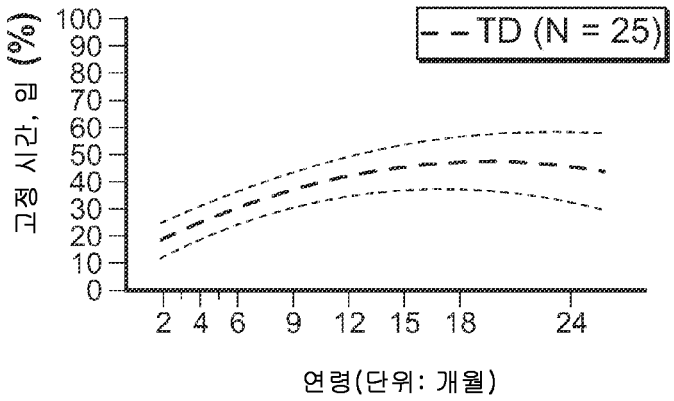
도면24b



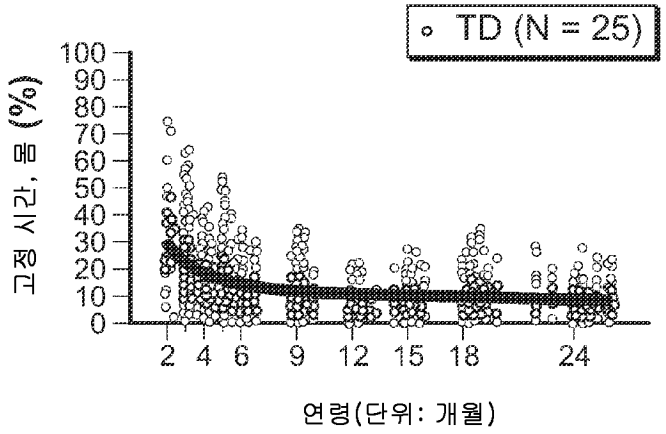
도면24c



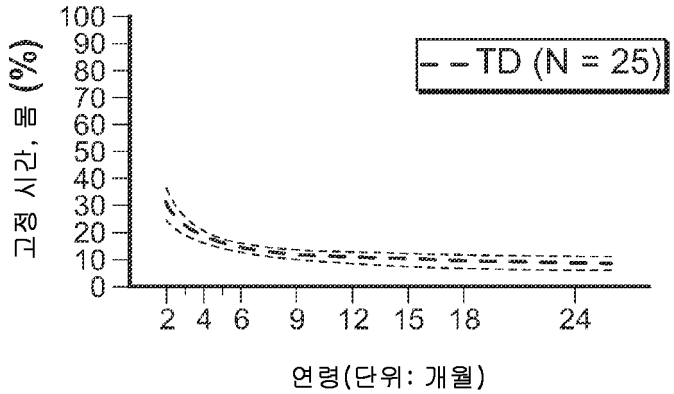
도면24d



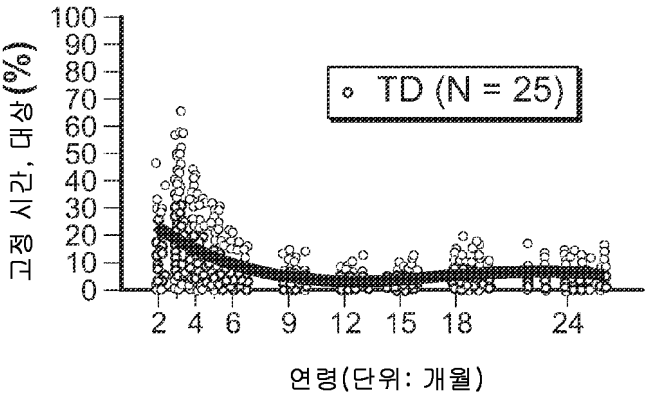
도면24e



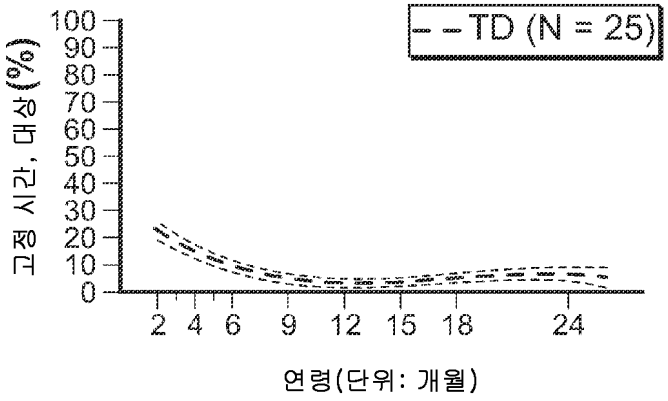
도면24f



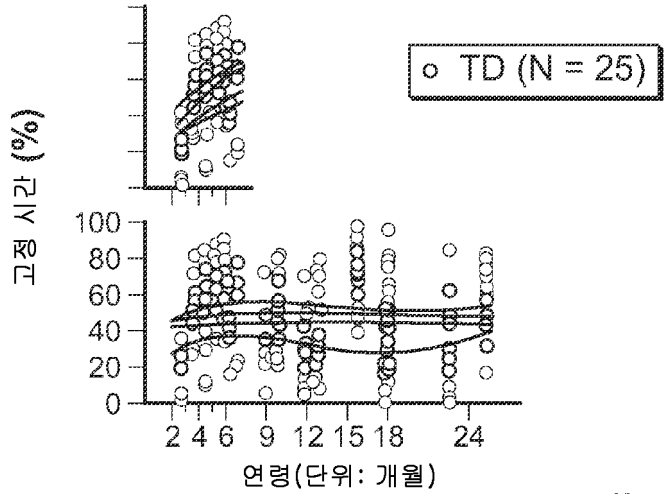
도면24g



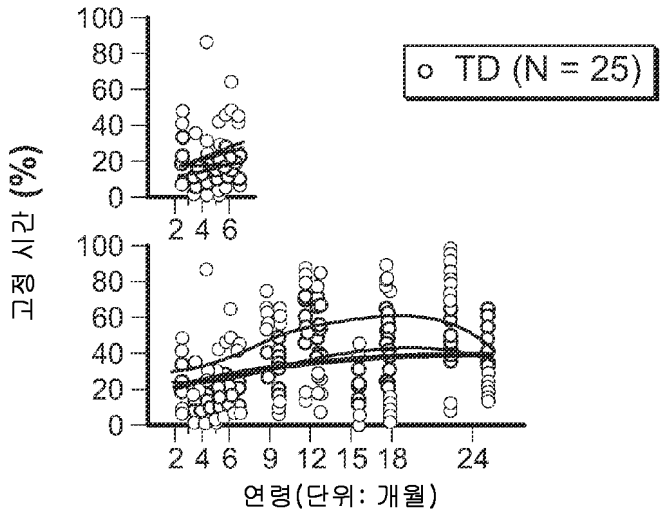
도면24h



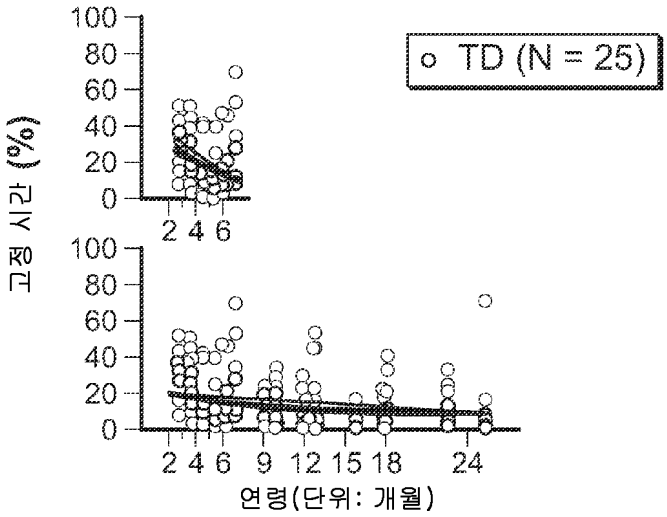
도면24i



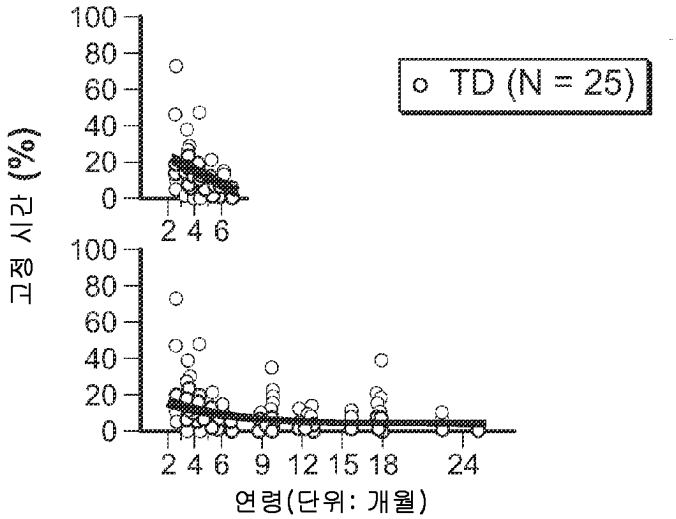
도면24j


TD (N = 25)
고정 시간 (%)
100
80
60
40
20
0
2 4 6
2 4 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

