



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 282 097**

51 Int. Cl.:
A61N 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00913670 .6**

86 Fecha de presentación : **01.03.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1156851**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **28.11.2001**

54

Título: **Método y aparato para facilitar coherencia fisiológica y equilibrio autónomo.**

30

Prioridad: **02.03.1999 US 260643**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2007

73

Titular/es: **Quantum Intech, Inc.**
14700 West Park Avenue
Boulder Creek, California 95006, US

72

Inventor/es: **Childre, Doc, L.;**
McCraty, Rollin, I. y
Atkinson, Michael, A.

74

Agente: **Fernández Lerroux, Aurelio**

ES 2 282 097 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método y aparato para facilitar coherencia fisiológica y equilibrio autónomo.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a la evaluación de la variabilidad de frecuencia cardiaca, y específicamente al análisis de la distribución del espectro de potencia de la misma.

10 **Antecedentes de la técnica**

Con la creciente complejidad de la vida, la relación entre los estados fisiológicos y la salud emocional se vuelve de creciente interés. Muchos estudios han mostrado que el estrés y otros factores emocionales aumentan el riesgo de enfermedad, reducen el rendimiento y la productividad y restringen gravemente la calidad de vida. Con este fin, las comunidades médicas de todo el mundo continuamente buscan remedios y planes preventivos. Recientemente un enfoque sobre los sistemas de autorregulación dentro del cuerpo ha llevado a investigar en las áreas de biorretroalimentación, etc.

En los últimos 25 años, se han introducido una variedad de nuevas técnicas como alternativas a las invenciones farmacéuticas o psicoterapias más tradicionales para mejorar los desequilibrios emocionales y/o mentales. Además de los enfoques más fisiológicos, como la programación neurolingüística y reestructuración cognitiva, los psicólogos han empleado varias técnicas de las culturas orientales para “calmar la mente” durante una meditación centrada. Por ejemplo, en el yoga, uno generalmente se centra en la respiración o en partes del cerebro, mientras que en el qigong uno se centra en el punto “dan tien” (debajo del ombligo). En una técnica Freeze Frame® (FF), desarrollada por el Institute of Heart Math (instituto de las matemáticas del corazón) en Boulder Creek, California, uno centra su atención en el área alrededor del corazón. Todas estas técnicas centran su atención en áreas del cuerpo de las que se conoce que contienen grupos separados pero interactivos de centros de procesamiento neuronal, y osciladores biológicos con los que interactúan. El corazón, el cerebro y los intestinos contienen osciladores biológicos conocidos como células marcapasos. Centrando la atención intencionadamente en uno cualquiera de estos sistemas osciladores, uno puede alterar sus ritmos. Esto es verdad al menos para el cerebro (meditación), respiración de yoga (respiración), el corazón (FF) y muy probablemente el intestino (qigong), dado que también se regula mediante el sistema nervioso autónomo (SNA). El cuerpo también contiene otros sistemas osciladores tales como los músculos lisos del sistema vascular. Se ha mostrado previamente que este sistema, medido mediante el registro del tiempo de tránsito de pulso (TTP), así como el cerebro, medido mediante un electroencefalógrafo (EEG), el corazón, medido mediante una variabilidad de frecuencia cardiaca (VFC), y el sistema respiratorio, medido mediante la frecuencia respiratoria, pueden todos estimularse. Es más, todos se sincronizan a una frecuencia que varía alrededor de 0,1 hertzios (Hz). Por tanto, pueden sincronizarse intencionadamente estos sistemas, que actúan como osciladores biológicos acoplados, entre sí.

La técnica FF es una técnica de autocontrol mediante la cual uno se centra en el corazón para separar las reacciones emocionales y mentales por momentos. Un estudio usando la técnica FF en un programa de intervención psicológica con sujetos positivos en VIH dio como resultado reducciones significativas de estrés vital, de niveles de ansiedad característica y estado, y síntomas físicos autoevaluados. Otros dos estudios con individuos sanos, usando la técnica FF para aumentar estados emocionales positivos, mostraron un aumento de IgA en saliva y un aumento del equilibrio simpátovagal. Se sabe que un aumento del equilibrio simpátovagal protege frente a efectos fisiológicos perjudiciales asociados con el flujo de salida simpático hiperactivo del cerebro. Otros estudios han mostrado que las técnicas son eficaces para mejorar el equilibrio autónomo y disminuir de la hormona del estrés cortisol y aumentar la DHEA, mejorar la regulación glucémica en diabéticos, reducir la tensión arterial en individuos hipertensos y reducir significativamente los agentes estresantes psicológicos tales como ansiedad, depresión, fatiga y abrumación en muchas poblaciones diversas.

Se ha medido el equilibrio simpátovagal usando diversas técnicas. Por ejemplo, pueden entrenarse individuos para controlar conscientemente su frecuencia cardiaca, usando técnicas de biorretroalimentación. Sin embargo, el aumento de la actividad parasimpática probablemente esté mediado por el control de la respiración. Se ha demostrado que la hipnosis neutra y el condicionamiento operante de la frecuencia cardiaca disminuyen en la razón simpática/parasimpática aumentando la actividad parasimpática independiente de técnicas de respiración controlada. La técnica FF no requiere equipamiento de biorretroalimentación ni requiere control consciente de la respiración, aunque se usa un protocolo de respiración corto en esta técnica. Estos resultados sugieren que las experiencias emocionales desempeñan un papel en la determinación del equilibrio simpátovagal independiente de la frecuencia cardiaca y respiración. Los desplazamientos en el equilibrio simpátovagal hacia potencia de baja frecuencia (BF) y alta frecuencia (AF) aumentadas (medidas de la variabilidad de frecuencia cardiaca) eran manifestaciones fisiológicas de experimentar el estado emocional de agradecimiento. La técnica FF se centra en la experimentación genuina de sentimientos de agradecimiento sincero o amor, en oposición a la visualización o recuerdo de una experiencia emocional positiva previa.

Los resultados de estos estudios indican que periodos relativamente cortos de práctica de la técnica FF y otras herramientas desarrolladas por el Institute of Heart Math llevan a un modo de función cardiaca o bien de “estimulación” o bien de “coherencia interna” (descritos con más detalle a continuación). La mayoría de los sujetos que son capaces de mantener estos estados informan que la intrusión de pensamientos aleatorios se reduce ampliamente y que va acompañado por sentimientos de profunda paz interior y conciencia intuitiva ensalzada.

También se observó que estados emocionales positivos, que llevan al modo de estimulación, generaban cambios en los patrones de latidos dinámicos del corazón. Un método para cuantificar y analizar y cuantificar estos ritmos cardiacos se denomina análisis de la variabilidad de frecuencia cardiaca (VFC). La frecuencia cardiaca en reposo normal en individuos sanos varía dinámicamente por momentos. La variabilidad de frecuencia cardiaca, que se obtiene del electrocardiograma (ECG) o pulso, es una medida de estos cambios por latidos que se producen de manera natural en la frecuencia cardiaca y es un indicador importante de salud y forma física. La VFC está influenciada por una variedad de factores, incluyendo movimiento físico, sueño y actividad mental, y es particularmente sensible al estrés y a cambios en el estado emocional. El análisis de VFC puede proporcionar información importante relativa a la función y equilibrio del sistema nervioso autónomo, ya que puede distinguir la regulación simpática de la parasimpática de la frecuencia cardiaca. Una VFC reducida también es un factor pronóstico útil de futuras enfermedades cardiacas, riesgo aumentado de muerte súbita, así como todas las causas de mortalidad.

El análisis del dominio de frecuencias descompone la forma de onda o el tacograma de la frecuencia cardiaca en sus componentes de frecuencia individuales y los cuantifica en cuanto a su intensidad relativa, en cuanto a la densidad espectral de potencia (DEP). Mediante la aplicación de técnicas de análisis espectral a la forma de onda de VFC pueden distinguirse sus distintos componentes de frecuencia, que representan la actividad de las ramas simpática o parasimpática del sistema nervioso autónomo. El espectro de potencia de VFC se divide en tres intervalos o bandas de frecuencia: frecuencia muy baja (FMB), de 0,033 a 0,04 Hz; baja frecuencia (BF), de 0,04 a 0,15 Hz; y alta frecuencia (AF), de 0,15 a 0,4 Hz.

La banda de alta frecuencia (AF) está ampliamente aceptada como una medida de la actividad vagal o parasimpática. El pico en esta banda corresponde a las variaciones de frecuencia cardiaca relacionadas con el ciclo respiratorio, al que comúnmente se hace referencia como arritmia sinusal respiratoria. Se ha encontrado actividad parasimpática reducida en individuos bajo estrés emocional o mental, que sufren de pánico, ansiedad o preocupación y depresión.

La región de baja frecuencia (BF) puede reflejar tanto actividad simpática como parasimpática, especialmente en registros a corto plazo. Las influencias parasimpáticas están particularmente presentes cuando las frecuencias respiratorias están por debajo de 7 respiraciones por minuto o cuando el individuo inspira profundamente. Esta región también se llama "intervalo barorreceptor" ya que también refleja la actividad barorreceptora y en ocasiones la resonancia y la actividad de onda de la tensión arterial.

Cuando se sincronizan o estimulan el patrón de VFC y la respiración de un individuo, tal como puede pasar espontáneamente en estados de profunda relajación, sueño o cuando se usan técnicas para facilitar el equilibrio autónomo tales como Freeze-Frame y Heart Lock-In, la frecuencia a la que tiene lugar la estimulación está habitualmente próxima a 0,1 Hz. Esto cae en el centro de la banda BF y podría malinterpretarse como un gran aumento de la actividad simpática, cuando en realidad se debe principalmente a un aumento de la actividad parasimpática y de la resonancia vascular. Técnicas de modelado sofisticadas han mostrado que en estados normales, aproximadamente el 50% de la potencia total en la banda BF se explica por señales neurales que inciden sobre el nodo sinusal que se generan en un nivel central, y la mayoría de la potencia restante se debe a resonancia en el circuito de retroalimentación de regulación de la tensión arterial. El sistema simpático no parece que provoque ritmos que aparecen a frecuencias mucho mayores que 0,1 Hz, mientras que el parasimpático puede observarse que opera a frecuencias de tan sólo 0,05 Hz. Por tanto, en individuos que tienen periodos de frecuencia respiratoria lenta, la actividad parasimpática modula los ritmos cardiacos a una frecuencia que está en la banda BF. Por tanto, para discriminar cual de las ramas del SNA está bombeando potencia a la región BF, deberían registrarse y considerarse simultáneamente tanto la respiración como la TTP.

El aumento de la potencia BF mientras está en el modo de estimulación puede representar un aumento de la actividad aferente barorreceptora. Se ha demostrado que la banda BF refleja un aumento de la actividad aferente de barorreceptores. De hecho, la banda BF ha mostrado que refleja la sensibilidad refleja barorreceptora y está afectada por estados fisiológicos. Se sabe que un aumento de la actividad barorreceptora inhibe el flujo de salida simpático del cerebro a los lechos vasculares periféricos, mientras que el estrés aumenta el flujo de salida simpático e inhibe la actividad barorrefleja. El aumento en la potencia BF observado durante el estado de agradecimiento sostenido profundo puede tener implicaciones importantes para el control de la hipertensión, dado que la sensibilidad barorrefleja se reduce en estos individuos.

Hay una transición notable y obvia después de la intervención FF hacia el modo de estimulación que puede observarse en las formas de onda VFC y en los datos DEP. Además, muchos sujetos informan que son capaces de usar la técnica FF mientras están en una conversación "tensa" con alguien y empiezan a reaccionar. Incluso en estas condiciones, las formas de onda VFC indican que fueron capaces de desplazarse hacia y mantener el estado de estimulación.

A partir de los datos de un tacograma, puede observarse que, a medida que uno se desplaza de un estado de frustración a uno de agradecimiento sincero se produce una transición en las formas de onda de una onda con ruido de gran amplitud a una forma de onda no armónica de amplitud similar (estimulación). También se ha identificado un estado adicional denominado "paz ampliada" para indicar este estado emocional especial de paz muy profunda y armonía interior. En este estado, la forma de onda de VFC se vuelve una onda de menor amplitud (coherencia interna). Por lo general, la transición en el dominio de frecuencia (DEP) es de un espectro de banda ancha de amplitud moderada a un espectro de banda estrecha alrededor de 0,1 Hz de muy alta amplitud (estimulación) y entonces hacia un espectro de banda ancha de amplitud muy pequeña (coherencia interna).

En la mayoría de los individuos, un valor VFC de pequeño a próximo a cero, tal como acaba de describirse, es un indicador de un estado potencialmente patológico o envejecimiento dado que connota pérdida de flexibilidad del corazón para cambiar en frecuencia o un flujo disminuido de información en el SNA. Sin embargo, en sujetos entrenados, es una indicación de autocontrol excepcional de sus emociones y sistema nervioso autónomo porque su VFC normalmente es grande y el desplazamiento hacia el modo de coherencia interna es un resultado de entrar intencionadamente en el estado de paz ampliada. Esto es muy diferente de una VFC reducida subyacente a un estado patológico (en estos casos la VFC es siempre baja). La conexión entre estados emocionales y VFC podría posiblemente explicar la observación ocasional de VFC baja en individuos por lo demás sanos lo cual ha restado valor a la utilidad clínica del análisis de VFC para predecir una enfermedad de manera inequívoca.

Durante el estado de coherencia interna, el campo de energía electromagnética producido por el corazón, tal como se observa en el análisis de la transformada rápida de Fourier (FFT) de una señal de electrocardiograma (ECG), es un claro ejemplo de campo electromagnético coherente. Avances recientes en el entendimiento de la interacción entre señales coherentes y el ruido en sistemas no lineales ha dado como resultado la predicción de que estas señales electromagnéticas coherentes, no térmicas pueden detectarse mediante células. Evidencias adicionales sugieren que los campos electromagnéticos coherentes pueden tener implicaciones importantes para la función celular. Por ejemplo, se ha demostrado recientemente que las señales electromagnéticas de extremadamente baja frecuencia, no térmicas pueden afectar la señalización de calcio intracelular. Además, se ha demostrado que campos electromagnéticos coherentes producen efectos celulares sustancialmente mayores en las rutas enzimáticas, tales como la actividad de la ornitina descarboxilasa, que las señales incoherentes. Este hecho sugiere que el estado de coherencia interna puede también afectar a la función celular y proporciona un vínculo potencial entre estados emocionales, función autónoma, VFC y procesos celulares.

Se ha demostrado que el centro de atención consciente y/o las emociones positivas influyen significativamente sobre VFC y DEP. Los resultados de esta investigación apoyan trabajos anteriores y sugieren que las invenciones fisiológicas que minimizan los estados emocionales negativos y aumentan los positivos pueden tener un impacto significativo sobre la función cardiovascular.

Los resultados de trabajos en este área demuestran que sentimientos sinceros de agradecimiento provocan un desplazamiento espectral de potencia hacia actividad BF y AF e implican que 1) los principales centros del cuerpo que contienen osciladores biológicos pueden actuar como osciladores eléctricos acoplados, 2) estos osciladores pueden pasarse a modos sincronizados de funcionamiento por medio de autocontrol emocional y mental, y 3) los efectos sobre el cuerpo de dicha sincronización se correlacionan con desplazamientos significativos de la función cardiovascular y de la percepción. Se sugiere que las emociones positivas llevan a alteraciones en el equilibrio simpátovagal que pueden ser beneficiosas para el tratamiento de la hipertensión y reducen la posibilidad de muerte súbita en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y arteriopatía coronaria.

Existe una necesidad de proporcionar información cuantificada en relación al equilibrio del SNA que se use fácilmente y no requiera equipamiento de retroalimentación extensivo. Existe además, una necesidad de un método móvil para monitorizar este equilibrio para su uso en la vida diaria.

Descripción de la invención

La presente invención proporciona un método para medir ciertos ritmos corporales, y después analizar esta información para determinar indirectamente el estado de estimulación que es también reflejo del equilibrio entre las fracciones simpática y parasimpática del sistema nervioso autónomo.

Se conocen un método y un aparato según los preámbulos de las correspondientes reivindicaciones I y II de Tiller *et al.*: "Cardia coherence: A new, noninvasive measure of autonomic nervous system order", *Alternative Therapies in Health and Medicine* vol. 2, n° 1, enero de 1996, páginas 52-58.

Según una realización de la presente invención, un método incluye las etapas de tomar como muestra un latido cardíaco de un sujeto, determinar la variabilidad de frecuencia cardíaca (VFC) del latido cardíaco como una función del tiempo ($VFC(t)$), expresar $VFC(t)$ como una función de la frecuencia ($VFC(f)$), determinar una distribución de frecuencias en $VFC(f)$, seleccionar una frecuencia pico de $VFC(f)$, determinar la energía en dicha frecuencia pico (E_{pico}), determinar la energía en frecuencias inferiores a dicha frecuencia pico (E_{inferior}) y superiores a dicha frecuencia pico (E_{superior}), determinar una razón de E_{pico} con respecto a E_{inferior} ; y E_{superior} , y proporcionar al sujeto, en un primer formato de presentación, una representación de un primer parámetro relacionado con dicha razón.