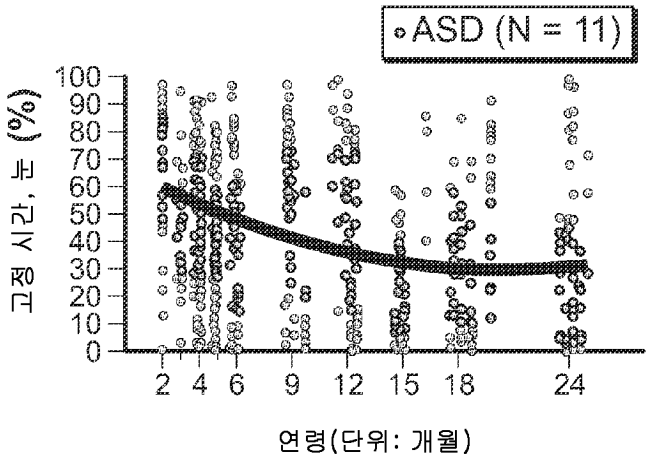
도면24k


TD (N = 25)
고정 시간 (%)
100
80
60
40
20
0
2 4 6
2 4 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

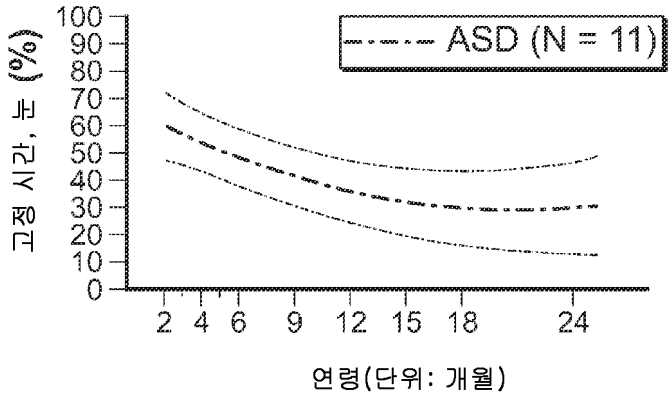
도면241



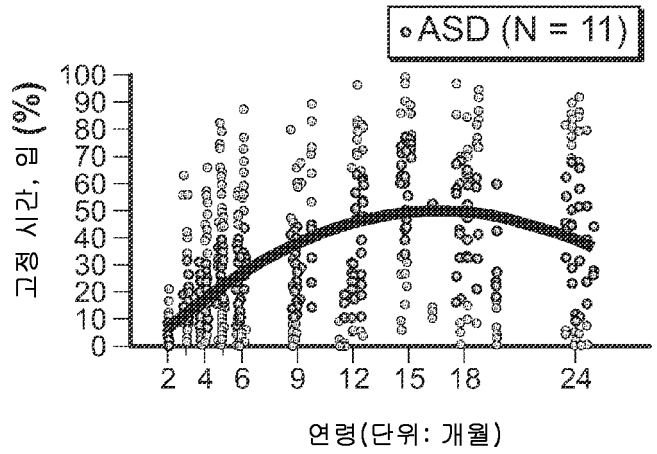
도면25a



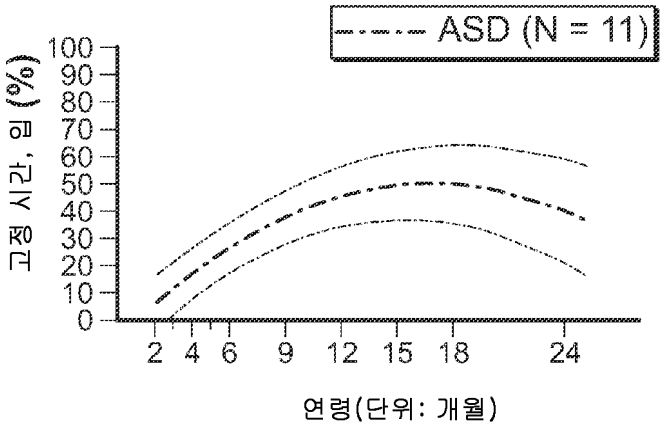
도면25b



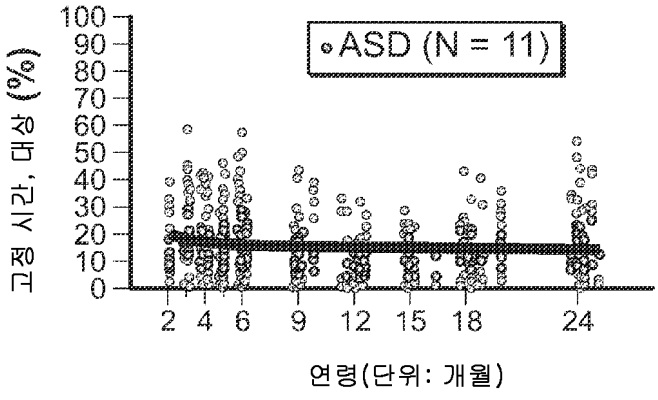
도면25c



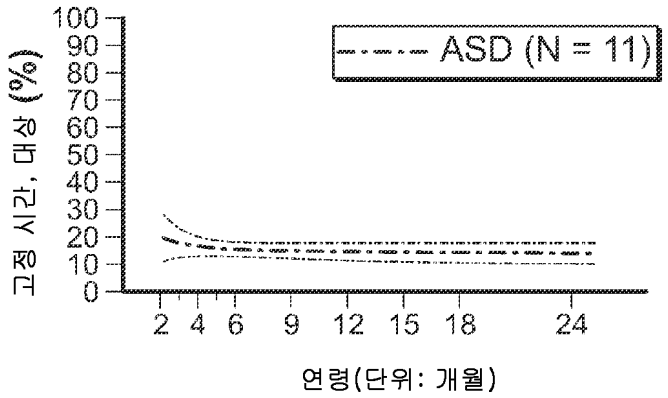
도면25d



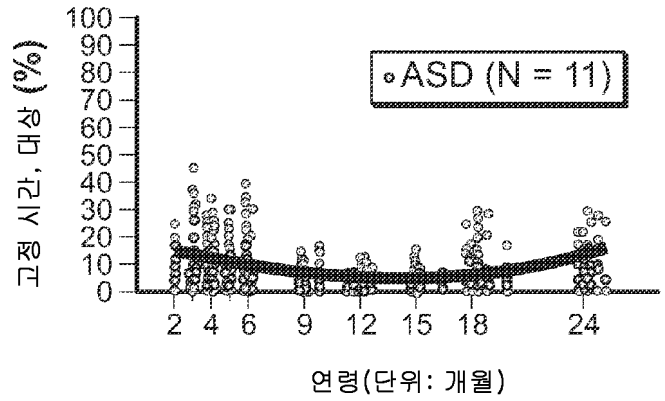
도면25e



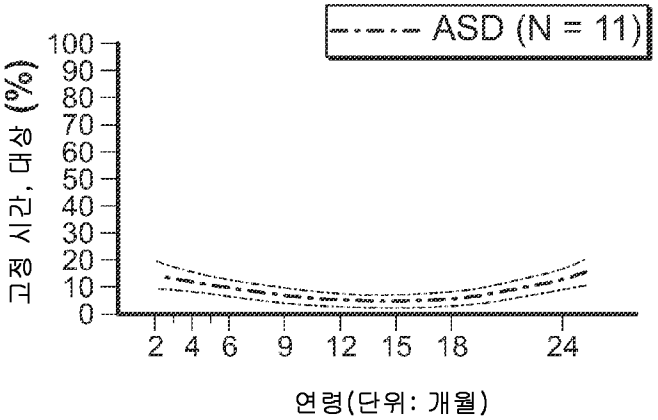
도면25f



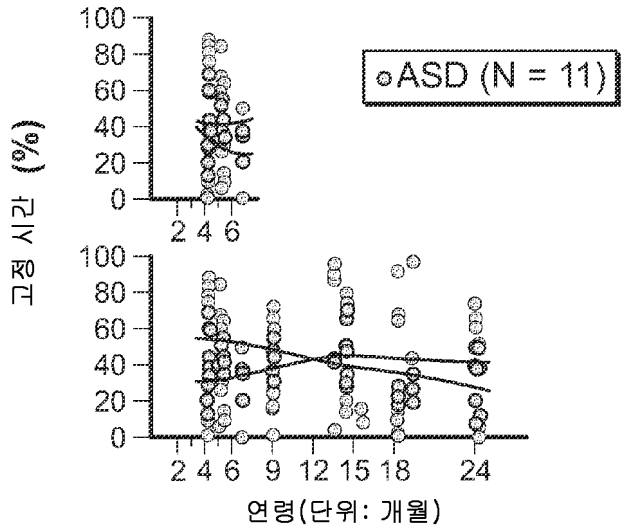
도면25g



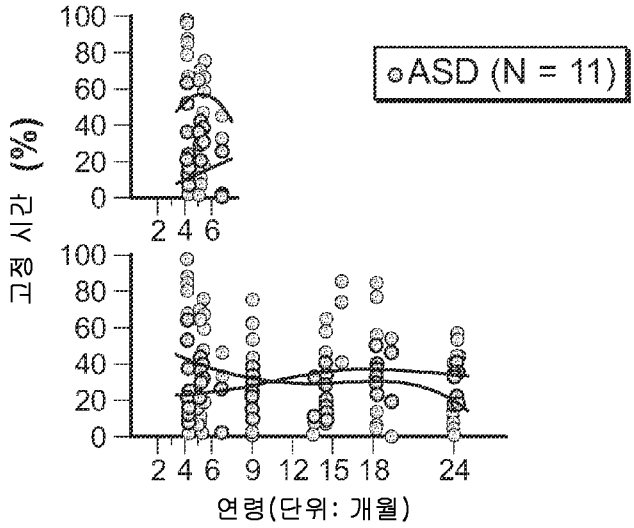
도면25h



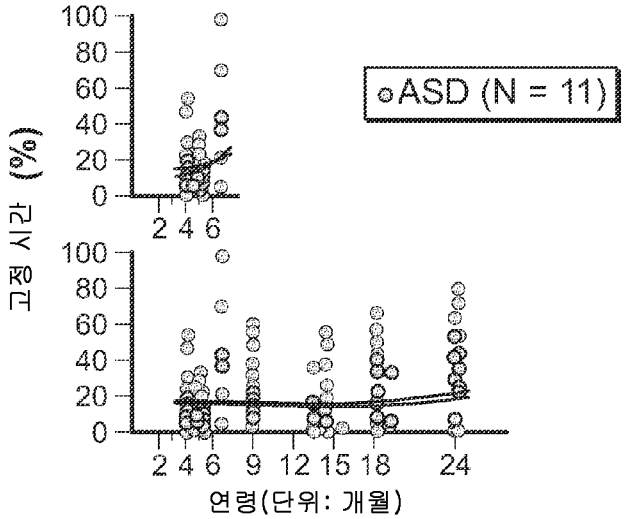
도면25i


ASD (N = 11)
고정 시간 (%)
100
80
60
40
20
0
2 4 6
2 4 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

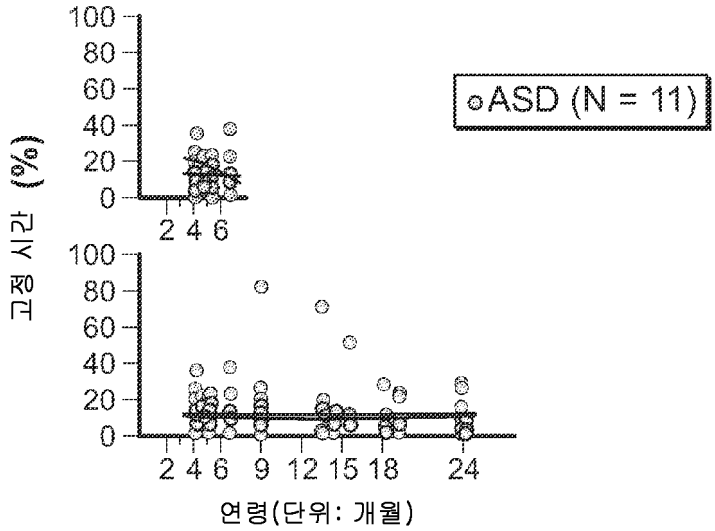
도면25j


ASD (N = 11)
고정 시간 (%)
100
80
60
40
20
0
2 4 6
2 4 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