Según un aspecto de la presente invención, un aparato incluye medios de toma de muestras adaptados para tomar como muestra un latido cardíaco de un sujeto durante un primer periodo de tiempo predeterminado, una unidad de visualización, una unidad de procesamiento acoplada a los medios de toma de muestras y a la unidad de visualización, en el que la unidad de procesamiento está adaptada para determinar una variabilidad de frecuencia cardíaca (VFC) de la frecuencia cardíaca midiendo el intervalo entre cada latido durante el primer periodo de tiempo predeterminado, en el que VFC es una función del tiempo, determinar una distribución de frecuencias de la VFC, teniendo la distribución de frecuencias al menos un pico, incluyendo el al menos un pico un primer número de frecuencias, calcular un primer parámetro de la distribución de frecuencias de la VFC, en la que el primer parámetro es una razón del área bajo el

al menos un pico con respecto al área bajo el resto de la distribución de frecuencias, y dar como salida el primer parámetro en la unidad de visualización para su presentación al sujeto.

5 Según un aspecto de esta invención, un método incluye las etapas de recibir información sobre la variabilidad de frecuencia cardíaca (VFC), comprendiendo la información de VFC los intervalos de tiempo entre cada latido cardíaco de un sujeto durante un primer periodo de tiempo predeterminado, expresar la VFC como función de la frecuencia, determinar la potencia en dicha VFC sobre un primer intervalo de frecuencias, seleccionar un pico de potencia en dicho primer intervalo de frecuencias, calcular un primer parámetro relacionado con la potencia en dicho pico de potencia seleccionado con respecto a la potencia en dicha VFC sobre un segundo intervalo de frecuencias, presentar el primer parámetro al sujeto.

Breve descripción de los dibujos

15 La presente invención puede entenderse de una manera más completa mediante una descripción de ciertas realizaciones preferidas junto con los dibujos adjuntos en los que:

20 la figura 1 ilustra de una forma muy esquemática la manera en que se cree que los subsistemas simpático y parasimpático del sistema nervioso autónomo (SNA) de un organismo superior afectan mutuamente a la variabilidad de frecuencia cardíaca (VFC);

la figura 2 ilustra una distribución del espectro de potencia (DEP) de la VFC determinada según una realización de la presente invención;

25 la figura 3 ilustra, para cada uno de los cuatro estados distintos del SNA, el dominio temporal característico de VFC y la DEP correspondiente;

30 las figuras 4A a 4C ilustran el dominio temporal de VFC de un sujeto, el tiempo de tránsito del pulso y frecuencias respiratorias y las DEP correspondientes, antes y después de que el sujeto ejecute conscientemente un protocolo de autorregulación emocional diseñado específicamente para mejorar el equilibrio del SNA;

la figura 5 ilustra un aparato para medir VFC y calcular el grado de estimulación, que tal como se describe anteriormente, es también indicador de un aumento del equilibrio autónomo (EA) según una realización de la presente invención;

35 la figura 6 ilustra un formato para visualizar simultáneamente VFC y la razón de estimulación (entrainment ratio), tal como se determina según la presente invención;

40 las figuras 7A-7E ilustran en forma de un diagrama de flujo un proceso para calcular EA según la presente invención;

las figuras 8A-8F ilustran las etapas del proceso de las figuras 7A-7E;

la figura 9 ilustra un aparato de bolsillo para calcular EA; y

45 las figuras 10-12 ilustran tres secuencias diferentes de visualizaciones gráficas que proporcionan representaciones visuales animadas del nivel de estimulación alcanzado, tal como se determina según una realización de la presente invención.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

50 En la siguiente descripción de la invención y en sus diversos aspectos y realizaciones, se utilizarán ciertos términos. Por conveniencia de referencias, las definiciones preferidas de los mismos son las siguientes:

55 Tal como se observó anteriormente, Freeze-Frame® es una de las herramientas utilizadas en el sistema HeartMath de autocontrol. Consiste en separar conscientemente las reacciones mentales y emocionales a acontecimientos o bien externos o bien internos y después desplazar el centro de atención de la mente y las emociones a la zona física alrededor del corazón mientras se centra en una emoción positiva, tal como amor o agradecimiento. Esta herramienta permite así que el individuo desplace el centro de atención de la mente al corazón. Un desplazamiento de este tipo da como resultado una percepción más amplia y más objetiva en el momento.

60 Tal como se usa a continuación en el presente documento, el término “agradecimiento” significará el estado en el que el sujeto tiene una percepción o reconocimiento claros de los sentimientos de agradecimiento sincero o activo para alguien o algo. El sentimiento sincero de agradecimiento es el que está asociado con los cambios de VFC, en comparación con el concepto mental de agradecimiento que no parece producir tales cambios en VFC. El término “paz ampliada” significará un estado interior en el que se siente un estado mucho más profundo de paz y egocentricidad del que se experimenta normalmente. También se tiene una sensación de permanecer en el umbral de una nueva dimensión de consciencia en este estado. Hay una sensación de equilibrio interior y una consciencia de que se ha accedido a un nuevo dominio de la intuición. Como con cualquier estado de experiencia, es difícil encontrar palabras

que lo describan adecuadamente. No es un estado en el que uno normalmente se pasea pero en el que se entra durante periodos de tiempo relativamente cortos. Sin embargo, con la práctica en permanecer centrado en el corazón, pueden aumentar las razones de tiempo en este estado. También puede describirse como similar a aquellos momentos que se tienen a veces cuando se está en la playa o en el bosque, cuando uno se siente un contacto especialmente profundo con la naturaleza o con uno mismo que está más allá de la experiencia normal de la persona. A menudo es en estos momentos en los que se encuentran las respuestas a las cuestiones o problemas más profundos que se experimentan.

Mediante el término “osciladores biológicos” quiere decirse las células o grupos de células que producen oscilación rítmica. Cuando la tensión arterial sistémica instantánea se registra continuamente, se observan fluctuaciones con cada latido cardiaco y con cada respiración. Esta actividad rítmica en el sistema nervioso autónomo parece apoyarse en al menos tres sistemas osciladores biológicos: 1) ritmos centrogénicos en las redes del tronco encefálico con acoplamiento facultativo (estimulación) con el oscilador respiratorio, 2) la red de retroalimentación de barorreceptores, y 3) la autorritmicidad del músculo liso vascular. El hecho de que cada uno de los osciladores pueda desarrollar frecuencias diferentes y de que los intervalos de fase entre las oscilaciones puedan variar fácilmente, explica la experiencia general de que las ondas de la tensión arterial son bastante variables e impredecibles. La existencia de varios osciladores con frecuencias básicas similares permite la sincronización y la estimulación entre los osciladores. Por tanto, puede suponerse que los estados de ondas de tensión arterial regular y constante constituyen la expresión de la acción estimulada del complejo sistema multi-oscilatorio.

El tiempo de tránsito del pulso (TTP) arterial es una medida de la velocidad de desplazamiento de la onda del pulso arterial desde el corazón hasta algún sitio de registro periférico. Se utiliza como un método no invasivo para monitorizar la elasticidad de las paredes arteriales y para indicar los cambios en la tensión arterial partiendo de una base latido a latido. El pulso de la tensión arterial es una onda de presión que pasa rápidamente a lo largo del sistema arterial. La velocidad de onda del pulso (de 4 a 5 m/s) es mucho más rápida que la velocidad del flujo sanguíneo (< 0,5 m/s). La velocidad de onda del pulso varía directamente con los cambios relacionados con la presión en la elasticidad de la pared arterial. Cuanto más rígida o contraída está la pared arterial, más rápida es la velocidad de onda. De esto se deduce que el TTP debe variar inversamente con la tensión arterial. Las estimaciones comunes de la magnitud de este efecto indican que TTP varía en aproximadamente 1 ms por mm Hg de presión que cambia.

También se describirán los resultados de ciertos estudios realizados en estos laboratorios. Con el fin de apreciar más completamente la naturaleza y las condiciones de tales estudios, desea describirse los procedimientos clave:

Para los estudios en el laboratorio, se sientan individuos preseleccionados entrenados en la técnica FF en sillas con respaldos altos y rectos para minimizar los cambios de postura, se les colocan electrodos de ECG, y se les da un periodo de descanso de 10 minutos. Se registran las mediciones del ECG durante el periodo de descanso y se usan los últimos 5 minutos como periodo de referencia. Los registros continúan mientras se les pide a los sujetos que usen la técnica FF y se centren conscientemente en un estado de amor durante los siguientes 5 minutos. Se evalúa a un número seleccionado de sujetos en cada sesión. Tras obtenerse el consentimiento informado, y antes de cada sesión, se les pide a los sujetos que se abstengan de hablar, dormirse, movimientos corporales exagerados o de alterar intencionadamente su respiración. Se monitoriza cuidadosamente a los sujetos para asegurar que no hay cambios en la respiración o en la postura exagerados durante la sesión.

Se les pide a los mismos sujetos que lleven registradores de ECG ambulantes durante un periodo de tiempo de 24 horas que incluya un día de negocios normal en su lugar de trabajo. Se les pide que usen la técnica FF en al menos tres ocasiones independientes, cuando sientan estrés o fuera de equilibrio. Se les ordena que pulsen el botón indicador del registrador cada vez que usen la técnica FF. Esta parte del estudio está diseñada para evaluar el equilibrio del SNA en un entorno estresante de la vida real y para determinar la eficacia de la técnica FF para mejorar conscientemente el equilibrio simpato-vagal. Por lo general, se usan electrodos de Ag/AgCl desechables para todas las mediciones de ECG bipolares. Se coloca el electrodo positivo en el lado izquierdo en la 6ª costilla, y la referencia se coloca en la fosa supraclavicular derecha. Se usan amplificadores Grass modelo 7P4 para amplificación del ECG. Se monitoriza la respiración con un cinturón piezoeléctrico Resp-EZ alrededor del pecho. Se usa un micrófono cardiaco Grass modelo 80 cuando se registra la onda de tensión arterial para el cálculo del tiempo de tránsito del pulso (TTP). El intervalo TTP es el tiempo entre el pico de la onda R del ECG y la aparición de la onda de pulso asociada con la misma contracción cardiaca en el dedo índice de la mano izquierda. En los estudios fuera del laboratorio, el registro de ECG ambulante se realiza con un sistema registrador Del Mar Holter modelo 363.

Durante la fase de análisis de datos, la forma de onda de VFC está en la forma de un tacograma de un intervalo R-R. Se obtiene el análisis espectral de esta señal a partir de series discretas sucesivas de valores de duración R-R que se toman de la señal del ECG que se ha tomado como muestra a 256 Hz y se ha sometido a FFT. Todos los datos de un estudio en el laboratorio se digitalizan mediante un sistema de software y digitalizador de 16 bit Bio Pac. Se realizan todos los análisis posteriores, incluyendo FFT, DEP y mediciones del dominio temporal con el software de procesamiento de señal digital DADISP/32. Se usan todas las respuestas FF de los datos de la cinta Holter que están libres de artefactos para el análisis.

Para un estudio en el laboratorio, se analizan los datos VFC durante 5 minutos antes y durante 5 minutos durante la práctica de FF. Se analizan los perfiles del dominio temporal mediante la obtención de la frecuencia cardiaca media global para ambos periodos de 5 minutos y calculando la desviación estándar en torno a esa media. Se analizan FFT de los datos de dominio temporal dividiendo el espectro potencia en tres regiones de frecuencia: MBF (de 0,01 a 0,05

ES 2 282 097 T3

Hz), BF (de 0,05 a 0,15 Hz) y AF (de 0,15 a 0,5 Hz). Se calculan la integral de la potencia total en cada una de estas regiones, la potencia total sobre todas las regiones (MBF+BF+AF), la razón MBF/AF y la razón BF/(MBF+AF) para cada individuo en la referencia y los periodos FF. Se usan los siguientes criterios para clasificar los sujetos en dos subgrupos:

- 5 modo de estimulación, caracterizado por una señal de gran amplitud de banda muy estrecha en la región BF del espectro de potencia de la VFC, sin otros picos significativos en la región MBF o AF, y una señal relativamente armónica (tipo onda sinusoidal), en el registro del dominio temporal de los datos VFC; y
- 10 modo de coherencia interna, caracterizado por una señal de muy baja amplitud producida de manera intencionada a través de todo el espectro de potencia de la VFC si se compara con la referencia. El discriminador final de este modo es el espectro de amplitud del ECG, donde se visualizan claramente los más o menos siete primeros armónicos de la frecuencia fundamental, con muy pocas frecuencias intermedias que tienen una amplitud significativa.

15 Por lo general, se analizan los valores de referencia de datos no tratados con respecto a valores de expresión emocional para determinar la significación usando la prueba (T) Signed Rank de Wilcoxon, usando la suma de los intervalos para diferencias positivas y negativas de cada grupo. Los valores p Wilcoxon se toman de la tabla de valores críticos para la prueba (T) Signed Rank de Wilcoxon. Normalmente, cuando se analiza un grupo como un todo no habrá ningún cambio en la frecuencia cardíaca o desviación estándar de la frecuencia cardíaca durante el periodo FF. Sin embargo, el análisis del espectro de potencia normalmente muestra un descenso significativo en la razón MBF/AF y subidas significativas en la potencia BF ($p < 0,01$), AF ($p < 0,01$) y en la razón BF/(MBF+AF) ($p < 0,01$), donde p es la probabilidad.

25 Una visión muy simplificada de algunas de las señales y funciones del cuerpo humano se ilustran en la figura 1. Esta figura no pretende ser inclusiva de todas las funciones del sistema nervioso autónomo de un ser humano, sino proporciona más bien un ejemplar aproximado de aquellas señales y funciones que se cree actualmente que están directamente relacionadas con el funcionamiento del corazón. Tal como se muestra en la figura 1, el tronco 5 encefálico recibe varias señales de entrada que consisten en información de estado y control, de todo el cuerpo. Así, por ejemplo, el tronco 5 encefálico recibe información relacionada con la respiración, tensión arterial, salida cardíaca, termorregulación y renina-angiotensina, así como otras numerosas entradas de sistema. Funcionando como el centro de control del sistema nervioso central (SNC), el tronco 5 encefálico suma (S) continuamente toda esta información aferente y sintetiza las salidas adecuadas al corazón 7 mediante los subsistemas o bien simpático o bien parasimpático.

35 La investigación ha demostrado que las señales de control de salida del sistema simpático, que son responsables del aumento de la frecuencia cardíaca y tensión arterial, tal como en respuesta a un peligro percibido, tienden a ser ritmos de relativamente baja frecuencia (BF). Por otro lado, el sistema parasimpático, que funciona para limitar o suprimir los efectos del sistema simpático, tiende a ser señales de relativamente alta frecuencia (AF). Por lo general, el sistema parasimpático tiene a producir un estado bastante relajado, mientras que el simpático un estado más activo, excitado. Por ejemplo, durante la inhalación, se inhibe el sistema parasimpático y el sistema simpático es más activo, dando como resultado un aumento de la frecuencia cardíaca. Por el contrario, durante la exhalación está activo el sistema parasimpático, dando como resultado una señal parasimpática más fuerte al corazón y se reduce la frecuencia cardíaca.

45 El tronco 5 encefálico, también recibe información aferente de la red barorreceptora y otras neuronas receptoras, ubicadas por todo el corazón y en el arco aórtico del corazón 7, que son sensibles al estiramiento (presión) y a cambios químicos en el interior del corazón 7. Cuando late el corazón 7, y sus paredes se hinchan, se disparan varios barorreceptores, proporcionando señales como una función del latido cardíaco, en el que la frecuencia cardíaca aumentada se refleja generalmente por incremento de señales barorreceptoras.

50 En respuesta a las señales de control simpáticas y parasimpáticas del tronco 5 encefálico, la frecuencia 7 cardíaca varía. El nodo sinusal (NS) del corazón 7 es un grupo de células que actúan como un marcapasos natural para iniciar el comienzo del latido cardíaco a una frecuencia que no está relacionada linealmente con las fuerzas relativas de estas señales de control autónomo. Se ha determinado que los latidos cardíacos con una cierta variabilidad, en la que el tiempo entre latidos no es constante sino que varía más bien según el equilibrio relativo de desplazamiento entre las señales parasimpáticas y simpáticas. En la figura 1 se muestra una forma de onda de variabilidad de frecuencia cardíaca (VFC) común se ilustra. Obsérvese que, tal como se ilustra, la VFC no es constante sino que cambia con el tiempo, aunque todavía muestra un patrón general cíclico.

60 La figura 2 ilustra, a modo de ejemplo, la transformación de una forma de onda de VFC, lo más convenientemente medida en el dominio temporal hacia el dominio de frecuencias. Una transformación de este tipo puede llevarse a cabo mediante métodos de procesamiento de señal digital (PSD) habituales, tales como la bien conocida transformada rápida de Fourier (FFT). Esto da como resultado un tipo de histograma que mide las amplitudes relativas de los distintos componentes de frecuencia (patrones rítmicos) en la forma de onda del dominio temporal. Ritmos rápidos en tiempo real rápidos dan lugar a picos en la fracción de alta frecuencia del espectro (lado derecho), mientras que ritmos lentos aparecen en el lado izquierdo, de bajas frecuencias. Cualquier pico dado puede deberse a un proceso rítmico único o a una mezcla de ritmos con frecuencias muy similares. La última contribuirá tanto a la altura de un pico como al aumento de su anchura. En el caso de análisis de frecuencia cardíaca, distintas frecuencias (picos) presentes en el espectro de potencia se deben a fluctuaciones cíclicas en la actividad autónoma (es decir, simpático y parasimpático).