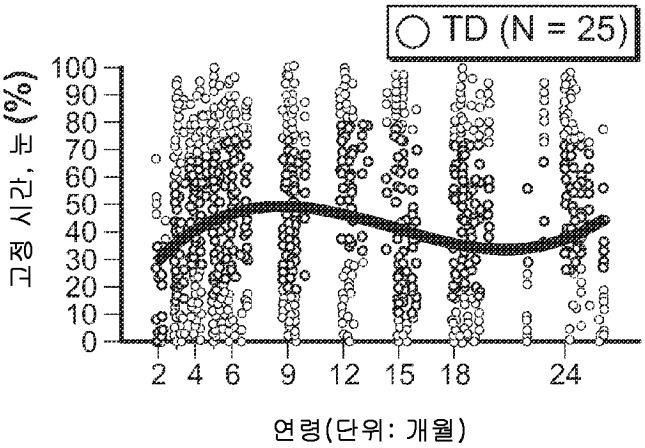
도면25k



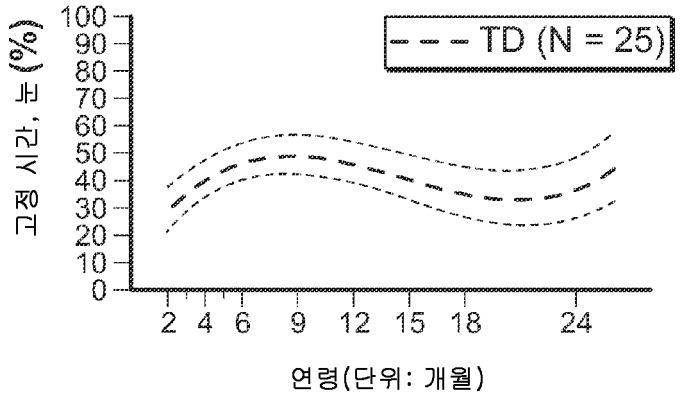
도면25l



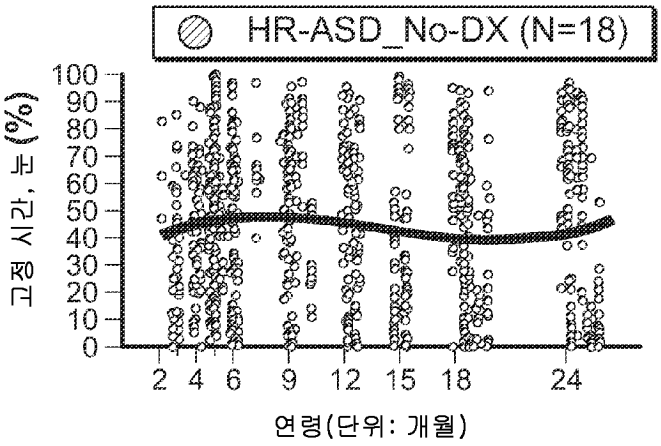
도면26a



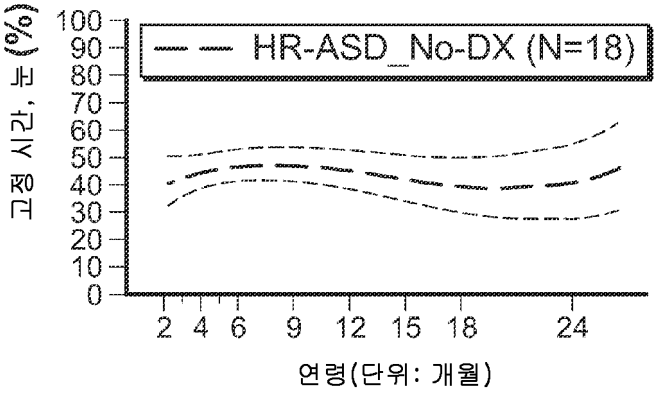
도면26b



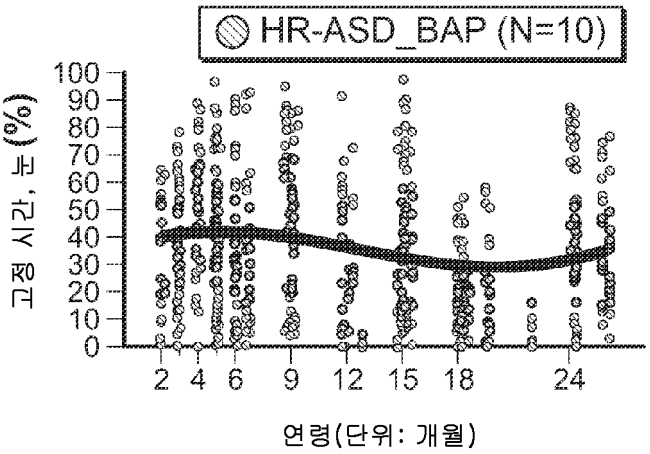
도면26c



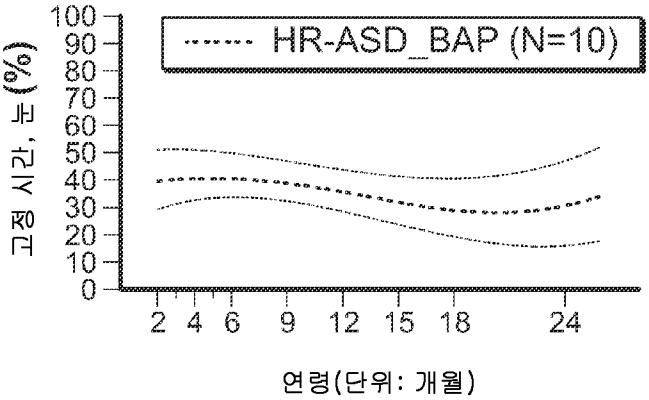
도면26d



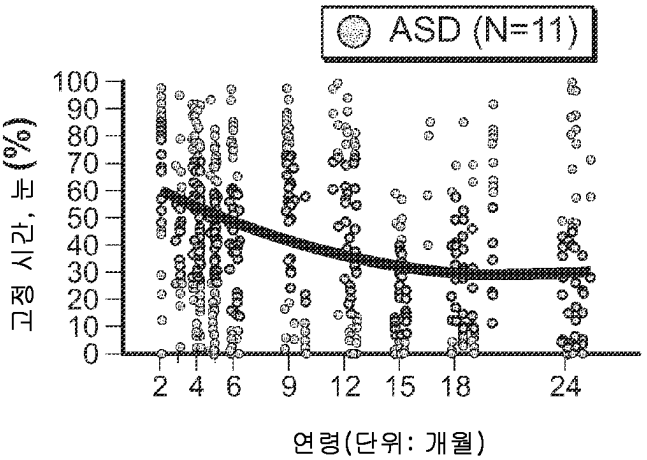
도면26e



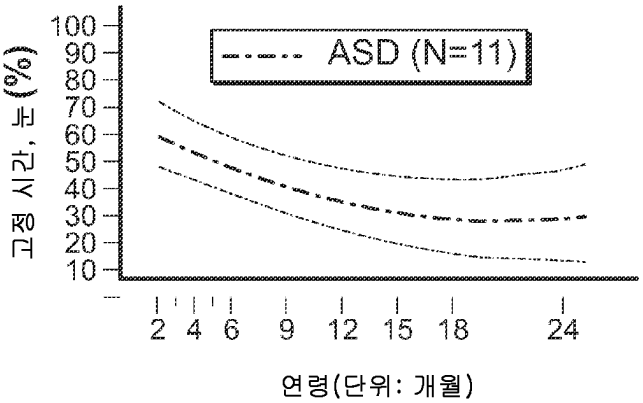
도면26f