ES 2 282 097 T3

Una vez en el dominio de frecuencias, se calcula la distribución del espectro de potencia (DEP) usando técnicas PSD conocidas, y se dibujan en el eje vertical con frecuencia en el eje horizontal. Por lo general, el espectro de potencia de una forma de onda es un dibujo de la amplitud de la onda para cada componente cuadrado, como una función de la frecuencia de ese componente. Un dibujo de este tipo revela la potencia de onda, en unidades de energía por hercio, presentes en un pequeño intervalo de frecuencia como función de la frecuencia, f. En el presente ejemplo, las unidades de DEP se dan como medida de la potencia, específicamente latidos cuadrados por minuto por segundo (LPM^2/Hz), donde hercio (Hz) es la frecuencia o ciclos por segundo).

Se sabe generalmente que el estado emocional y mental de un ser humano tiene efectos significativos sobre la actividad del SNA, y en particular sobre el equilibrio entre los subsistemas simpático y parasimpático. Tales efectos pueden verse claramente en las formas de onda de VFC. Se ha encontrado que, por lo general, la agitación o el miedo provocan desórdenes, mientras que las emociones como agradecimiento o amor dan como resultado un aumento del orden. Se ha demostrado que el último estado favorece el acoplamiento entre la respiración y VFC así como otros sistemas oscilatorios en el cuerpo. Para propósitos de la presente descripción, se hará referencia al estado en el que la forma de onda de VFC y la forma de onda respiratoria están funcionando a la misma frecuencia y cerca de la frecuencia de 0,1 Hz, y aparecen como una onda sinusoidal como estimulación. Dado que se ha documentado que este modo de función cardíaca se correlaciona con un aumento del equilibrio entre las ramas simpática y parasimpática el sistema nervioso, también se denomina un estado de “equilibrio autónomo” (EA). Se pretende que la presente invención ayude o facilite específicamente a un usuario de la misma en alcanzar la estimulación y EA a su antojo. Una vez alcanzado, se incrementarán distintos procesos fisiológicos beneficiosos bien documentados. Varias realizaciones de la presente invención, tratados anteriormente, están específicamente diseñados para proporcionar una retroalimentación visual al usuario de una manera que tienda además a fortalecer y prolongar la característica esencial de estimulación y EA.

En la figura 3A se muestra la VFC de dominio temporal de un sujeto en diversos estados emocionales; la figura 3B muestra los DEP correspondientes. Se considera una condición de referencia cuando el sujeto está en un estado normal, de reposo. Un estado desordenado es cuando el sujeto siente emociones agitadas tales como ira o miedo. Obsérvese la naturaleza más irregular de esta forma de onda, que muestra claramente los componentes de baja frecuencia contribuidos mediante el sistema simpático. Por el contrario, en un estado de estimulación, la forma de onda es considerablemente más regular y ordenada. La estimulación es una condición que se ha demostrado que puede alcanzarse siguiendo un plan o protocolo consciente para lograr un estado emocional positivo, tal como agradecimiento o amor.

Tal como se define en el presente documento, estos términos hacen referencia al estado emocional y mental del individuo, y las gráficas sirven para ilustrar las características electrofisiológicas de dos “modos de función cardíaca” cualitativamente distintos. Según una metodología de análisis, el modo de estimulación se alcanza cuando el bloqueo de frecuencia se produce entre la forma de onda VFC y otros osciladores biológicos tales como la respiración. Obsérvese que pueden hacerse otras correlaciones entre la forma de onda VFC, así como otros parámetros de la frecuencia cardíaca y su variabilidad, y el estado general del sujeto, incluyendo otros sistemas fisiológicos. Se proporciona en el presente documento la correspondencia entre VFC y el estado mental y emocional del sujeto a modo de ejemplo, dado que hay una relación intensa y documentada. Sin embargo, realizaciones alternas pueden correlacionar formas de onda VFC con otras funciones y condiciones, y no se limitan a aquellas descritas en el presente documento a modo de ejemplo, sino que se alcanza más bien el análisis de la forma de onda VFC y la correlación con tales condiciones con la presente invención. De manera similar, la correspondencia con los estados mentales y emocionales no se limita a aquellos ilustrados en las figuras 3A y 3B.

En la figura 4A se muestran tres respuestas corporales registradas simultáneamente para un individuo tomadas antes y después de poner en vigor la técnica FF. La primera respuesta corporal registrada es VFC, visualizada como latidos por minuto (LPM). La segunda respuesta corporal registrada es el tiempo de tránsito del pulso (TTP), que se mide en segundos. La tercera respuesta corporal registrada es la respiración, de la que se mide la amplitud en milivoltios (mV). Tal como se muestra en la figura 4A, cada una de las respuestas corporales registradas experimenta una transformación drástica a aproximadamente 300 segundos, punto en el que el individuo ejecuta la técnica FF. En ese tiempo se logra la estimulación de las formas de onda de la respiración, el TTP y la VFC. Tal estimulación es característica de EA y coherencia fisiológica aumentada.

En la figura 4B se muestran las DEP correspondientes para cada una de las respuestas corporales registradas de la figura 4A. Obsérvese que los espectros de potencia de cada una de las respuestas corporales registradas tiene un intervalo de frecuencias amplio antes de ejecutar FF. Tal como se muestra en la figura 4C, después de ejecutar FF, sin embargo los espectros de potencia para respuesta corporal registrada tienen un intervalo de frecuencias mucho más estrecho, y en cada caso la DEP máxima está centrada entre una frecuencia de aproximadamente 0,1 Hz y 0,15 Hz. Además, durante la estimulación, la DEP máxima tanto para la VFC como para el TTP es mucho mayor que la registrada antes de FF.

En la figura 5 se muestra un aparato 10 de estimulación construido según una realización de la presente invención. En esta realización particular, el aparato 10 de estimulación comprende un detector 12 de dedo foto-pletismográfico y un sistema 14 informático que tiene un monitor 15. El detector 12 foto-pletismográfico está acoplado eléctricamente al sistema 14 informático, por medio del cable 16 de acoplamiento.

Durante el funcionamiento, el dedo 18 de un individuo, se pone en contacto con el detector 12 pletismográfico. En esta realización particular, el detector 12 incluye una tira 20 que se coloca sobre el dedo 18 para asegurar un buen

contacto entre el dedo 18 y el detector 12. El detector foto- 12 pletismográfico detecta la onda de pulso producida por el latido cardiaco del individuo, por medio del dedo 18, y envía esta información al sistema 14 informático. El sistema 14 informático recoge y analiza estos datos de latidos cardiacos, y determina el nivel de estimulación del individuo. En el monitor 15, se muestra una representación del nivel de estimulación alcanzado.

5 En la figura 6 se muestra una salida 22 de visualización producida por el aparato 10 de estimulación según una realización de la presente invención. En esta realización particular, la frecuencia cardiaca del individuo, medida en latidos por minuto (LPM o BPM (beats per minute)), se visualiza gráficamente en la pantalla durante un periodo de tiempo seleccionado. La puntuación de estimulación acumulada (accumulated entrainment score) del individuo para
10 ese mismo periodo de tiempo se muestra gráficamente en la pantalla en referencia a la zona de estimulación calculada. Además, la razón de estimulación del individuo y la frecuencia cardiaca (heart rate) promedio también se muestran gráficamente en la pantalla para ese mismo periodo de tiempo.

15 Las figuras 7A-7E muestran un método para calcular el parámetro de estimulación (PE) según la realización preferida de la presente invención. Por lo general, el método implica monitorizar los cambios latido a latido en la frecuencia cardiaca, calcular el PE, y presentar una representación de la clasificación del PE calculado. El método empieza en el bloque 30 de salida. Se inicia el proceso en la etapa 32, en la que se obtienen y procesan los datos de VFC a modo de preparación para la siguiente etapa. En la etapa 34, se calculan el parámetro de estimulación (PE) y la puntuación. Se determina el parámetro de estimulación mediante la distribución de potencia de los datos procesados de la VFC, y la
20 puntuación es una indicación histórica del PE. Se presentan el PE y la puntuación en la etapa 36, que puede implicar suministrar esta información a una terminal de visualización. El proceso continúa hacia el rombo 38 de decisión, para determinar si el proceso está para terminar o finalizar. Si el proceso está para finalizar, el procesamiento continúa hacia la etapa 40, en la que se termina el proceso. Si el proceso no está para finalizar, el flujo de proceso vuelve al bloque 34.

25 El proceso se muestra con más detalle en la figura 7B, en la que se monitoriza el latido cardiaco en la etapa 42. Esto puede implicar el uso de aparatos de detección eléctricos, tales como un electrocardiógrafo (ECG), aparatos detectores de luz, tales como detector 12 foto-pletismográfico, o cualquier otro aparato o medio mediante el que cada latido cardiaco puede evaluarse sustancialmente en tiempo real. Por ejemplo, a intervalos de tiempo regulares, a saber
30 100 veces por segundo, se toma una muestra de la salida del detector 12 y se digitaliza usando un conversor analógico a digital (A/D) convencional (no mostrado). En la etapa 44, se almacenan las muestras no tratadas. Estos datos no tratados son básicamente un registro de cada latido cardiaco y del tiempo relativo de su ocurrencia. Puede pensarse que los datos no tratados almacenados comprenden información de intervalo interlatido (IIL), a partir de los cuales puede determinarse el intervalo de tiempo entre latidos. La variación de IIL es a lo que generalmente nos referimos
35 como “variabilidad de frecuencia cardiaca” o simplemente VFC.

Obsérvese que al monitorizar la frecuencia cardiaca, artefactos, tales como ruido y/o fallos en la lectura, pueden tener una tendencia a entorpecer el proceso. Se proporciona una etapa adicional en el bloque 46 en el que se rechazan los artefactos y otros ruidos introducidos artificialmente. Esto puede realizarse usando una técnica convencional PSD de rechazo de artefactos. En la figura 7E se muestra con más detalle el bloque 46, empezando $R_{prom_{i-1}}$ (1-Pmin) en el rombo 94 de decisión. Aquí se compara la corriente IIL, referida como IIL, con un intervalo mínimo absoluto entre latidos (A_{min}) y con un intervalo máximo entre latidos (A_{max}). A_{min} y A_{max} son reflejo del intervalo actual dentro del que cae el latido cardiaco humano. Por ejemplo, A_{max} y A_{min} indican que IIL es o bien demasiado grande o bien demasiado pequeño respectivamente, e IIL no se produce normalmente a ese valor; por tanto, se usan estas condiciones para
45 detectar artefactos que no son datos precisos. Si IIL_i , cae entre estos dos extremos continúa el procesamiento hacia la etapa 96. Si IIL_i no cae dentro de este intervalo, no se realiza ninguna comprobación adicional y el procesamiento pasa a la etapa 98 para la eliminación de datos malos. Obsérvese que se calcula un promedio de funcionamiento (R_{prom}) para valores de IIL. Se determina un intervalo de valores R_{prom} para cada IIL_i y se usa entonces para verificar el siguiente valor IIL_{i+1} . Se determina el intervalo de valores R_{prom} como un porcentaje del valor de IIL. Para la evaluación de IIL se usa el intervalo de valores de R_{prom} para IIL_{i-1} . Se define, en una realización, el intervalo entre $R_{min_{i-1}}$ y $R_{max_{i-1}}$, en el que $R_{min_{i-1}}$ es $R_{prom_{i-1}}-30\%$ y $R_{max_{i-1}}$ es $R_{prom_{i-1}}+30\%$. IIL_i cae dentro de este intervalo si se satisface la siguiente relación:

$$55 \quad IIL_i \in [R_{prom_{i-1}}(1 - P_{min}), \quad R_{prom_{i-1}}(1 - P_{max})]$$

60 Siguiendo en la etapa 96, si IIL_i está dentro de este intervalo, el procesamiento salta a la etapa 100. Si IIL_i no está dentro de este intervalo el procesamiento pasa a la etapa 98 en la que se elimina IIL_i como dato erróneo. En una realización preferida, si se encuentran demasiados errores, se congela el cálculo hasta que se reciben suficientes datos buenos para garantizar la continuidad. Mediante la siguiente relación se indican suficientes datos buenos:

$$A_{min} < V \in [IIL_j, IIL_k] < A_{max}$$

65 en la que IIL incluye los valores IIL_j, \dots, IIL_k . En la etapa 100 se calcula el promedio de funcionamiento como R_{prom_i} . En la etapa 102, se calcula el intervalo mínimo de R_{prom} para IIL_i como R_{min_i} . En la etapa 104, se calcula el intervalo máximo de R_{prom} para IIL_i como R_{max_i} . Se usarán estos valores para verificar el siguiente valor de IIL siguiente, IIL_{i+1} . Entonces continúa el procesamiento al rombo 106 de decisión, para determinar si ha de realizarse un

ES 2 282 097 T3

procesamiento de IIL adicional, y si es así el procesamiento vuelve al rombo 94 de decisión. Si no, el procesamiento continúa hacia la etapa 48.

En la etapa 48, se selecciona un segmento de tamaño conveniente de las muestras de datos no tratados, a saber 64 segundos, y entonces se interpola linealmente usando técnicas habituales de DEP, en la etapa 50. Para facilitar la discriminación, los puntos de datos de IIL no tratados pueden cambiarse de escala por 1000, es decir, convertirse a milisegundos. La gráfica de VFC mostrada en la figura 8A ilustra un conjunto representativo de datos IIL escalados y los puntos de datos linealmente interpolados, en el que los puntos IIL se indican mediante un punto negro y los puntos de datos interpolados se indican mediante una "x".

En la etapa 52, se elimina la media y la tendencia del segmento de datos de VFC seleccionado restando la línea de regresión lineal ajustada por mínimos cuadrados (una técnica común de PSD) para centrar la forma de onda con respecto al eje vertical, y para eliminar cualquier tendencia de la forma de onda a disminuir o aumentar lentamente. Tal como se ilustra en la figura 8B, el segmento de VFC muestra una tendencia descendente a lo largo del tiempo, tal como puede verse de la línea de regresión lineal superpuesta.

Tal como quedará claro para los expertos en la técnica, el proceso de segmentación llevado a cabo en la etapa 48 tiene el indeseable efecto secundario de convolucionar los datos de la VFC con una onda cuadrada, y por tanto, tiende a introducir ruido en los límites entre cada segmento. Por ejemplo, cuando el número de puntos de datos en cada segmento es 128, se introducirá ruido significativo entre las muestras 128 y 129. Una técnica DEP bien conocida, llamada ventana de Hanning, pondera eficazmente los puntos de datos centrales del segmento más intensamente que aquellos en los extremos para reducir los efectos de este ruido. Tal como se usa en la presente realización, la ecuación de la ventana de Hanning utiliza una reducción de coseno tal como sigue:

$$W(n) = 0,5 - 0,5 \cos (2\pi/N * n)$$

en la que N es el número total de puntos de datos en el segmento, y $n=[1,N-1]$. En la etapa 54, se aplica una ventana de Hanning de este tipo a los datos fuera de tendencia para eliminar el ruido de segmentación. Tal como se ilustra en la figura 8C, la forma de onda VFC resultante tiene referencia cero y no muestra ninguna tendencia. Debería reconocerse que pueden emplearse otros diversos métodos o técnicas alternativos para eliminar dicho ruido, dado que pueden haberse introducido como artefactos de los procesos de registro, interpolación o segmentación.

En la etapa 56, se examina una variable de control de sistema establecida por el usuario para determinar qué tipo de análisis espectral debe llevarse a cabo. Si se selecciona un espectro de magnitud se realiza una FFT en la etapa 58 para generar un espectro de magnitud. Por otro lado, si se selecciona un espectro de potencia, se calcula el DEP de los datos fuera de tendencia, en la etapa 60, usando una FFT común. Entonces se normaliza este DEP, en la etapa 62, dividiendo por la longitud del segmento en segundos (véase la etapa 33). Por ejemplo, si se seleccionó el número de puntos igual a 128 puntos, se divide el DEP por 64, la duración del segmento, es decir, 64 segundos. Esto hace que las unidades de potencia sean ms^2/Hz . Obsérvese que un proceso de normalización de este tipo no es necesario si se usa el espectro de magnitud.

Se ilustra el resultado tras la etapa 58 ó 62 en la figura 8D, en la que el eje horizontal representa la frecuencia (Hz) y el eje vertical representa la potencia (ms^2/Hz). Obsérvese que VFC se representa en la forma de un diagrama de barras, en el que cada barra representa la potencia contenida en la señal de la VFC dentro de una banda estrecha, respectiva de frecuencias que comprende una "región" (bin), tal como se ilustra en la figura 8D. Por motivos de comodidad, las regiones se numeran lógicamente de manera secuencial, empezando con la región 1 en el extremo izquierdo, y continuando hasta la región 64 en el extremo derecho, en las que cada región corresponde a una frecuencia. En la etapa 64, se examina un par de variables de control del sistema seleccionadas por el usuario para seleccionar el intervalo de regiones del que se seleccionará el mayor pico local. Dado que puede anticiparse que el pico deseado se encontrará dentro de un determinado intervalo de frecuencias, no es necesario ni razonable considerar el DEP completo. Según una realización, la región de búsqueda inicial se selecciona mediante un "inicio de región de búsqueda" (IRB) variable, mientras que la región de búsqueda final se selecciona mediante un "final de región de búsqueda" (FRB) variable. Para el ejemplo ilustrado en la figura 8D, el IRB es igual a 3 y el FRB es igual a 18, comprendiendo el intervalo de búsqueda de las regiones 3, 4, 5, ..., 18.

En la etapa 66 (figura 7C), se realiza una búsqueda dentro del intervalo de regiones seleccionado en la etapa 64, para todos los picos locales en el espectro de la VFC, representándose cada uno mediante una única región que tiene el mayor nivel de potencia, es decir, la región por debajo del pico respectivo. Después, se selecciona la región que representa el mayor pico dentro del intervalo de regiones. En el ejemplo mostrado en la figura 8D, hay tres picos dentro del intervalo de regiones de la región 3 a la región 18. El mayor pico se ubica en la región 5. Obsérvese que el primer y mayor pico absoluto lo representa la región 2, por lo que la región 3 no se considera que represente un pico.

Una vez se ha determinado el pico más alto dentro del intervalo de regiones seleccionado, se calcula un parámetro de estimulación (PE) para indicar la energía de la onda en el área de estimulación en relación con la energía total del DEP. Para calcular el PE, en la etapa 66, se determina la "anchura" del pico a partir de un par de variables seleccionadas por el usuario: P1, que define el número de regiones a la izquierda de la región de pico, y P2, que define el número de regiones a la derecha de la región de pico. Obsérvese que P1 y P2 pueden ser distintos si se desea una distribución

ES 2 282 097 T3

asimétrica. Se calcula entonces, en la etapa 68, la energía total del pico, Psum, como la suma de los valores de potencia de todas las regiones en el intervalo [(pico-P1), (pico+P2)].

Después, en la etapa 70, se calcula la potencia total por debajo del pulso de pico (Pinferior). Se determina el intervalo relevante mediante un par de variables seleccionadas por el usuario: B1 y B2. El valor de Pinferior es una suma de los valores de potencia de todas las regiones en el intervalo [B1, B2]. De manera similar, en la etapa 72, se calcula la potencia total superior al pico (Psuperior), dentro de un intervalo relevante determinado por un par de variables seleccionadas por el usuario: A1 y A2. El valor de Psuperior es una suma de los valores de potencia de todas las regiones en el intervalo [A1, A2]. Esto se ilustra claramente en la figura 8E. Finalmente, en la etapa 74, se calcula el PE según la siguiente ecuación:

$$PE = (Psum/Pinferior) * (Psum/Psuperior)$$

En la etapa 74, se “puntuá” entonces el valor del PE según una pluralidad de umbrales de nivel estimulación seleccionados por el usuario. Por ejemplo, pueden definirse convenientemente tres estados de estimulación usando sólo dos variables, NLT1 y NLT2, cada una de las cuales representa un valor respectivo de PE. En una realización de este tipo, para PE inferior a NTL1, puede considerarse que el sujeto no ha alcanzado estimulación significativa, y se le otorga la puntuación de “0”. Para PE superior a NTL2, se considera que el sujeto ha alcanzado la estimulación completa, y se le otorga la puntuación de “2”. Por supuesto, pueden usarse otros criterios para determinar el nivel de estimulación alcanzado.

Por lo general, se alcanza la estimulación máxima cuando el pulso de pico contiene una fracción muy grande de la potencia total. En la figura 8F se ilustra un PE particularmente alto, en el que Psum es elevado si se compara tanto con Pinferior como con Psuperior. Esto indica que la mayor parte de la potencia está concentrada en este pequeño grupo de frecuencias. Por tanto, PE tiende a enfatizar la condición en la que la mayor parte de la potencia está concentrada dentro de un intervalo seleccionado, relativamente estrecho, de regiones de frecuencia. Por otro lado, es ciertamente posible concebir cálculos alternativos que reflejarán la concentración de niveles significativos de potencia distribuidos en un intervalo más amplio de regiones de frecuencia.

En la etapa 78, se registra la puntuación más recientemente calculada y se calcula una puntuación acumulada basándose en puntuaciones históricas anteriores, denominadas puntuaciones acumuladas. En la etapa 36, se preparan el resultado actual de PE y las puntuaciones acumuladas para presentárselas al usuario como una salida del sistema. Esta preparación implica etapas tales como 76 y 78.

En la etapa 80 de decisión, se determina si el usuario desea que esta información sea simplemente una salida en una pantalla de estado del ordenador, en un formato de presentación tal como se muestra a modo de ejemplo en la figura 6. En la realización preferida de la presente invención, el usuario puede elegir que la información controle un juego, tal como el juego del globo mostrado en la figura 10. Si el usuario así lo selecciona, en la etapa 80 de decisión, se compara PE con varios niveles umbral y se asigna una puntuación PE en consecuencia.

Según una realización, se le asigna a PE una puntuación seleccionada del conjunto de {0, 1, 2}. Los valores de puntuación tienen el siguiente significado:

Puntuación PE	Valor PE	Estimulación
0	PE < nivel 1	Baja
1	nivel 1 < PE < nivel 2	Media
2	nivel 2 < PE	Alta

Según una realización, el nivel 1 se fija en 0,9, y el nivel 2 se fija en 7,0, para proporcionar una distribución conveniente. En un programa informático que pone en práctica esta realización, se proporcionan estos niveles como puntos de comas flotantes. Realizaciones alternativas pueden usar niveles adicionales o pueden usar dos niveles.

Si el usuario selecciona un formato no estático, el procesamiento continua hasta la etapa 84 de la figura 7D, en la que se calcula la puntuación acumulada, “puntuaciónA” basándose en la información histórica del PE y los valores de puntuación del PE. Se calcula entonces PuntuaciónA basándose en el valor de la puntuación, y en el valor de puntuación previo (puntuación previa). Este cálculo se lleva a cabo según el siguiente esquema:

ES 2 282 097 T3

Puntuación PE	Puntuación previa PE	PuntuaciónA
2	0	$\text{PuntuaciónA}(i-1)+1$
1	0	$\text{PuntuaciónA}(i-1)+1$
0	0	$\text{PuntuaciónA}(i-1)-2$
2	1	$\text{PuntuaciónA}(i-1)+1$
1	1	$\text{PuntuaciónA}(i-1)+1$
0	1	$\text{PuntuaciónA}(i-1)-1$
2	2	$\text{PuntuaciónA}(i-1)+2$
1	2	$\text{PuntuaciónA}(i-1)+1$
0	2	$\text{PuntuaciónA}(i-1)-2$

Según una realización, la puntuaciónA tiene valores en el intervalo de $\{0, 1, 2, \dots, 100\}$, no obstante, realizaciones alternativas pueden usar un intervalo de valores alternativo. El esquema anterior proporciona una respuesta escalada de PE, en el que la puntuaciónA aumenta lentamente mientras permanece en la estimulación media, pero aumenta rápidamente mientras permanece en la estimulación alta. De manera similar, este esquema proporciona un descenso rápido mientras permanece en la estimulación baja.

Puede usarse entonces información de la puntuaciónA para proporcionar una visualización gráfica. Una realización, ilustrada en la figura 7D, empieza en el rombo 84 de decisión para determinar el valor de puntuaciónA_i con respecto a puntuaciónA_{i-1}. PuntuaciónA_i es el valor actual calculado de puntuaciónA, y puntuaciónA_{i-1} es el valor previo calculado de puntuaciónA.

Si puntuaciónA_i es igual a puntuaciónA_{i-1}, el procesamiento vuelve a la etapa 38 sin efectuar ningún cambio en la visualización gráfica. Obsérvese que realizaciones alternativas pueden incluir etapas adicionales que proporcionan esta información a la visualización. Si la puntuaciónA_i es mayor que la puntuaciónA_{i-1}, el procesamiento continúa hasta el rombo 86 de decisión para determinar si la puntuaciónA_i ha alcanzado un valor puntuaciónA_{máx}. Según una realización, puntuaciónA_{máx} es igual a 100. Si puntuaciónA_i no es mayor que puntuaciónA_{máx}, el procesamiento continúa hasta la etapa 88. En la etapa 88 un elemento gráfico experimenta una transición hacia una meta. En una realización, el elemento gráfico es un globo, y la transición es para subir verticalmente en el aire. En una realización alternativa, el elemento gráfico es un arco iris, y el arco iris empieza a rellenar colores para alcanzar un caldero de oro. Una vez que el arco iris alcanza el caldero de oro, el caldero empieza a llenarse con monedas que pueden rebosar. Aún en otra realización, se rellena lentamente una escena tranquila con colores y en detalle. Realizaciones alternativas pueden incluir otras escenas, iconos o imágenes y pueden incluir obstáculos que deben superarse, o distintos escenarios que deben alcanzarse. El procesamiento vuelve entonces a la etapa 38.

Si siguiendo con la figura 7D, si la puntuaciónA_i es mayor que la puntuaciónA_{máx}, el procesamiento vuelve a la etapa 38 sin provocar ningún cambio en la visualización gráfica. Obsérvese que realizaciones alternativas pueden incluir etapas adicionales que proporcionen esta información a la visualización.

Volviendo a la etapa 84 de la figura 7D, si puntuaciónA_i es menor que puntuaciónA_{i-1}, el procesamiento continúa hasta el rombo 90 de decisión, para determinar si puntuaciónA_i ha alcanzado un valor puntuaciónA_{mín}. Según una realización, puntuaciónA_{mín} es igual a 0. Si puntuaciónA_i no es menor que puntuaciónA_{mín}, el procesamiento continúa hasta la etapa 92. En la etapa 92, un elemento gráfico experimenta una transición alejándose del objetivo. En una realización en la que el elemento gráfico es un globo, la transición es para bajar verticalmente hacia el suelo. En una realización alternativa en la que el elemento gráfico es un arco iris, el arco iris empieza a perder colores y a separarse de un caldero de oro. Si el caldero de oro incluye monedas de oro, estas monedas se eliminan. Aún en otra realización, en la que se visualiza una escena tranquila, el color y el detalle se van eliminando de la visualización. Realizaciones alternativas pueden incluir otras escenas, iconos o imágenes, y pueden incluir obstáculos que deben superarse o varios escenarios que deben alcanzarse. El procesamiento vuelve entonces a la etapa 38.

En el rombo 90 de decisión, si puntuaciónA_i es menor que puntuaciónA_{mín}, el procesamiento continúa hacia la etapa 38 sin efectuar ningún cambio en la visualización gráfica. Obsérvese que realizaciones alternativas pueden incluir etapas adicionales que proporcionen esta información a la visualización.

Obsérvese que en una realización alternativa, un elemento gráfico, tal como una figura de globo, puede manipularse de manera adecuada, tal como una subida basada directamente en la puntuación del PE. Tal como se ilustra en la figura 10, se ilustra un globo de aire caliente subiendo al cielo indicando un estado de estimulación. Tal como se trata más adelante en el presente documento, el fondo de la escena incluye un campo con césped con distintos obstáculos colocados horizontalmente a través de la pantalla. El globo debe subir a distintas alturas para evitar cada obstáculo. Esta visualización proporciona una indicación visual del estado de estimulación y proporciona una recompensa visual por alcanzar la estimulación. El control del globo ilustra el control del estado mental y/o emocional del individuo. En una realización alternativa, pueden usarse otros escenarios gráficos, que logran un objetivo particular dado que el valor de puntuación de PE refleja estimulación.

Según la presente invención, el método es recursivo, realizando las diversas etapas descritas anteriormente de manera periódica, a saber cada 5 segundos más o menos. Según una realización, el método se pone en práctica en la forma de un programa de software que puede almacenarse y distribuirse en un medio legible por ordenador. Entonces se ejecuta el software en un ordenador personal, o en un dispositivo informático de bolsillo, o cualquier otro medio que pueda ejecutar el programa de software y suministrar una visualización de la información al usuario.

Aplicabilidad industrial

En la figura 9 se muestra un aparato 100 de estimulación según una realización alternativa de la presente invención. En esta realización particular, el aparato 100 de estimulación es una unidad de bolsillo que permite al individuo determinar su nivel de estimulación. En una realización, el aparato 100 de estimulación comprende un detector 102 pletismográfico, un sistema 104 de procesamiento de datos y una visualización 106.

En una realización, un individuo coloca un dedo dentro de un receptáculo ubicado en la parte posterior del aparato 29 de estimulación que contiene un detector 102 foto-pletismográfico. El detector 102 foto-pletismográfico detecta el latido cardiaco del individuo, por medio del dedo, y envía esta información del latido cardiaco a un sistema 104 de procesamiento de datos. El sistema 104 de procesamiento de datos recoge y analiza estos datos del latido cardiaco, y determina el nivel de estimulación del individuo. Se genera entonces una salida de visualización que contiene información relacionada con el nivel de estimulación del individuo mediante el sistema 104 de procesamiento de datos y se muestra en la visualización 106. En una forma, se visualiza la información relativa a la razón de estimulación del individuo en la visualización 106, y un modo permite a los usuarios revisar su razón de estimulación baja (low), razón de estimulación media (medium) o razón de estimulación alta (high).

En una realización alternativa, el detector 102 comprende un chaleco o tira que contiene los electrodos de ECG. El individuo se pone el chaleco y luego lo acopla eléctricamente a la parte de bolsillo del aparato 100 de estimulación. El chaleco o tira se usa entonces para detectar el latido cardiaco del individuo y envía la información del latido cardiaco al sistema 104 de procesamiento de datos.

En la figura 10, se muestra un formato 24 de presentación producido mediante un aparato 10 de estimulación según una realización alternativa de la presente invención. En esta realización particular, un globo de aire caliente flota a través de un paisaje campestre y el escenario de fondo sube o baja lentamente a medida que el globo flota en el cielo, basándose en el nivel de estimulación del individuo. Si el individuo no mantiene la estimulación, el globo cae al suelo. Obstáculos del tipo de una pared de ladrillo o un árbol, tal como se muestran en la figura 10, aparecen durante el transcurso del vuelo. Si el nivel de estimulación del individuo no es suficientemente alto como para salvar uno de estos obstáculos, el vuelo del globo estará impedido hasta que se alcance un nivel de estimulación suficientemente alto para subir el globo por encima del obstáculo. La zona de estimulación calculada define la pendiente de subida del globo para estimulación alta y para estimulación baja.

En la figura 11 se muestra un formato 26 de presentación alternativo producido por el aparato 10 de estimulación según una realización alternativa de la presente invención. En esta realización particular, crece un arco iris hacia un caldero cuando un individuo está en un estado de estimulación. El crecimiento del arco iris hacia el caldero es suave y firme mientras el individuo mantiene la estimulación, pero el arco iris se desvanece si el individuo no mantiene la estimulación. Una vez que el arco iris alcanza el caldero, se acumulan monedas de oro y llenan el caldero si el individuo continúa manteniendo la estimulación. Por ejemplo, se añade una moneda al caldero por cada periodo de tiempo de cinco segundos de estimulación media y se añaden dos monedas al caldero por cada periodo de tiempo de cinco segundos de estimulación alta. Entonces se presenta una puntuación total al final de un periodo de tiempo seleccionado.

En la figura 12, se muestra aún otro formato 28 de presentación producido mediante un aparato 10 de estimulación según una realización alternativa de la presente invención. En esta realización particular, una escena de naturaleza cambia con el tiempo a medida que el individuo mantiene la estimulación. Por ejemplo, la escena cambia cada 10 segundos que se mantiene la estimulación. Si la estimulación es baja o no se mantiene la escena no varía.

Realizaciones alternativas pueden emplear una variedad de formatos de visualización, incluyendo información detallada, información gráfica, imágenes gráficas, imágenes de video e imágenes de audio. Según una realización, el nivel de estimulación controla el volumen en un sistema de envío de música. Esto puede ponerse en práctica basándose en el nivel de PE, en el que el volumen aumenta con PE creciente y disminuye con PE decreciente. El sistema puede optimizarse usando música diseñada especialmente para aumentar el proceso de estimulación. Además, en una realización, cambia el estilo de música con el nivel de estimulación. Adicionalmente los controladores de audio pueden proporcionar mensajes verbales.

Es posible combinar la funcionalidad del juego con un dispositivo de bolsillo en la forma de un juguete. En una realización, una bola de cristal se ilumina y se vuelve más brillante mientras se mantiene la estimulación. La luz puede cambiar de color a medida que se alcanzan niveles de estimulación. De nuevo el color de la luz está diseñado para optimizar el método de estimulación. La bola de cristal puede ser un dispositivo de bolsillo, u otro dispositivo conveniente, y puede funcionar a pilas y/o ser portátil para permitir un aumento del rendimiento vital. Realizaciones alternativas usan diseños de juguetes y métodos, tales como juguetes controlados por radio, tales como coches, camiones y animales. El funcionamiento del juguete está basado en el nivel de estimulación. Aún en otras realizaciones, juguetes o animales de peluche emiten música y sonidos armonizadores basándose en el nivel de estimulación.

Para realizaciones con visualización óptica, una realización empieza con un fondo homogéneo de puntos, que se disuelven a medida que se alcanzan a medida que se alcanzan mayores niveles de estimulación para descubrir una imagen gráfica, tal como una imagen tridimensional. A medida que la realización disminuye a un nivel menor, los puntos llenan de nuevo la pantalla.