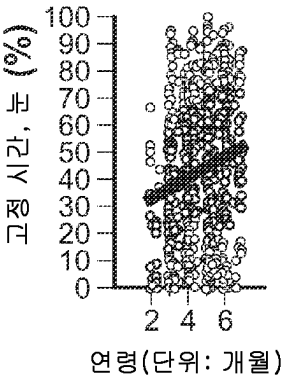
도면26g



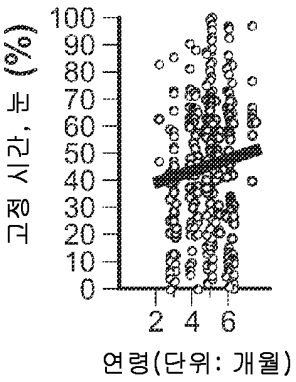
도면26h



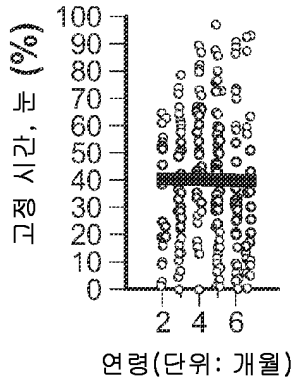
도면26i



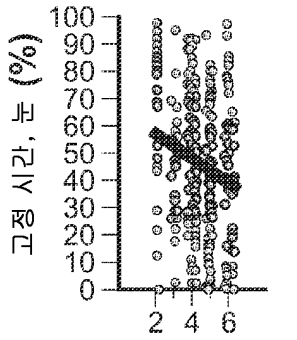
도면26j



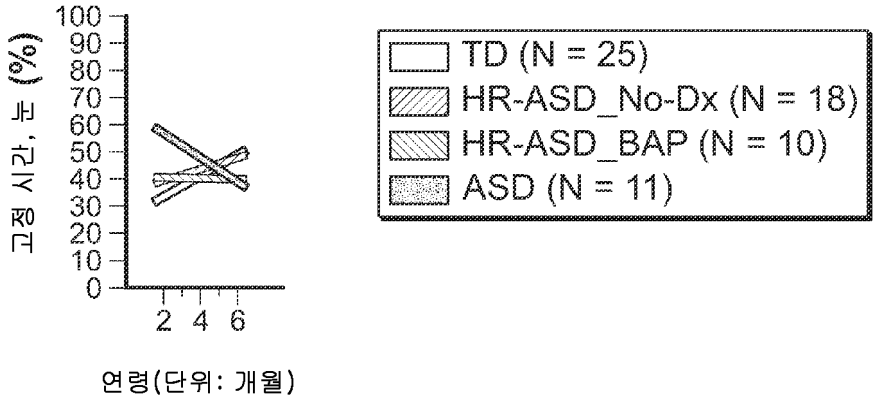
도면26k



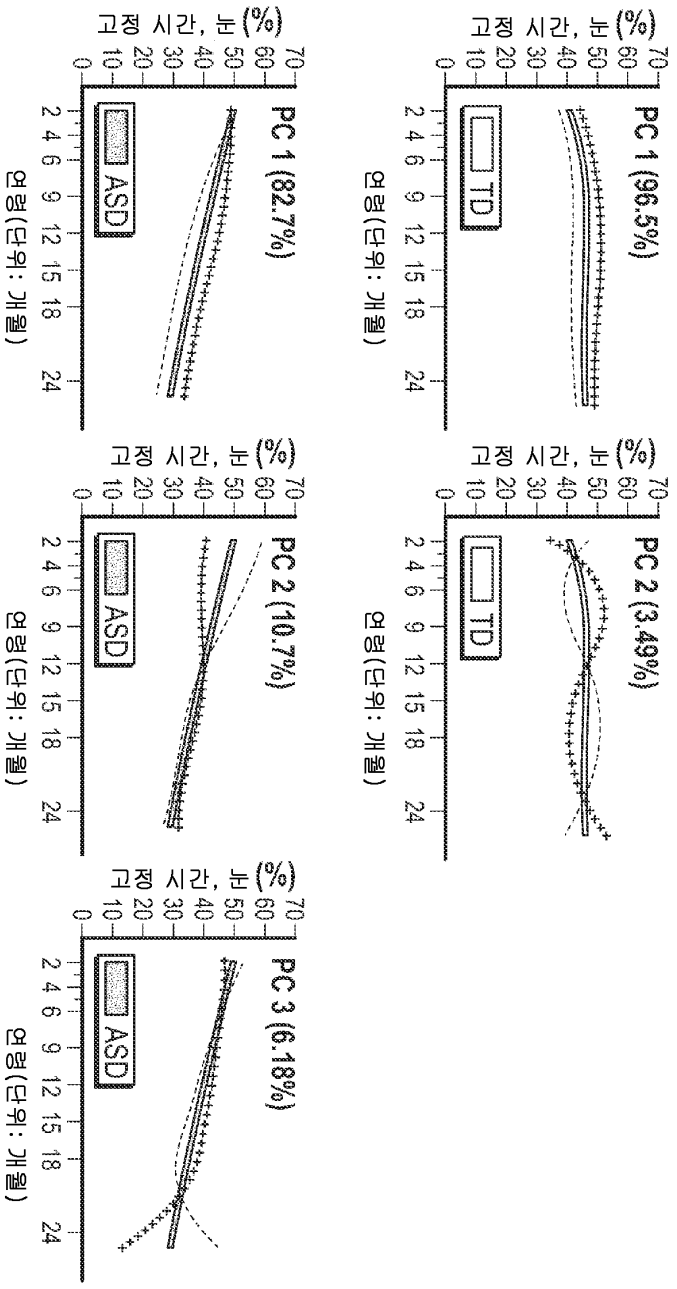
도면26l



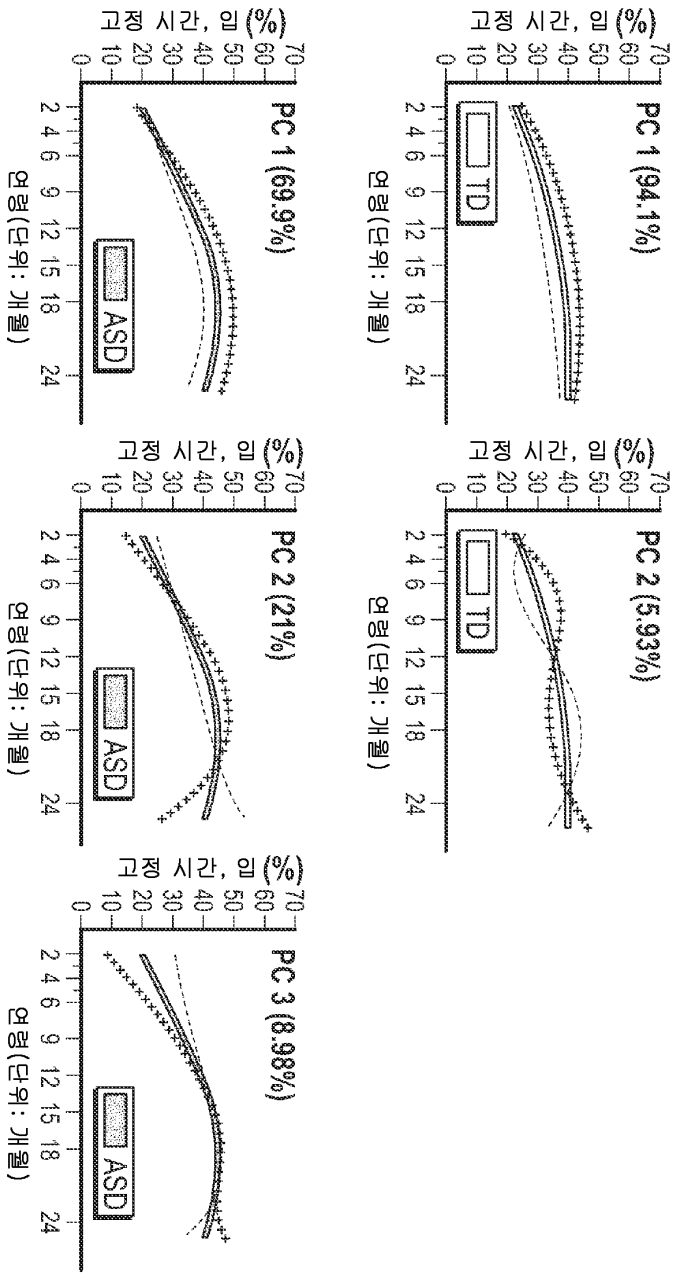
도면26m



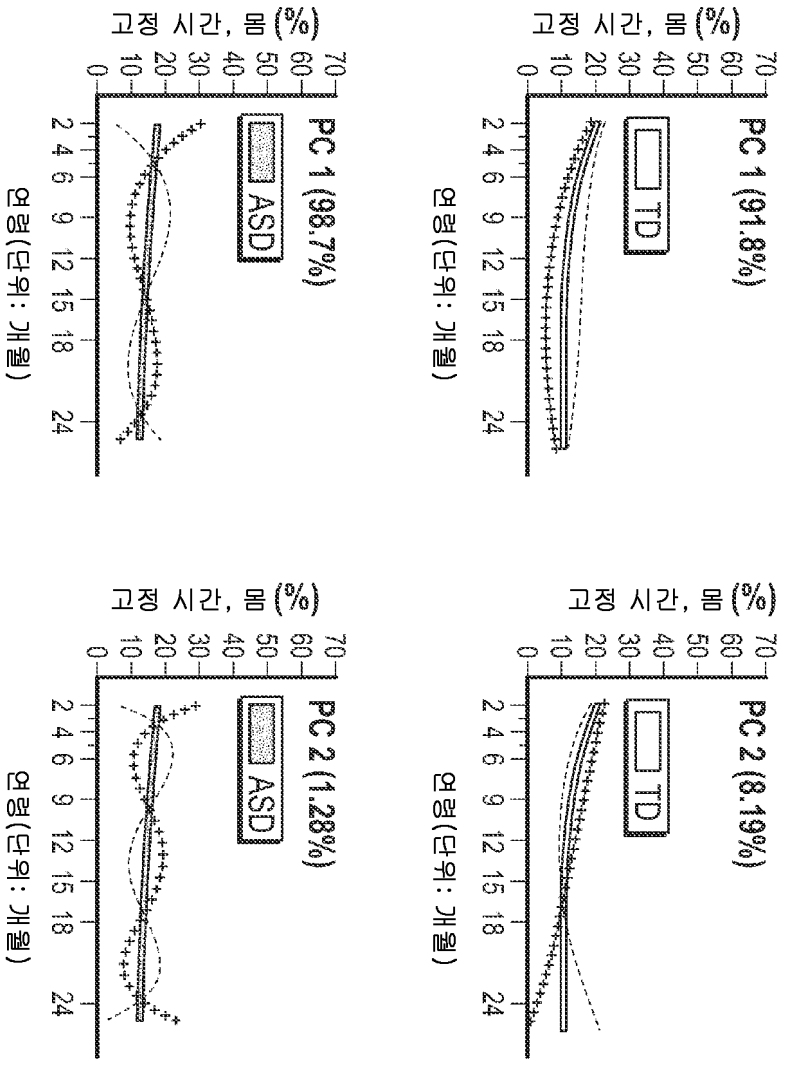
도면27a



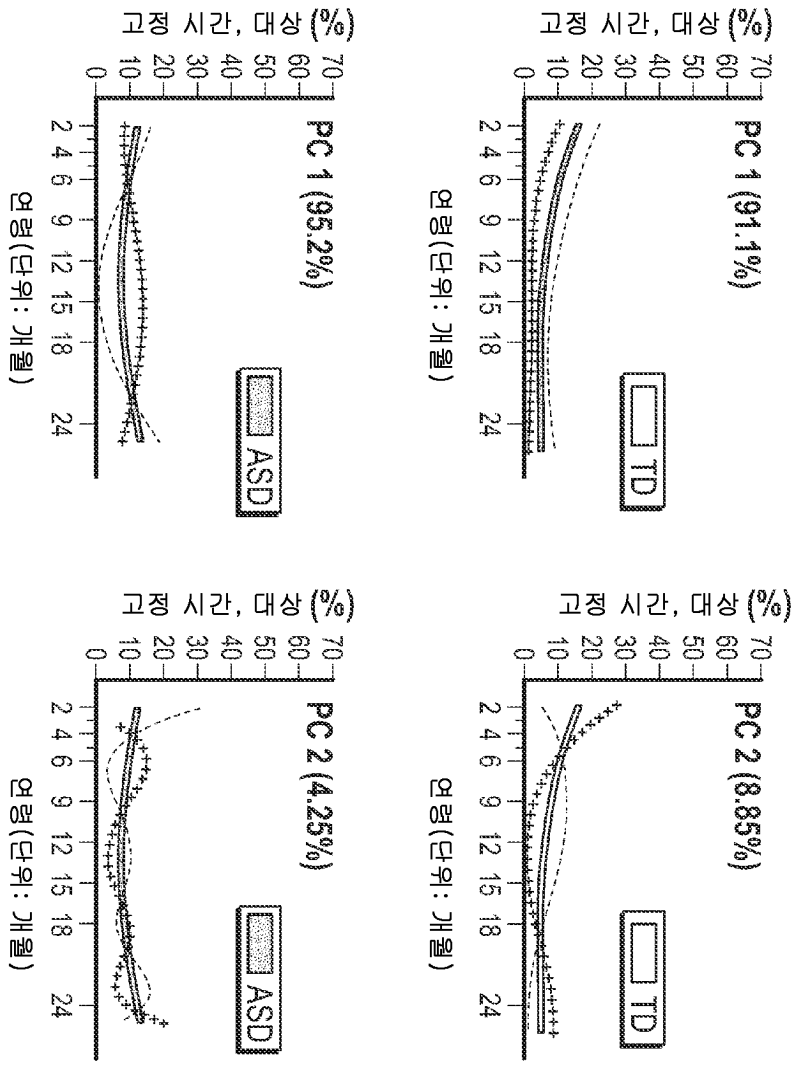
도면27b


고정 시간, 입 (%)
PC 1 (94.1%)
TD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 입 (%)
PC 2 (5.93%)
TD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 입 (%)
PC 1 (69.9%)
ASD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 입 (%)
PC 2 (21%)
ASD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 입 (%)
PC 3 (8.98%)
ASD
연령(단위: 개월)