Adicionalmente, varios juegos de ordenador pueden usar niveles de estimulación y/o valores de PE y/o las puntuaciones acumuladas como disparadores para producir resultados variados. Por ejemplo, en juegos de acción la estimulación dispara el acceso a nuevas aventuras a medida que se desarrolla el juego. La aventura se desarrolla de manera distinta dependiendo del patrón de estimulación, es decir, dependiendo de si la estimulación se mantiene en un nivel u oscila entre niveles, o aumenta o aumenta. Es posible combinar golpes de teclado y ratón y/o movimientos de la palanca de control (joystick) para facilitar el juego. En una realización, una puerta cerrada sólo se abre cuando la estimulación alcanza un determinado nivel. Puede ser necesario mantener la estimulación a ese nivel durante una cantidad de tiempo predeterminada. Los objetos de dichos juegos pueden incluir naves espaciales que se mueven por el espacio, animales en una jungla, coches de carreras en una pista, o cualquier otra imagen aplicable a un juego.

Diversas imágenes son de mayor ayuda para alcanzar la estimulación para un individuo que otras imágenes. Aquellas imágenes se seleccionan basándose en un ritmo visual y auditivo predeterminado, y puede ser específico para el individuo y puede cambiar de un día a otro. En una realización, un salvapantallas proporciona una imagen visual con un ritmo visual y auditivo predeterminado, e incluye opciones para que el individuo elija basándose en preferencias personales. Cuando se proporciona retroalimentación al programa de salvapantallas, el programa de salvapantallas puede realizar ajustes para optimizar los efectos para el individuo. Estas investigaciones sugieren varios criterios que tienden a aumentar la estimulación. Por ejemplo, círculos y figuras con bordes redondeados o líneas curvadas tienden a aumentar la estimulación mejor que los cuadrados, que tienen líneas muy marcadas, con picos o angulares. Adicionalmente, el movimiento de las imágenes debería ser lento, coherente y rítmico, y las transiciones son suaves y fluidas. Los colores y los ritmos deberían oscilar, cuando la ilusión es de un movimiento simultáneo hacia dentro y hacia fuera. Los movimientos deberían tener una transición suave, sin movimiento errático o discordante.

La presente invención también es aplicable a amantes del deporte y atletas, particularmente aquellos que responden a situaciones de estrés elevado, tales como un hoyo crítico en golf. Los juegos, dispositivos y técnicas permiten al atleta practicar alcanzar la estimulación y ganar así familiaridad con este estado de sentimiento que es más fácilmente accesible durante juegos reales para un rendimiento mejorado. Pueden diseñarse realizaciones de varios juegos para los entusiastas de los deportes. Por ejemplo, aparece un bonito campo de golf cuando se alcanza la estimulación. Otros juegos pueden incluir a un golfista balanceando (swinging) un palo de golf o pegando a una bola, en los que la trayectoria de vuelo y la distancia se determinan mediante el grado de estimulación antes del disparo. En una realización, el juego mantiene la puntuación, y si no se está estimulado, la bola cae a un bunker o tierras rugosas o agua u otro peligro. Estados prolongados de estimulación provocan un hoyo en un golpe u otra recompensa. Realizaciones alternativas pueden emplear una estrategia similar para otros deportes, tales como béisbol, baloncesto, fútbol, y otros deportes populares.

En una realización, un vehículo está atrapado en un atasco en Silicon Valley y se mueve proporcionalmente a su estimulación. A medida que el coche se mueve más rápido se dirige hacia un lugar pintoresco. Obsérvese que estos juegos pueden ejecutarse en un ordenador personal o en otro dispositivo de visualización, o pueden ejecutarse en un dispositivo portátil. El dispositivo portátil es altamente deseable, dado que el valor de estimulación para reducir el estrés y aumentar la calidad de vida es más necesario durante los acontecimientos de la vida diaria. Por ejemplo, un dispositivo de negocios puede combinar una calculadora u organizador personal con la presente invención, para permitir a una persona de negocios utilizar el dispositivo en una reunión de negocios o en negociaciones sin el conocimiento de aquellos a su alrededor. En una realización, también se usa una almohadilla táctil (touchpad) para manipular un puntero en una pantalla de visualización para monitorizar los datos de latido cardiaco. También es posible tener un dispositivo que sea accesible por múltiples personas. En este caso antes de empezar una actividad, tal como una reunión de negocios o un evento deportivo, cada miembro debe alcanzar un nivel predeterminado de estimulación para un periodo de tiempo predeterminado. Puede indicarse la satisfacción del mismo mediante una luz de color particular o un sonido especificado.

Un dispositivo de bolsillo es aplicable a la educación, en la que programa eficazmente la red neural del cerebro del estudiante permitiendo familiaridad con el sentimiento de estados estimulados y coherentes. Una vez desarrollado, estos estados continuarán a lo largo de la vida adulta para influir sobre la obtención y el mantenimiento del equilibrio emocional y coherencia fisiológica. Proporcionando un formato fácil de usar, orientado a los usuarios más jóvenes, la presente invención les anima a aprender cómo crear ritmos cardiacos coherentes y estimulados. Los personajes de dibujos animados, animales e imágenes populares pueden ser animados y proporcionar instrucciones para alcanzar la estimulación y recompensas por éxito.

La presente invención también puede aplicarse a la comunidad médica y aplicaciones médicas. Dado que el estado de estimulación proporciona un estado fisiológico eficaz, sometiendo a menos desgaste y rotura a las glándulas y a los órganos, el presente método para alcanzar y monitorizar el estado de estimulación es una técnica médica preventiva no intrusiva. Esta investigación sugiere que enseñando a los individuos con ciertas patologías a autogenerarse salud, parecen activarse ritmos cardiacos de alto rendimiento que tienen los propios sistemas regenerativos corporales y se facilita la cura. Aplicaciones de la presente invención para tal uso incluyen control del dolor, control de la tensión arterial, estabilización de la arritmia y control diabético.

ES 2 282 097 T3

La investigación sugiere que la entrada aferente desde el corazón al nivel del tronco encefálico modula la capacidad de las señales de dolor para transmitir desde el sistema nervioso al cerebro. El nivel de estimulación es proporcional a la entrada aferente, afectando así la inhibición de señales de dolor desde el corazón hasta el cerebro. Un sujeto que experimenta dolor puede usar la presente invención para alcanzar un estado de estimulación, en el que se reduzca el dolor. Además un estado de estimulación lleva a un flujo sanguíneo más eficaz por todo el organismo y puede reducir los efectos nocivos de la tensión arterial alta. En una realización, un juego incluye una imagen visual del cuerpo humano incluyendo arterias y los principales vasos sanguíneos. El nivel de estimulación controla las imágenes del flujo sanguíneo a lo largo del cuerpo. La visualización ilustra el funcionamiento del cuerpo internamente, e indica las diferencias específicas en la función cardíaca durante emociones fuertes y estrés, si se compara con estimulación y coherencia. A medida que los ritmos del corazón se estimulan, las imágenes del flujo sanguíneo cambian para ilustrar el uso eficaz de la energía.

Todavía otros beneficios adicionales de alcanzar y mantener un estado de estimulación incluyen el funcionamiento eficaz de los sistemas nerviosos autónomos. En una realización, se usa un juego que proporciona imágenes visuales de las señales eléctricas del sistema nervioso. Se muestran en pantalla señales pulsatorias por todo el sistema humano y se transmiten según la detección del detector por el sujeto. El objetivo de este juego es cambiar la imagen de tal modo que el sistema funcione eficazmente, y reducir o eliminar las imágenes desgastadas o deterioradas.

Esta investigación, además, ha mostrado que el autocontrol emocional y la coherencia fisiológica son eficaces para reducir la depresión, la ansiedad y otro estrés emocionales, y también para mejorar el control glicémico en poblaciones diabéticas. Adicionalmente, mantener un estado de estimulación generalmente es beneficioso para tratar la ansiedad, depresión general y otros trastornos emocionales. Por ejemplo, una realización proporciona un dispositivo para monitorizar el equilibrio autónomo según la presente invención antes de irse a descansar. Esto es particularmente beneficioso para el tratamiento de trastornos del sueño y permite al sujeto desplazar los ritmos cardíacos lo que tiende a aumentar el sueño.

Adicionalmente, la presente invención puede aplicarse al control del impulso, proporcionando entrenamiento para ayudar a superar trastornos alimenticios, ira y/o adicción. Esta investigación sugiere que la presente invención es beneficiosa para aprender a controlar el estrés y autocontrol emocional. En una realización, se proporciona una pantalla visual para mostrar otros sistemas dentro del cuerpo, tales como sistemas hormonal y neural, en la que se muestran las señales moviéndose del corazón al cerebro. En este caso se ven claramente los efectos de estas señales, y pueden controlarse alcanzando un estado de estimulación.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Método, que comprende las etapas de:

5 recibir información de la variabilidad de frecuencia cardiaca (VFC), comprendiendo la información de la VFC los intervalos de tiempo entre cada latido cardiaco de un sujeto durante un primer periodo de tiempo predeterminado;

10 expresar la VFC como una función de la frecuencia;

determinar la potencia de dicha VFC sobre un primer intervalo de frecuencias;

seleccionar un pico de potencia en dicho primer intervalo de frecuencias;

15 calcular un primer parámetro que relaciona la potencia en dicho pico de potencia seleccionado con la potencia en dicha VFC durante un segundo intervalo de frecuencias;

caracterizado porque se presenta el primer parámetro al sujeto.

20 2. Método según la reivindicación 1, que comprende las etapas de

tomar como muestra un latido cardiaco de un sujeto;

25 determinar una variabilidad de frecuencia cardiaca (VFC) de la frecuencia cardiaca como una función del tiempo ($VFC(t)$);

expresar $VFC(t)$ como una función de la frecuencia ($VFC(f)$);

30 determinar una distribución de frecuencias en $VFC(f)$;

seleccionar una frecuencia pico de $VFC(f)$;

determinar la energía en dicha frecuencia pico (E_{pico});

35 determinar la energía en las frecuencias inferiores a dicha frecuencia pico (E_{inferior}) y superiores a dicha frecuencia pico (E_{superior});

determinar una razón de E_{pico} con respecto a E_{inferior} ; y E_{superior} ; y

40 proporcionar al sujeto, en un primer formato de presentación, una representación de un primer parámetro relacionado con dicha razón.

3. Método según la reivindicación 2, en el que la razón está **caracterizada** como:

$$\frac{E_{\text{pico}}}{(E_{\text{inferior}} * E_{\text{superior}})}$$

4. Método según la reivindicación 3, en el que el primer parámetro está **caracteriza** por un parámetro de estimulación (PE).

5. Método según la reivindicación 4, **caracterizado** además por la etapa de:

55 eliminar la media y la tendencia lineal de la $VFC(t)$.

6. Método según la reivindicación 3, en el que la etapa de determinar la distribución de frecuencias, está **caracterizada** además por:

60 determinar una distribución del espectro de potencia (DEP) de las frecuencias en $VFC(f)$;

7. Método según la reivindicación 2, en el que el método se pone en práctica en un sistema de procesamiento de datos que incluye una pantalla, en el que el método está **caracterizado** además por las etapas de:

65 determinar un parámetro de estimulación (PE), relacionado con la razón;

en respuesta a un primer valor de PE, proporcionar una primera imagen en la pantalla; y

ES 2 282 097 T3

en respuesta a un segundo valor de PE, distinto del primer valor de PE, modificar la primera imagen en la pantalla.

8. Método según la reivindicación 7, **caracterizado** además porque:

la primera imagen incluye un elemento gráfico en una primera posición;

si el segundo valor de PE es mayor que el primer valor de PE, el elemento gráfico se desplaza hacia un objetivo; y

si el segundo valor de PE es menor que el primer valor de PE, el elemento gráfico se desplaza alejándose del objetivo.

9. Programa de software que realiza el método según la reivindicación 2.

10. Método según la reivindicación 2, **caracterizado** además por las etapas de:

procesar la señal digital de VFC para proporcionar una pluralidad de regiones correspondientes a las frecuencias;

seleccionar el pico dentro de un intervalo predeterminado de las frecuencias;

calcular la potencia en las regiones correspondientes al pico;

calcular la potencia en las regiones por debajo de las correspondientes al pico; y

calcular la potencia en las regiones por encima de las correspondientes al pico.

11. Aparato **caracterizado** por:

medios de toma de muestras adaptados para tomar como muestra un latido cardíaco de un sujeto durante un primer periodo de tiempo predeterminado;

una unidad de visualización;

una unidad de procesamiento acoplada a los medios de toma de muestras y a la unidad de visualización, en el que la unidad de procesamiento está adaptada para:

determinar una variabilidad de frecuencia cardíaca (VFC) del latido cardíaco como una función del tiempo midiendo el intervalo entre cada latido durante el primer periodo de tiempo predeterminado;

determinar una distribución de frecuencias de la VCF, teniendo la distribución de frecuencias al menos un pico que incluye un primer número de frecuencias;

calcular un primer parámetro de la distribución de frecuencias de la VFC, en el que el primer parámetro es una razón del área bajo el al menos un pico con respecto al área bajo el resto de la distribución de frecuencias; y **caracterizado** porque la unidad de procesamiento está adaptada para

dar como salida el primer parámetro en la unidad de visualización para su presentación al sujeto.

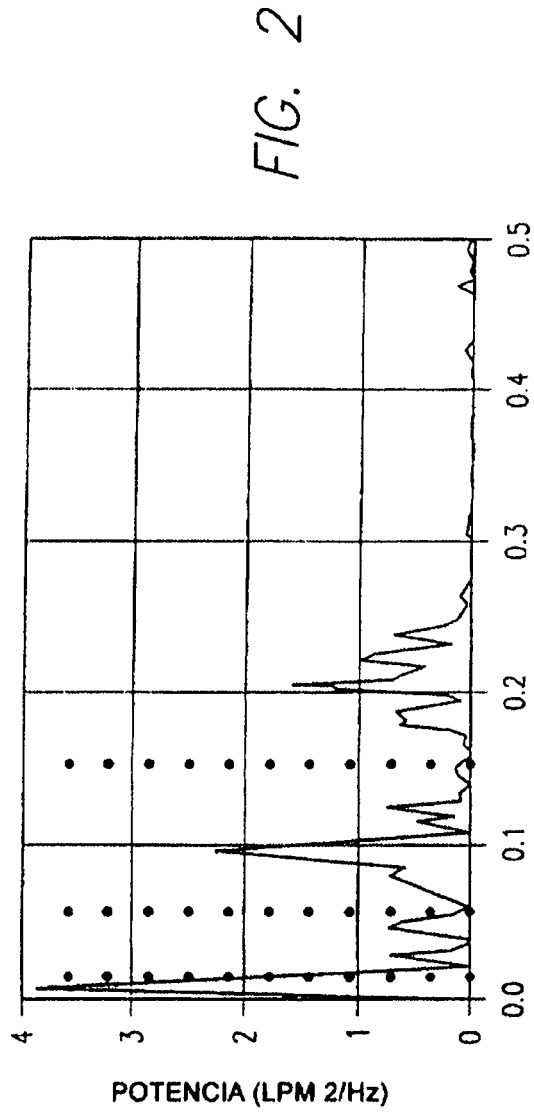
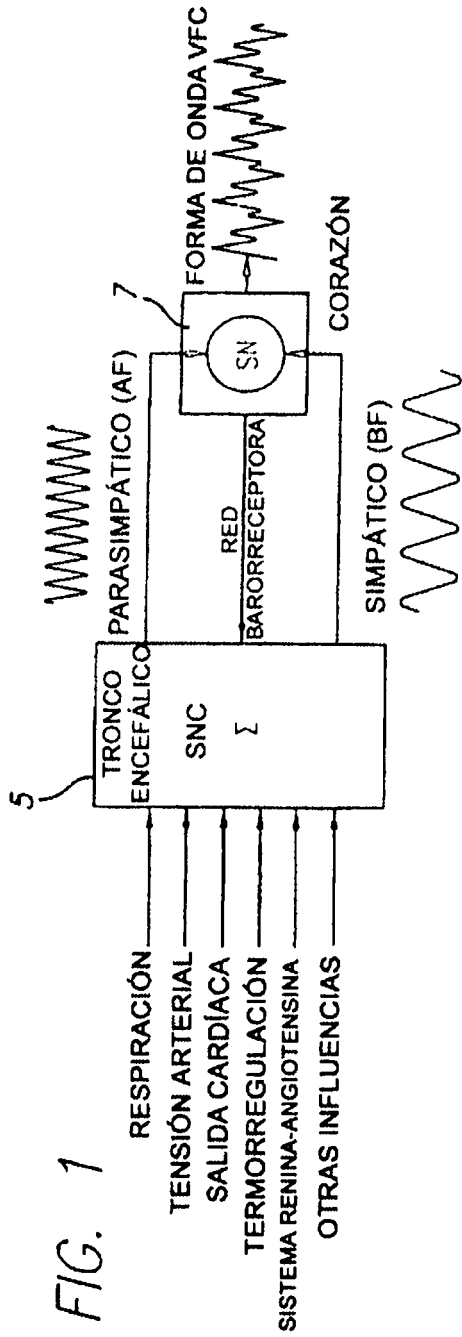
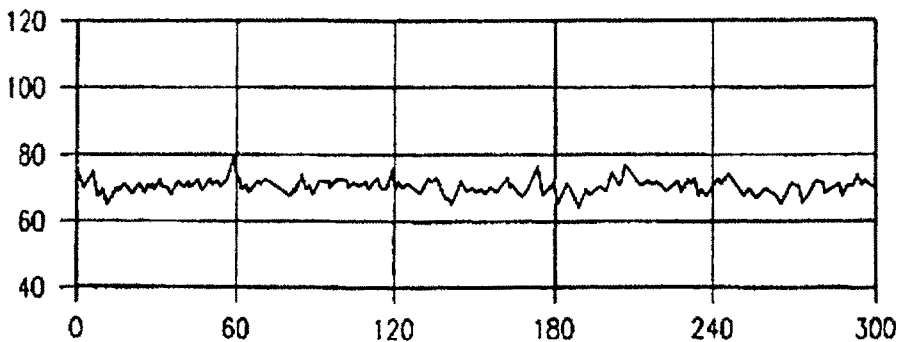
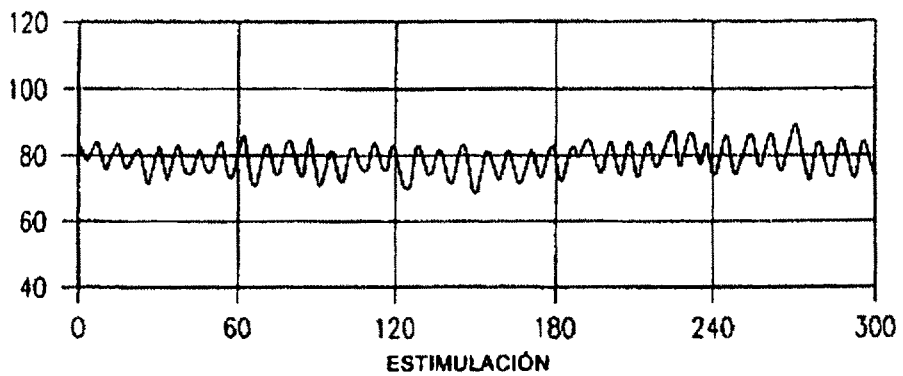
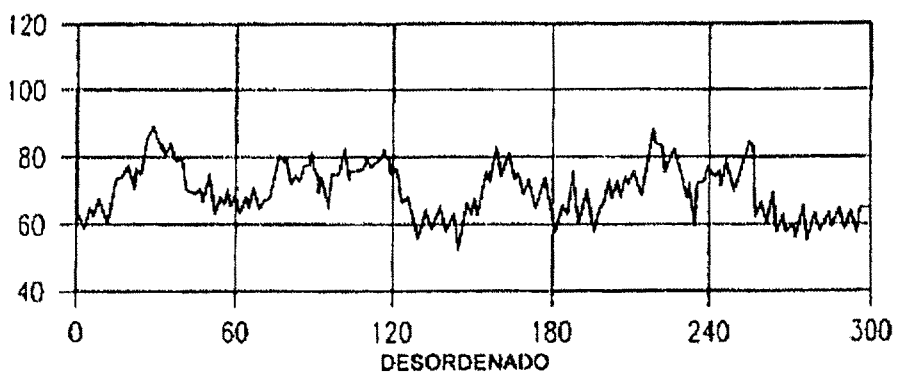
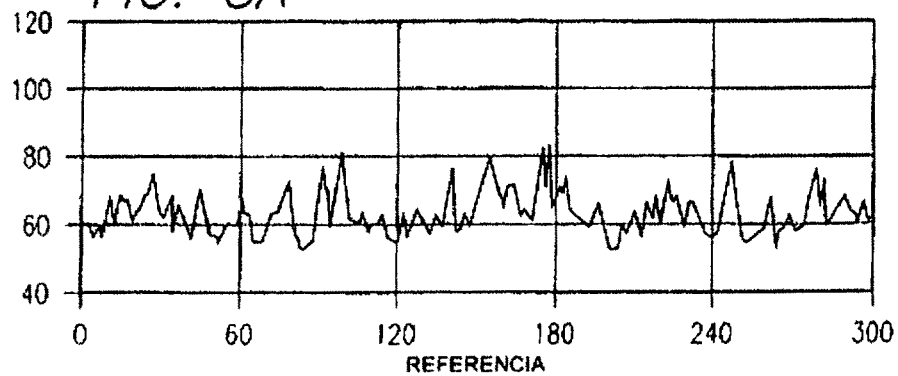