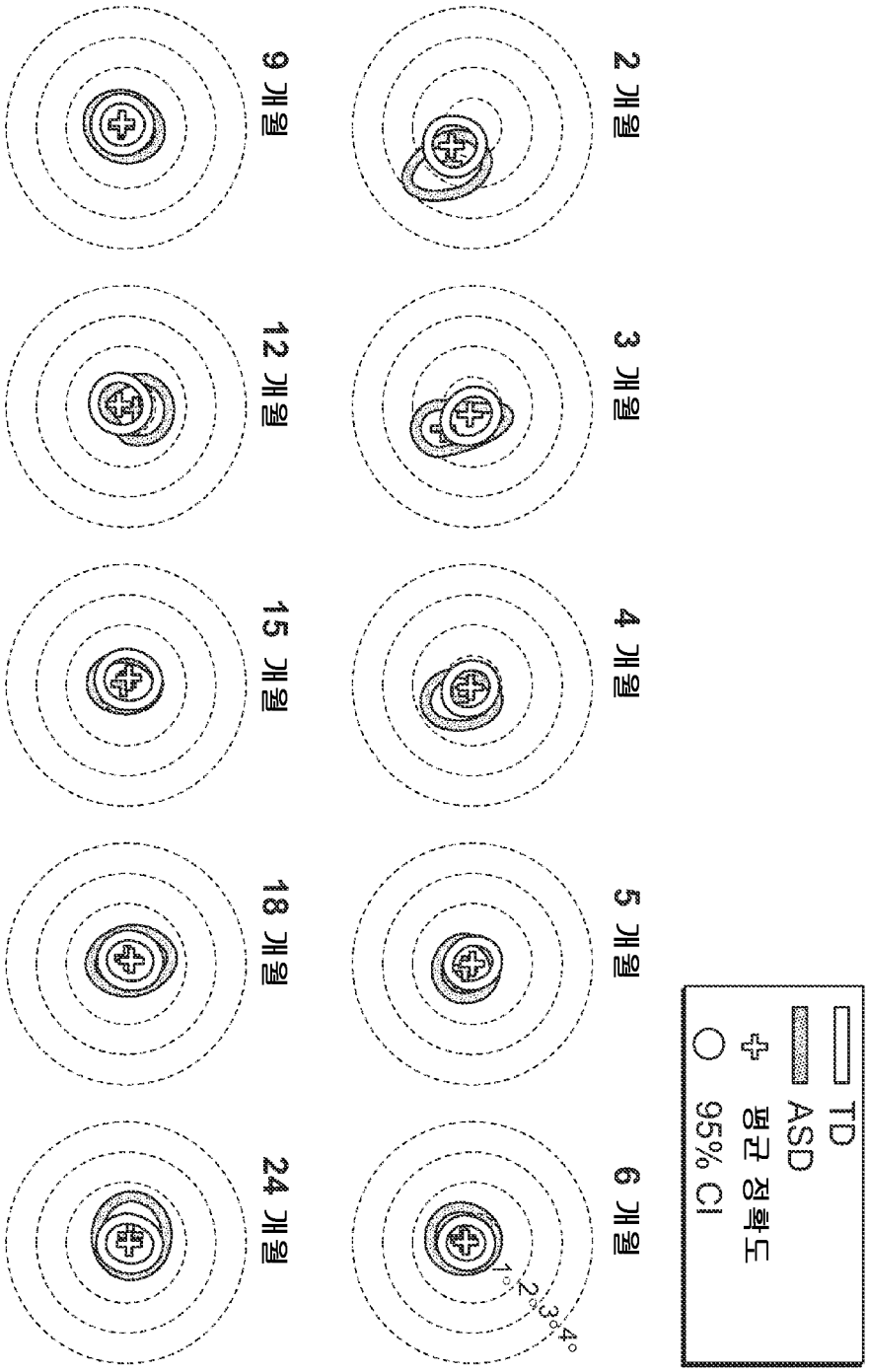
도면27c


고정 시간, 몸 (%)
PC 1 (91.8%)
TD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 몸 (%)
PC 1 (98.7%)
ASD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 몸 (%)
PC 2 (8.19%)
TD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 몸 (%)
PC 2 (1.28%)
ASD
연령(단위: 개월)

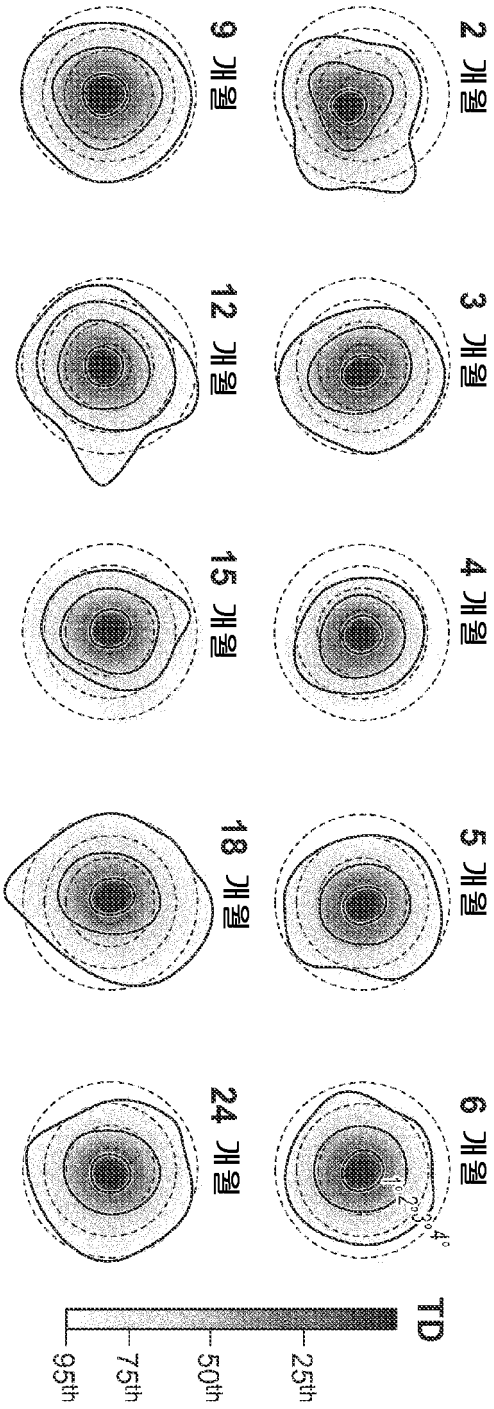
도면27d


고정 시간, 대상 (%)
PC 1 (91.1%)
TD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 대상 (%)
PC 1 (95.2%)
ASD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 대상 (%)
PC 2 (8.85%)
TD
연령(단위: 개월)
고정 시간, 대상 (%)
PC 2 (4.25%)
ASD
연령(단위: 개월)

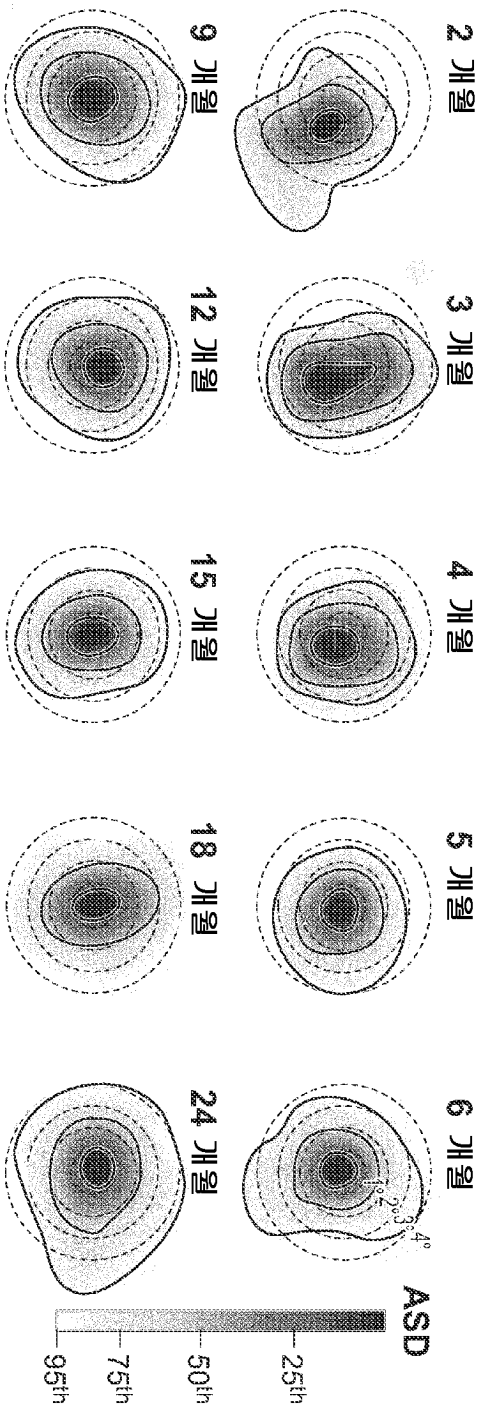
도면28a


2 개월
3 개월
4 개월
5 개월
6 개월
9 개월
12 개월
15 개월
18 개월
24 개월
TD
ASD
평균 정확도
95% CI
1°
2°
3°
4°

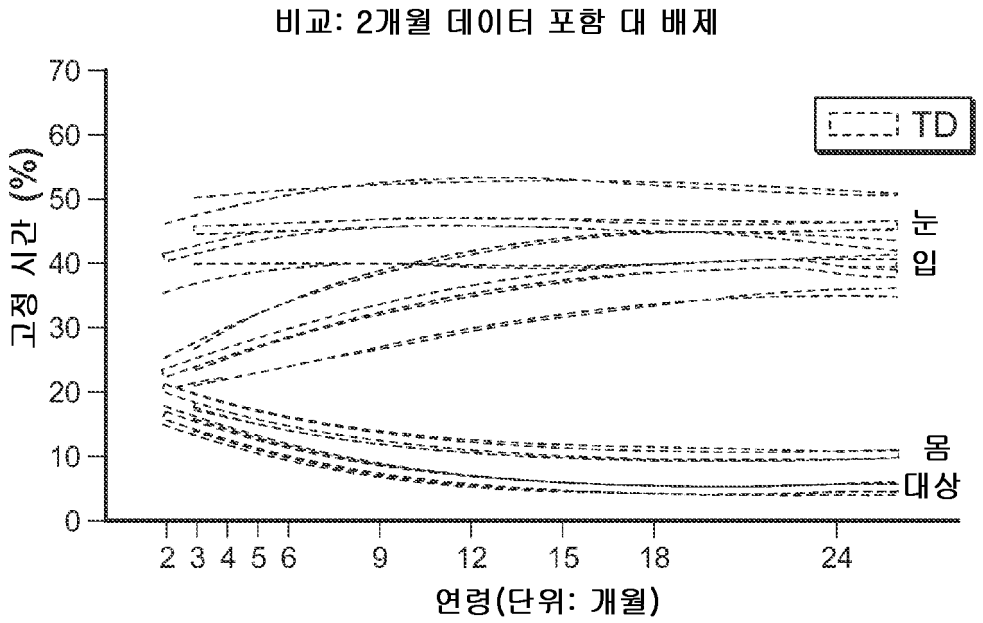
도면28b


2 개월
3 개월
4 개월
5 개월
6 개월
9 개월
12 개월
15 개월
18 개월
24 개월
1°
2°
3°
4°
TD
25th
50th
75th
95th

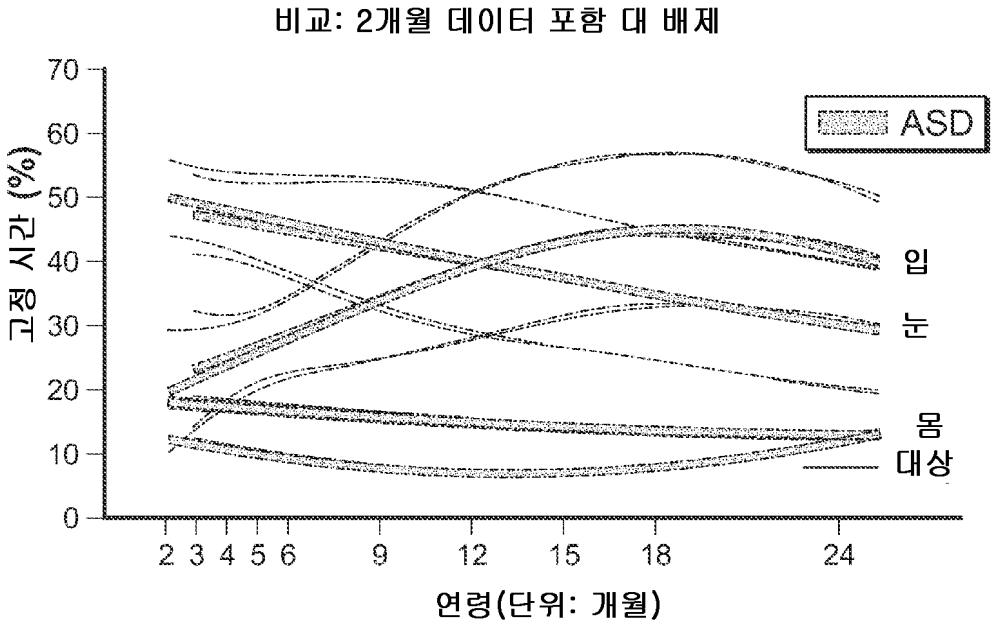
도면28c


2 개월
3 개월
4 개월
5 개월
6 개월
9 개월
12 개월
15 개월
18 개월
24 개월
1°
2°
3°
4°
ASD
95th
75th
50th
25th

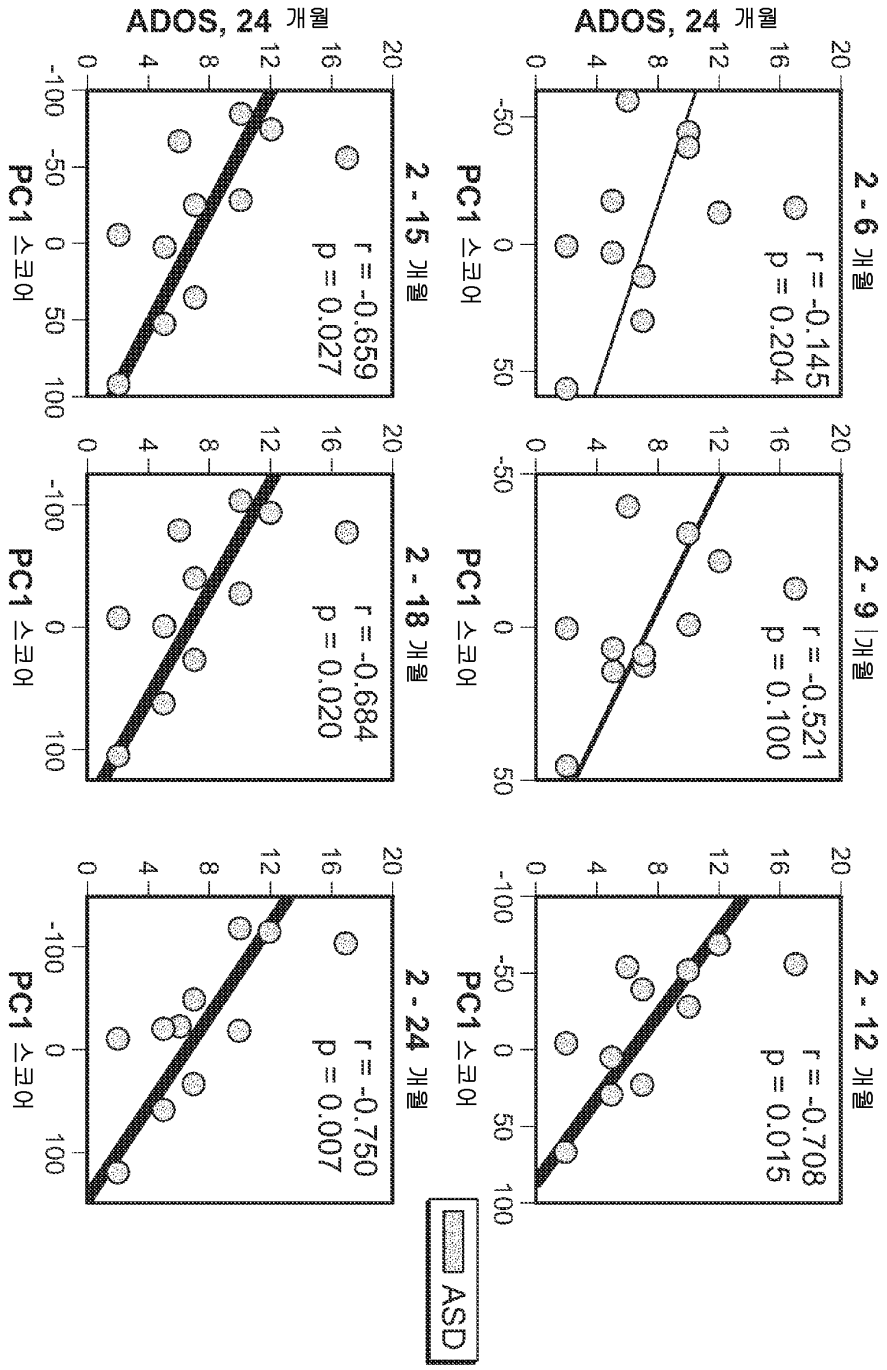
도면29a


비교: 2개월 데이터 포함 대 배제
고정 시간 (%)
70
60
50
40
30
20
10
0
TD
눈
입
몸
대상
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