FIG. 3A



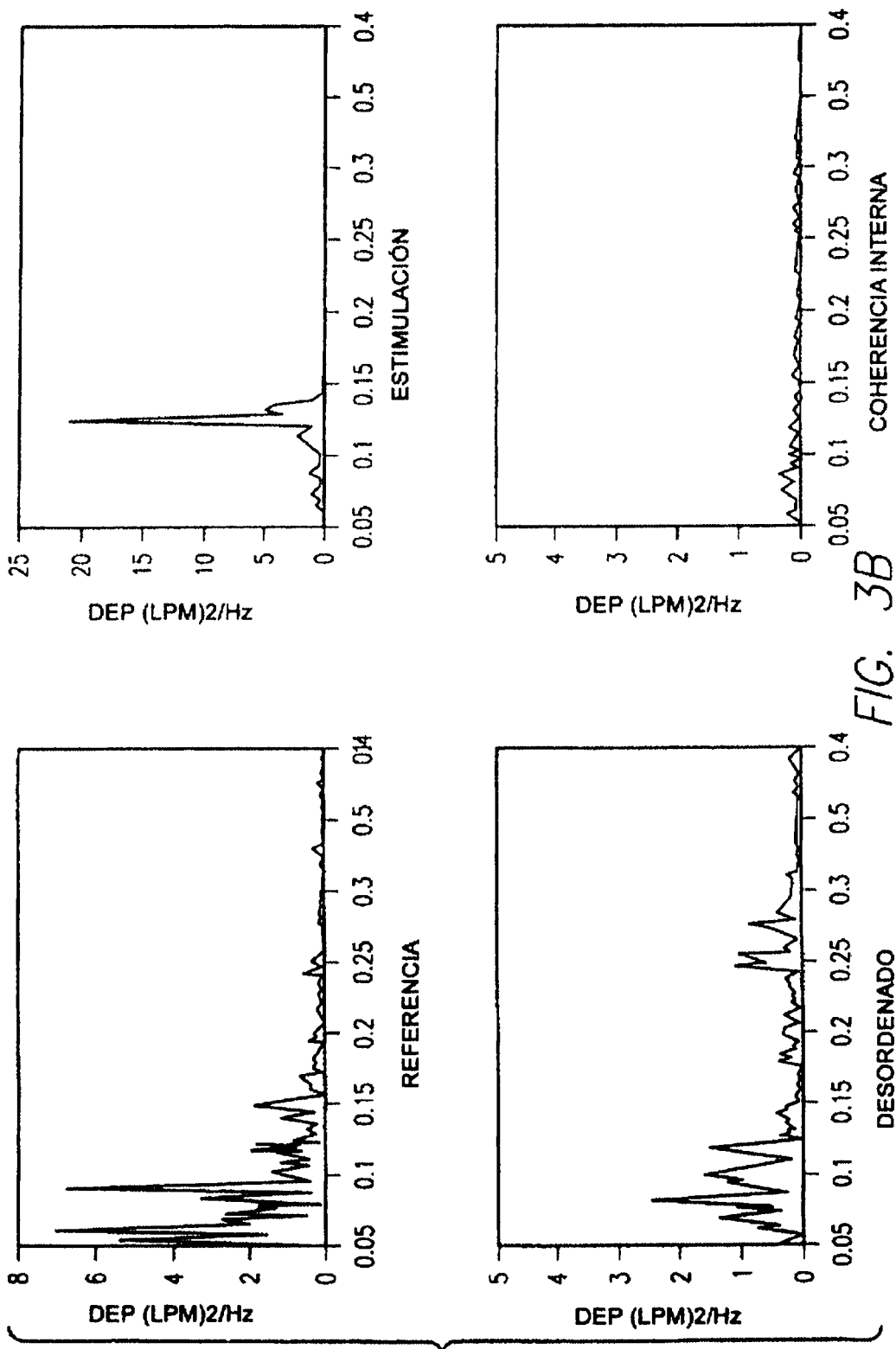


FIG. 3B

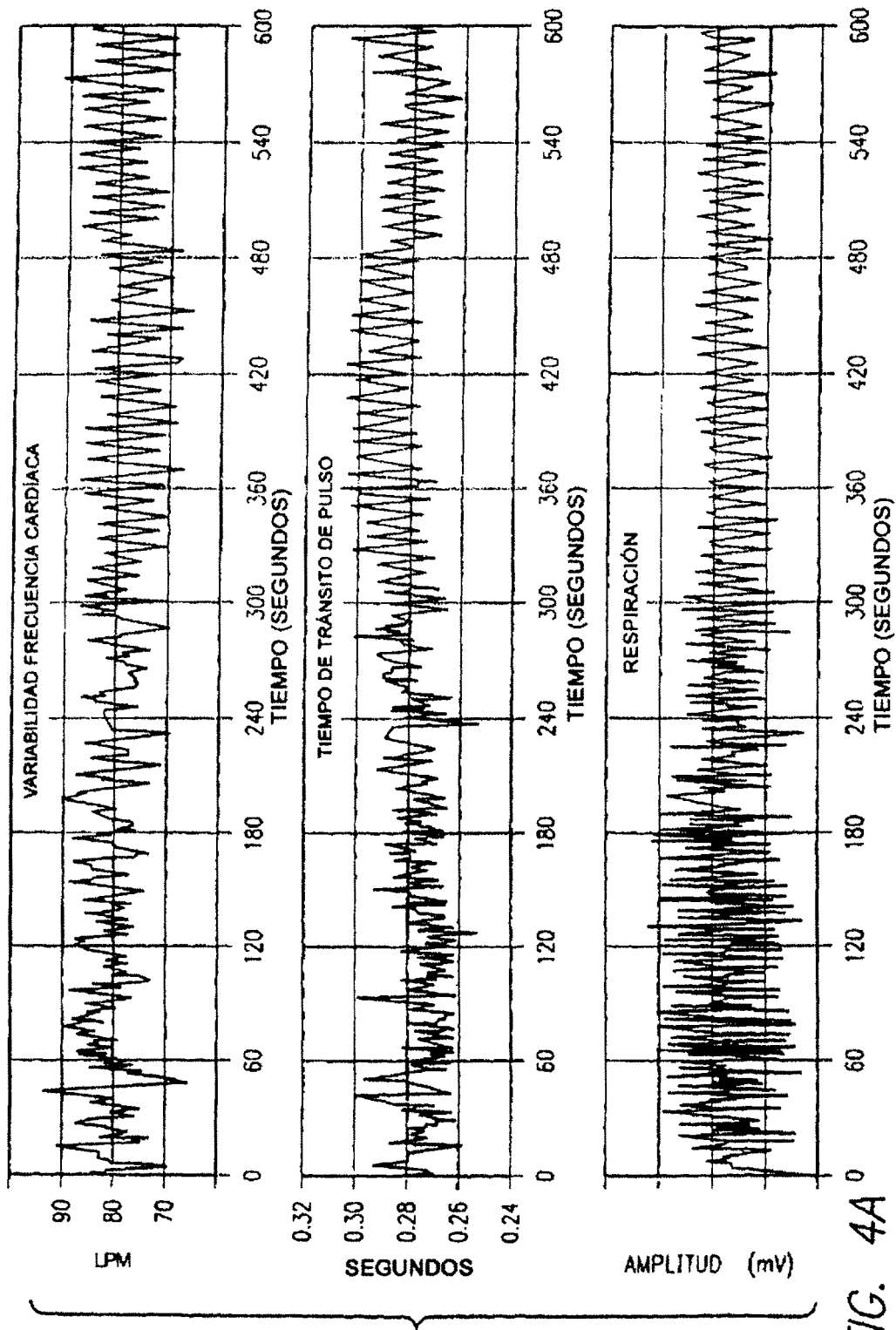


FIG. 4A

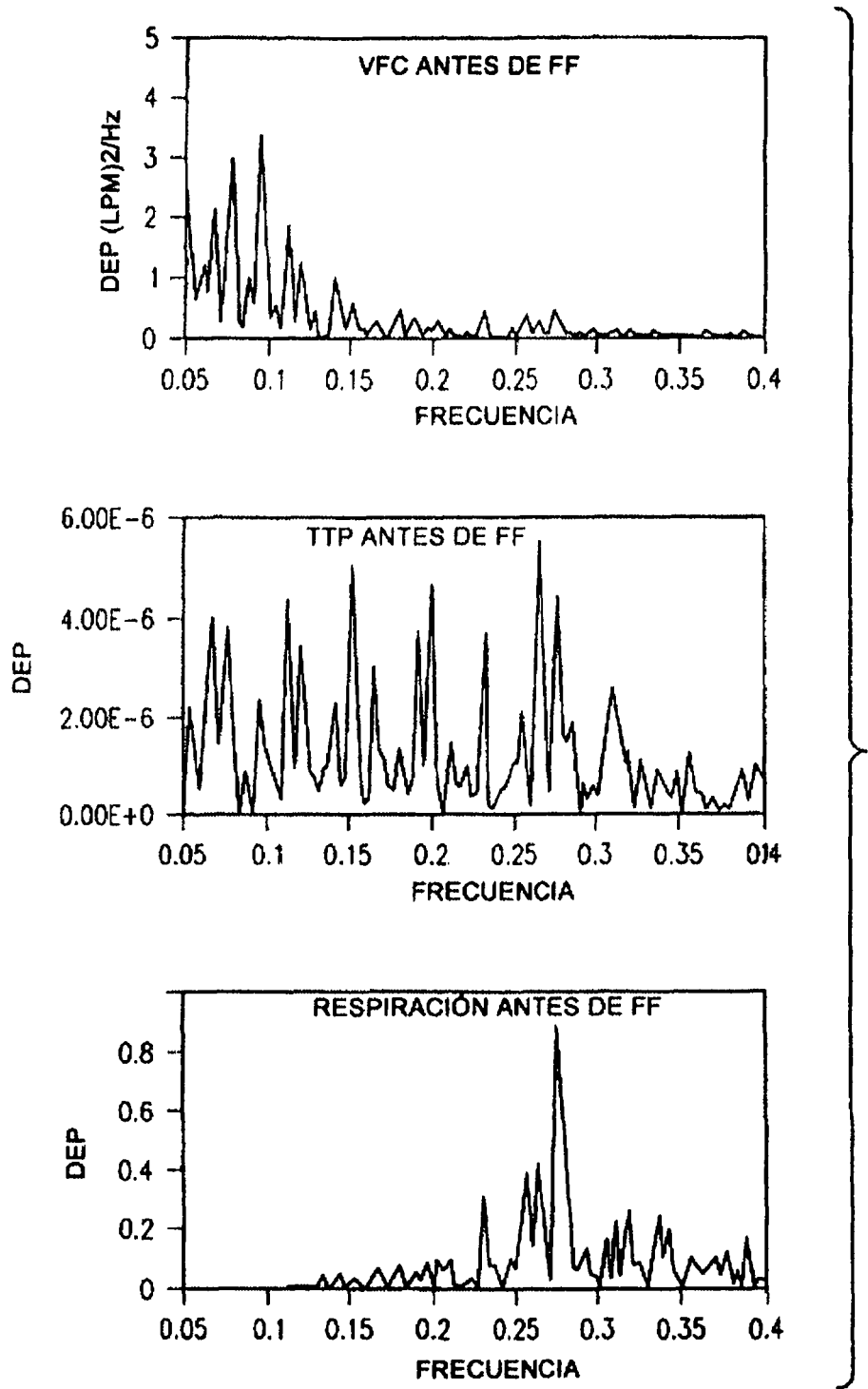


FIG. 4B

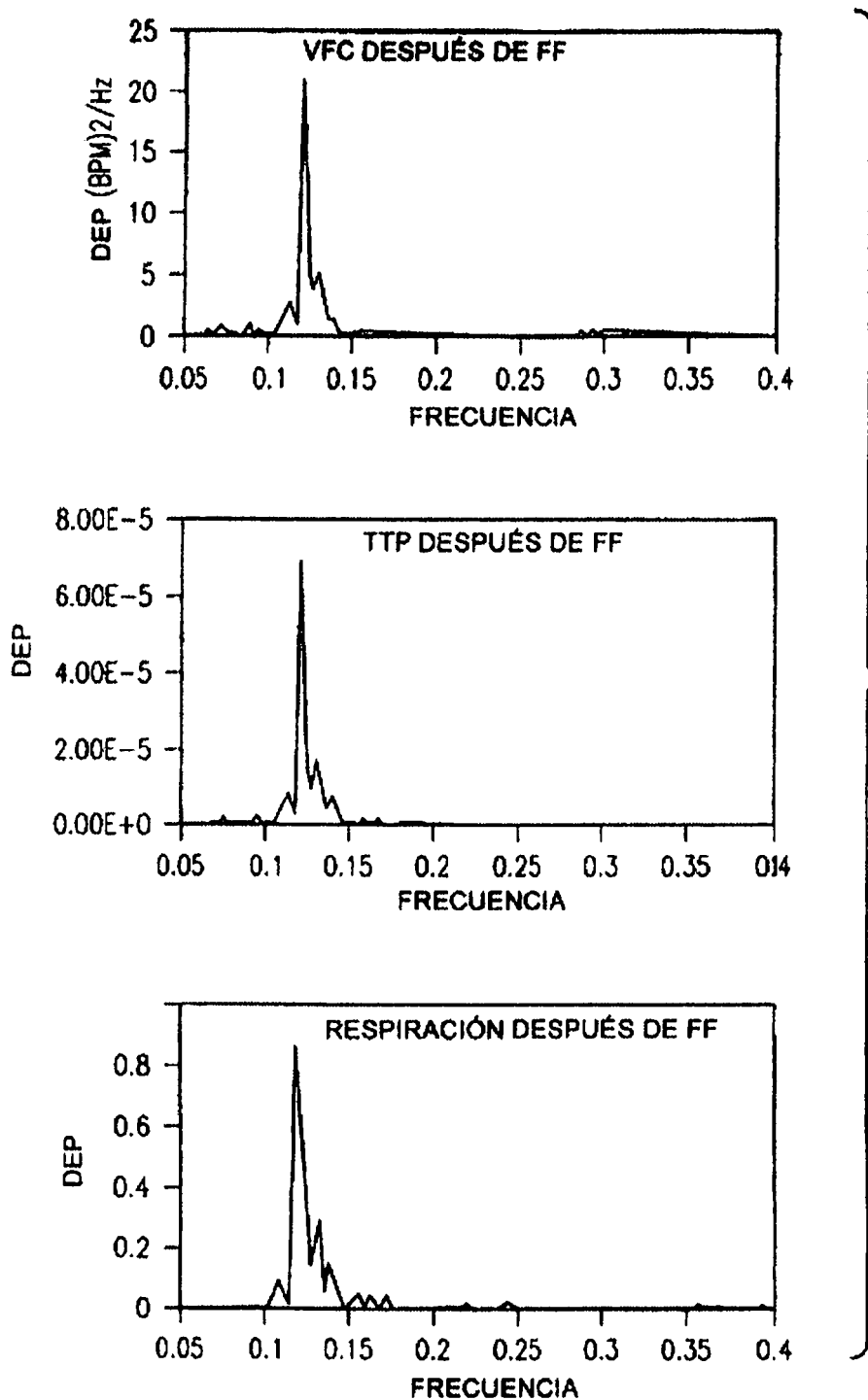