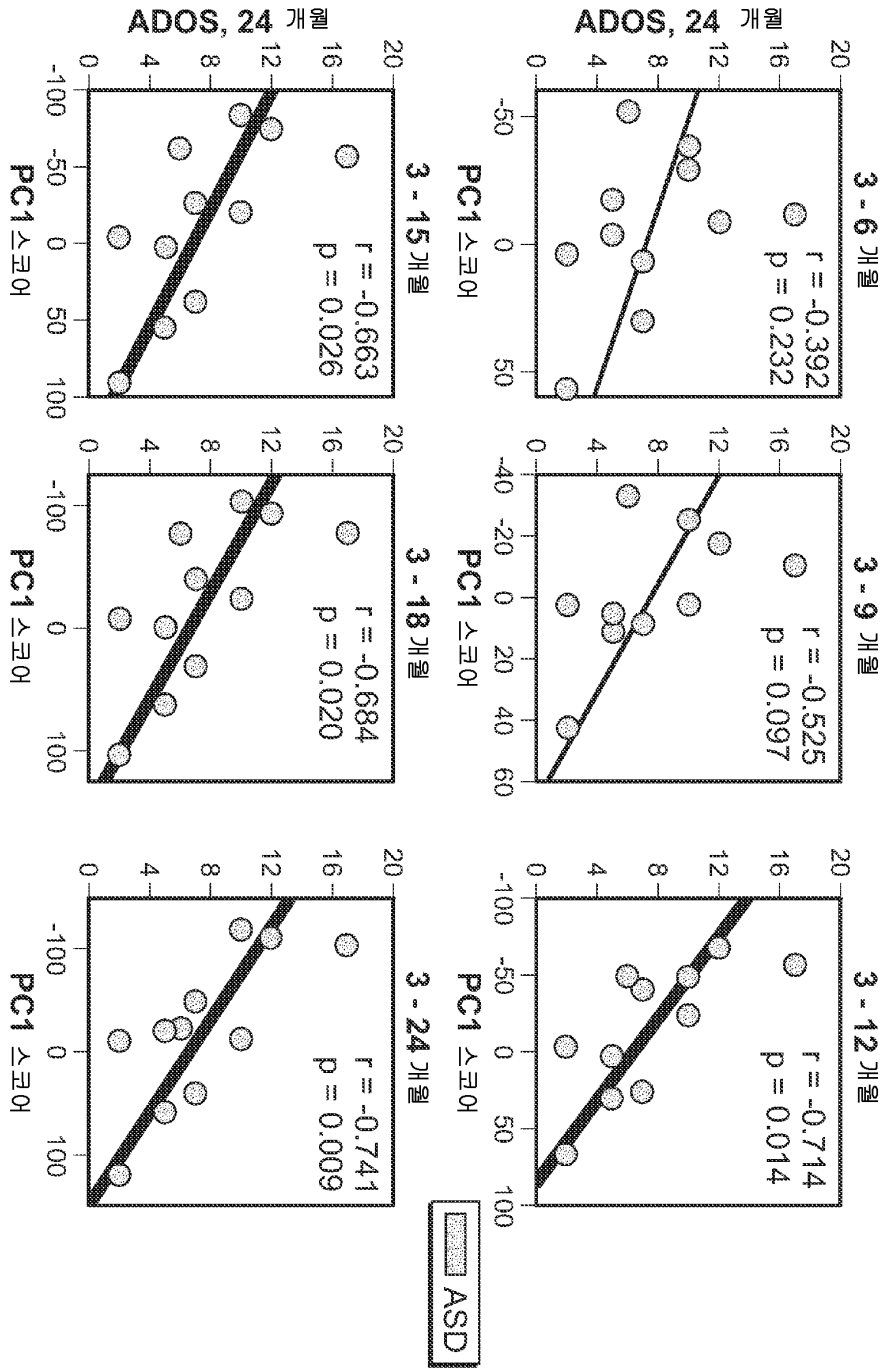
도면29b


비교: 2개월 데이터 포함 대 배제
고정 시간 (%)
70
60
50
40
30
20
10
0
ASD
입
눈
몸
대상
2 3 4 5 6 9 12 15 18 24
연령(단위: 개월)

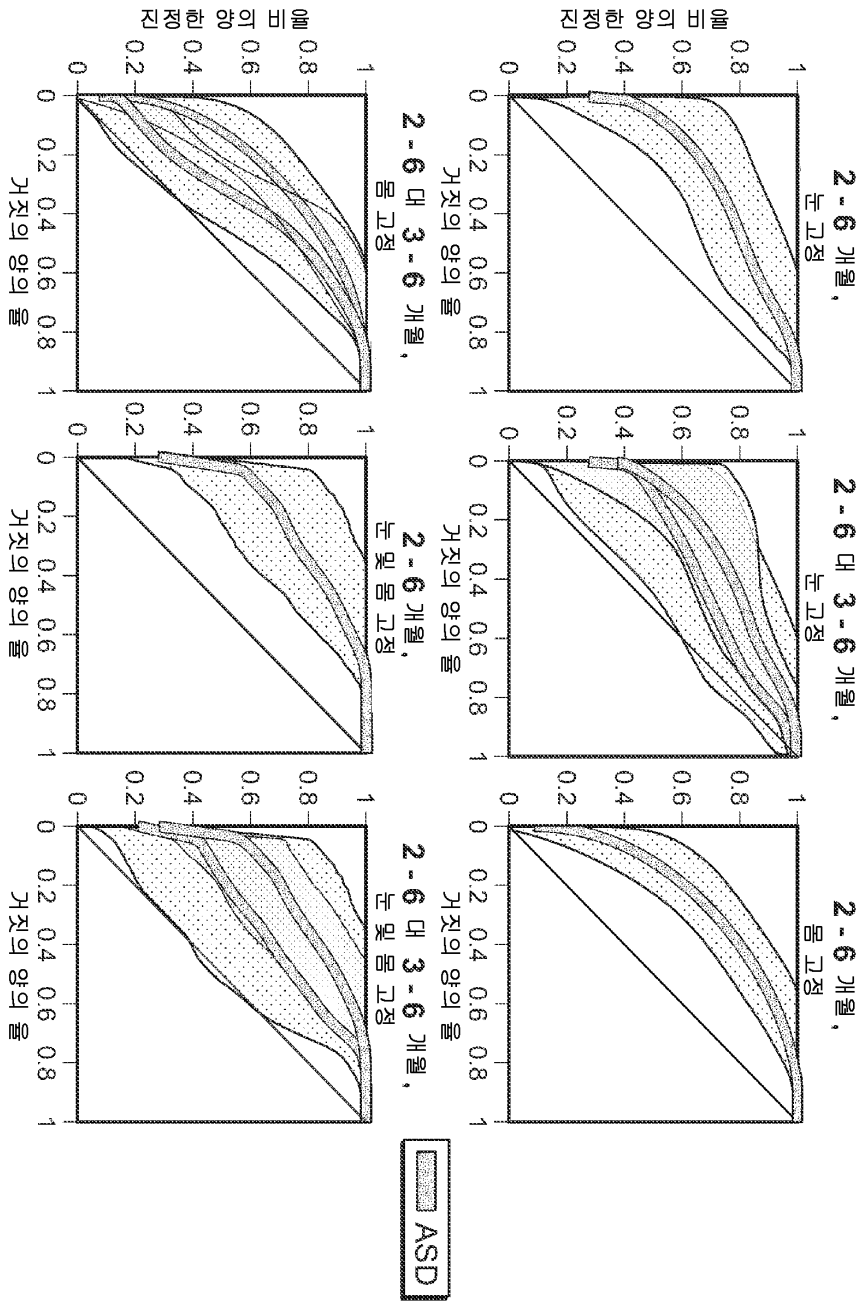
도면29ca


ADOS, 24 개월
PC1 스코어
2 - 6 개월
r = -0.145
p = 0.204
2 - 9 개월
r = -0.521
p = 0.100
2 - 12 개월
r = -0.708
p = 0.015
2 - 15 개월
r = -0.659
p = 0.027
2 - 18 개월
r = -0.684
p = 0.020
2 - 24 개월
r = -0.750
p = 0.007
ASD

도면29cb


ADOS, 24 개월
PC1 스코어
3 - 6 개월
r = -0.392
p = 0.232
3 - 9 개월
r = -0.525
p = 0.097
3 - 12 개월
r = -0.714
p = 0.014
3 - 15 개월
r = -0.663
p = 0.026
3 - 18 개월
r = -0.684
p = 0.020
3 - 24 개월
r = -0.741
p = 0.009
ASD

도면29d


진정한 양의 비율
거짓의 양의 율
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
2-6 개월, 눈 고정
2-6 개월, 몸 고정
2-6 대 3-6 개월, 눈 고정
2-6 대 3-6 개월, 몸 고정
2-6 개월, 눈 및 몸 고정
2-6 대 3-6 개월, 눈 및 몸 고정
ASD