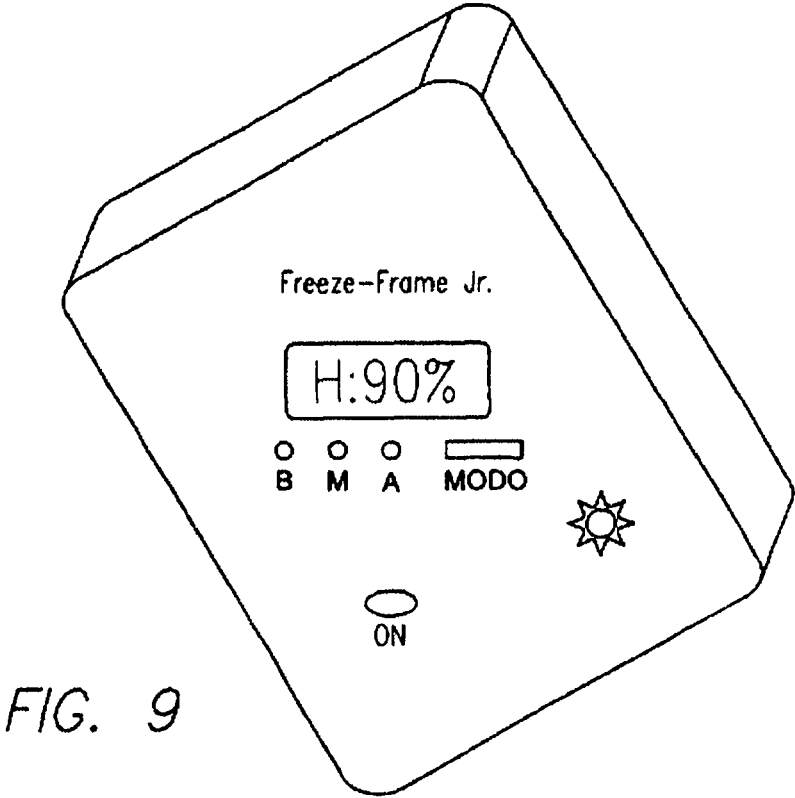
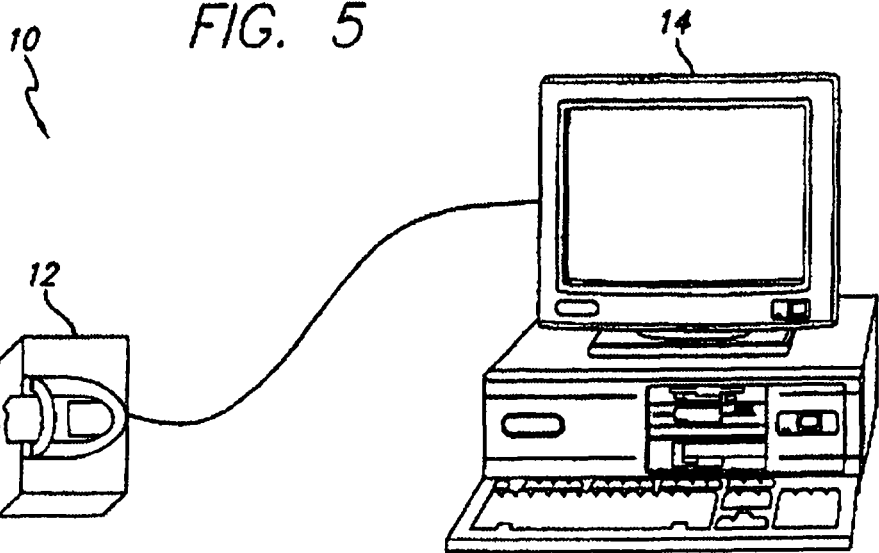


FIG. 4C



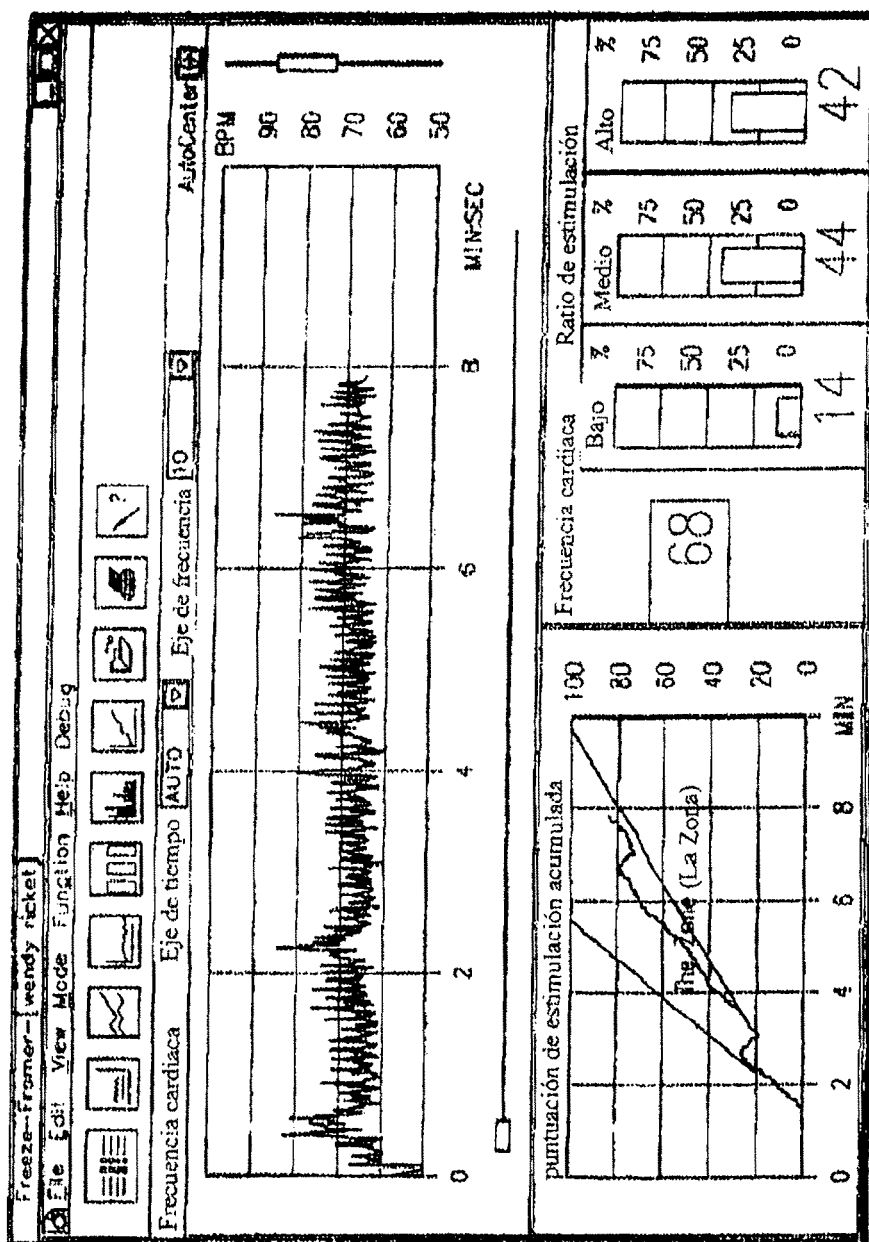


FIG. 6

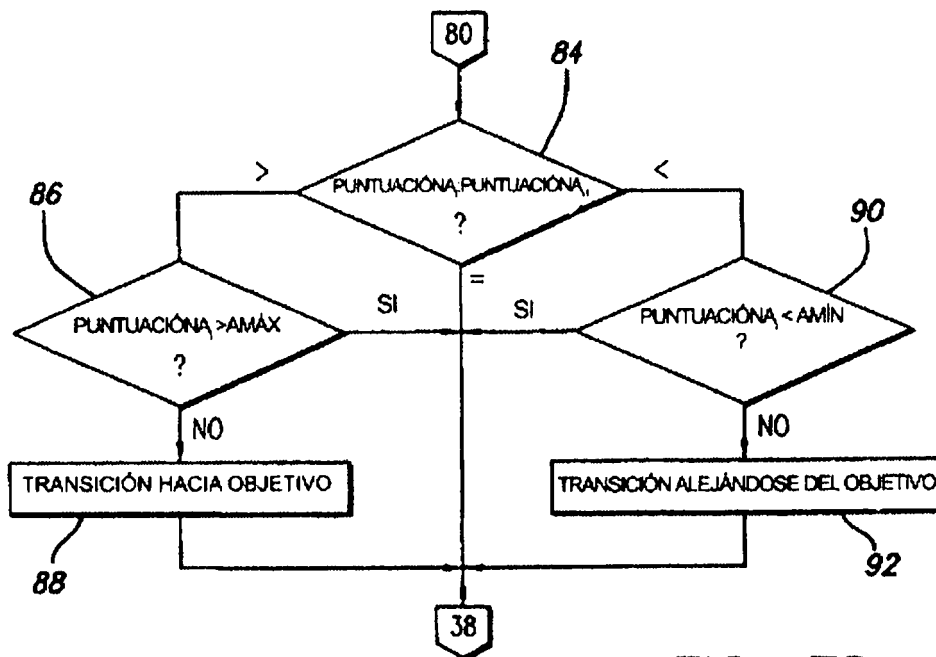
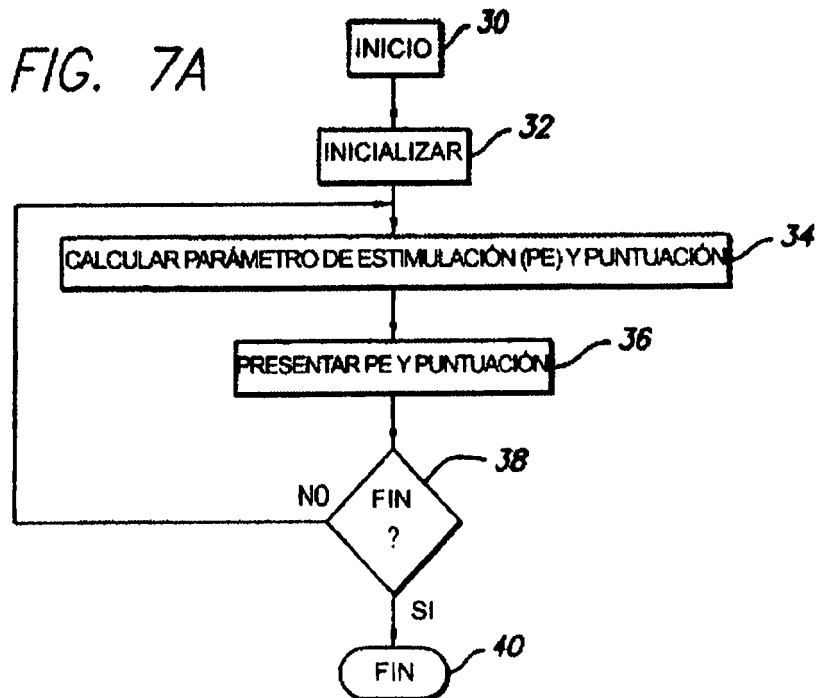


FIG. 7D

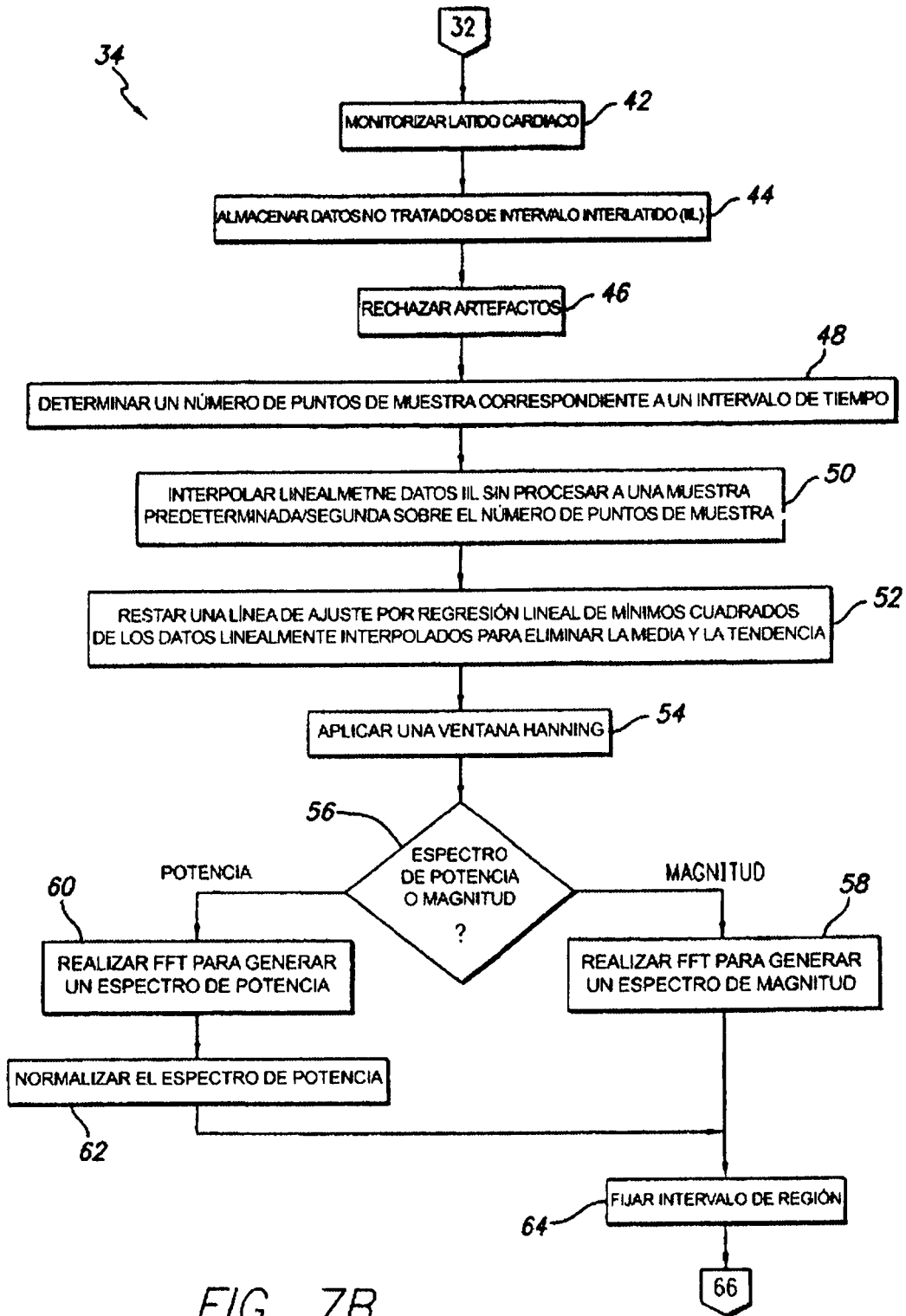


FIG. 7B

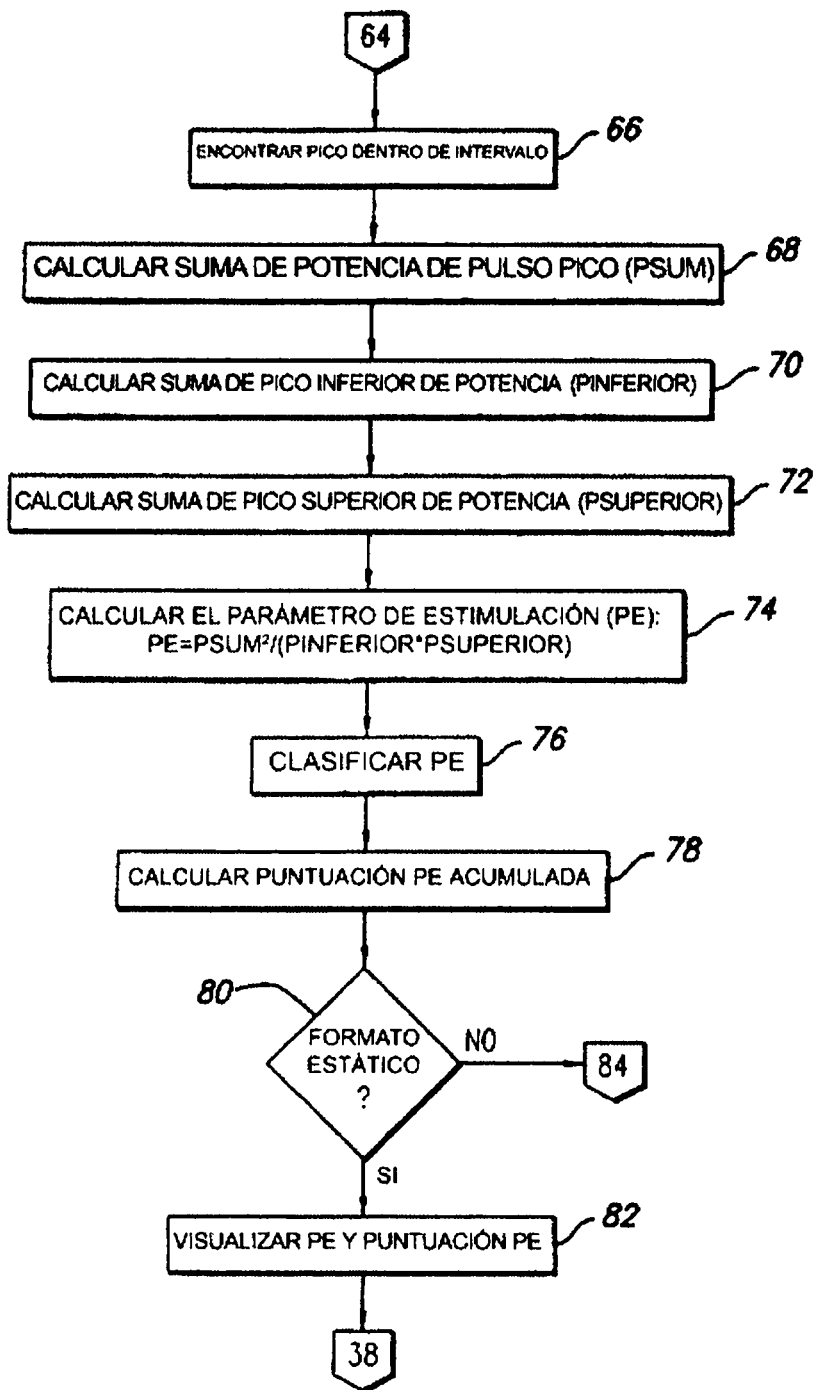


FIG. 7C

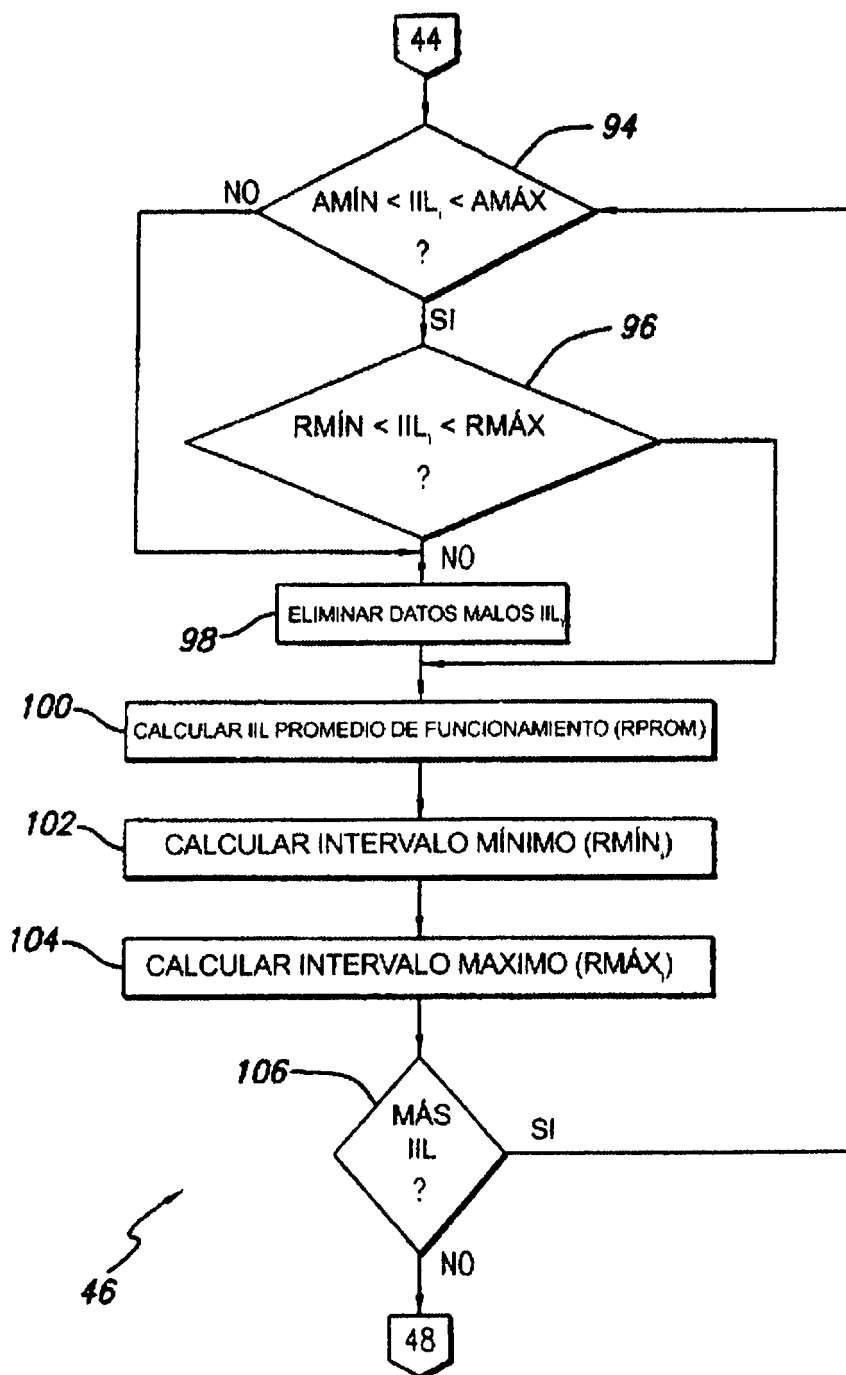


FIG. 7E

FIG. 8A

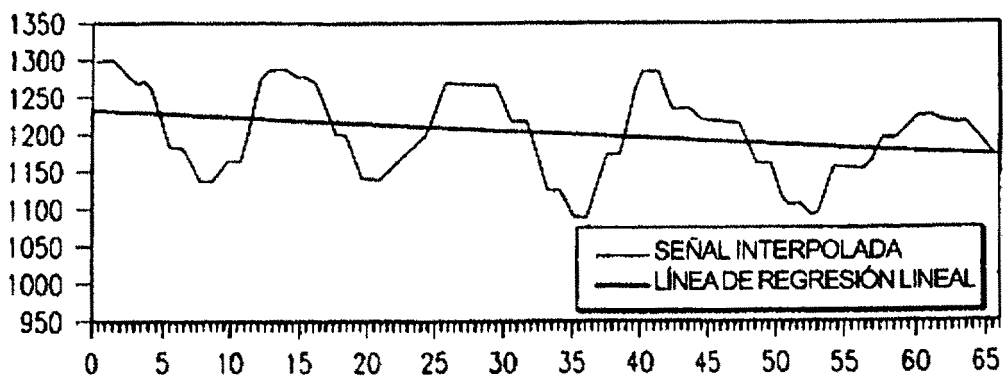
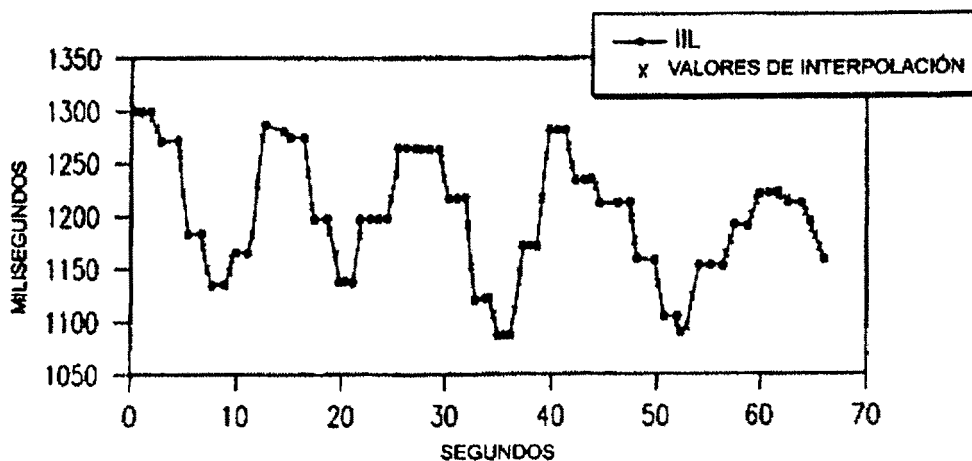


FIG. 8B

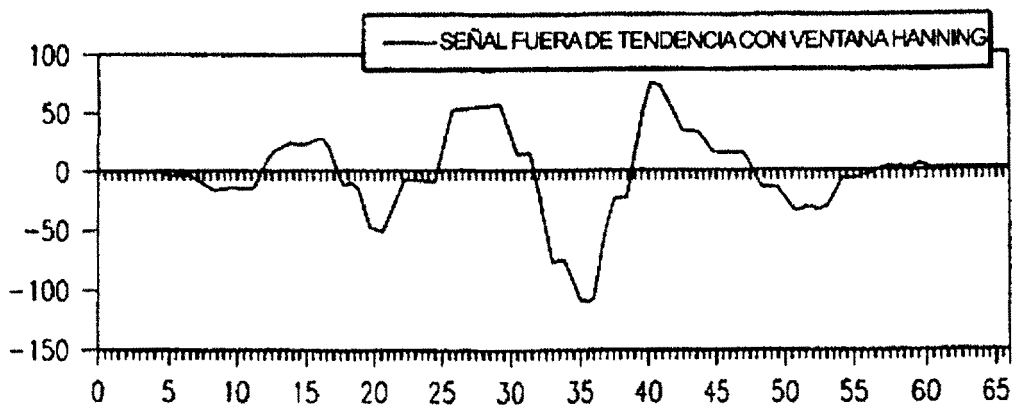


FIG. 8C

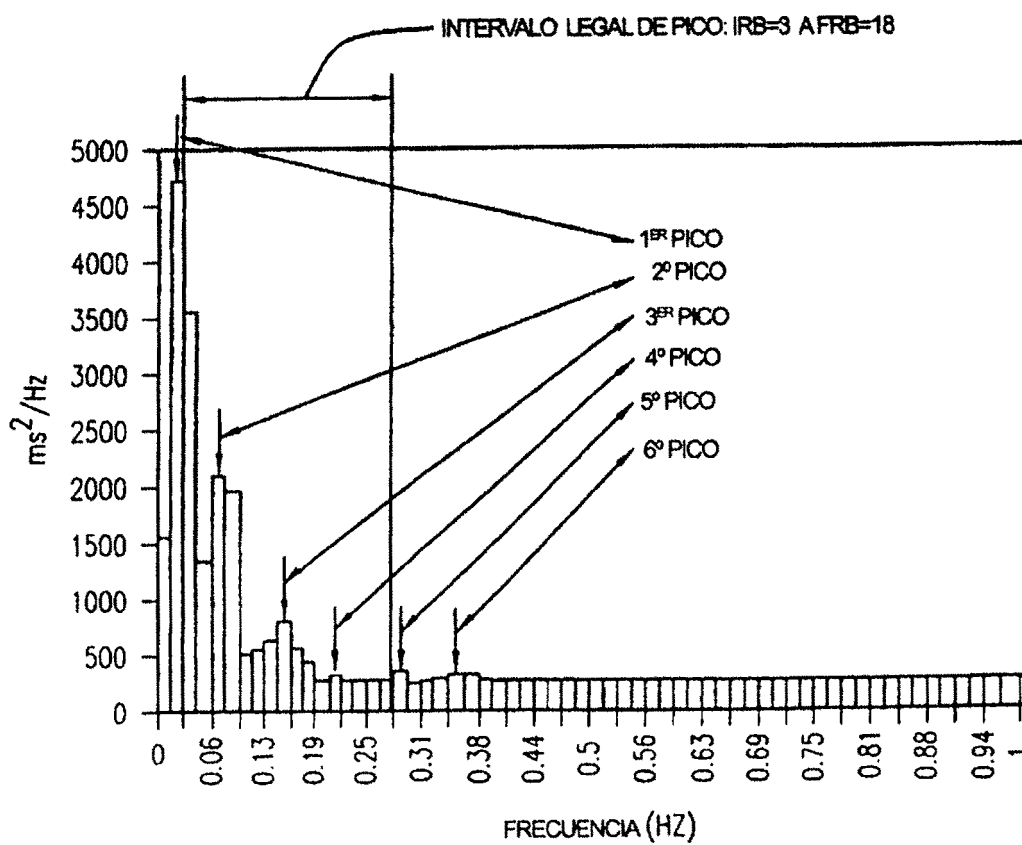


FIG. 8D

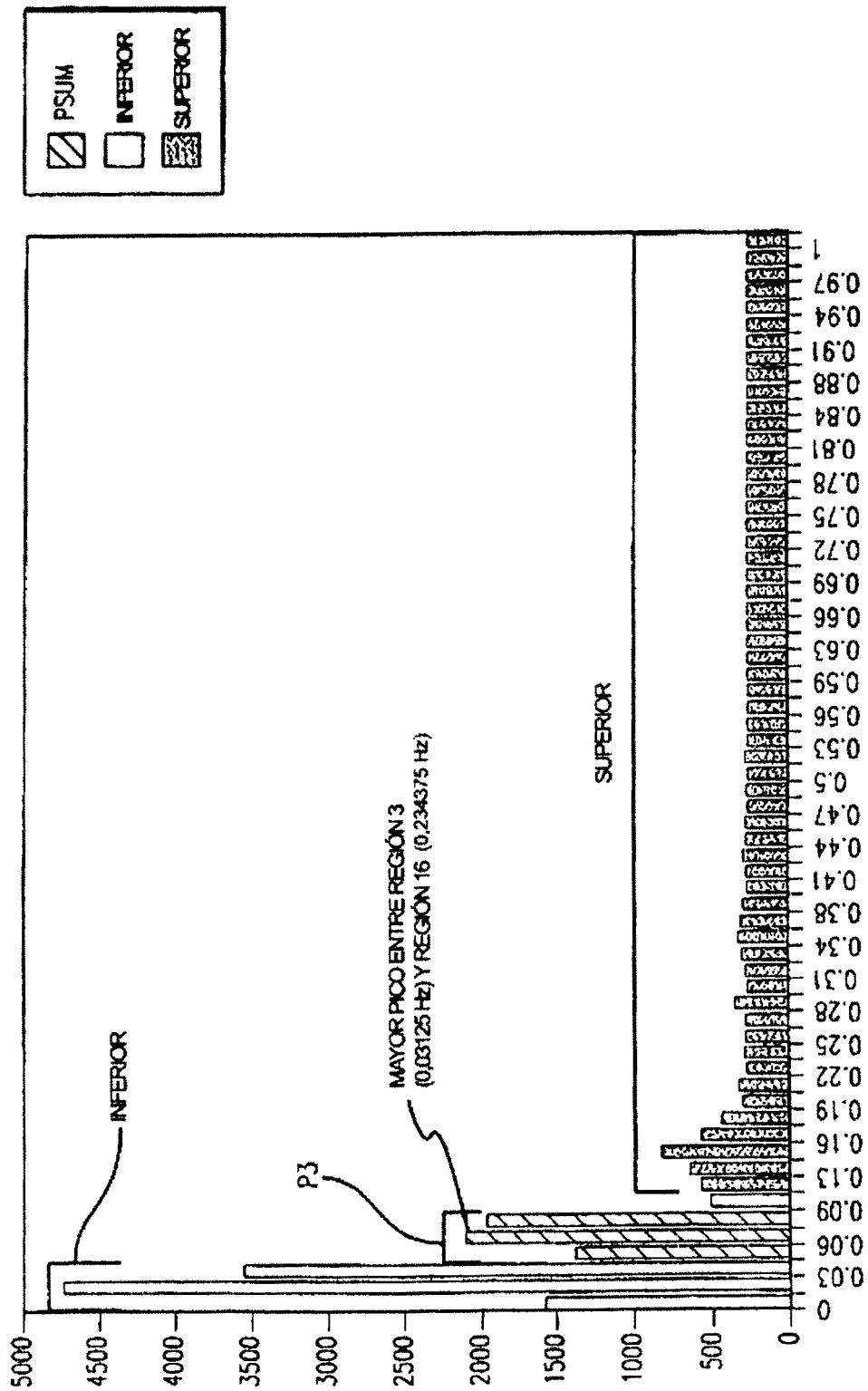


FIG. 8E

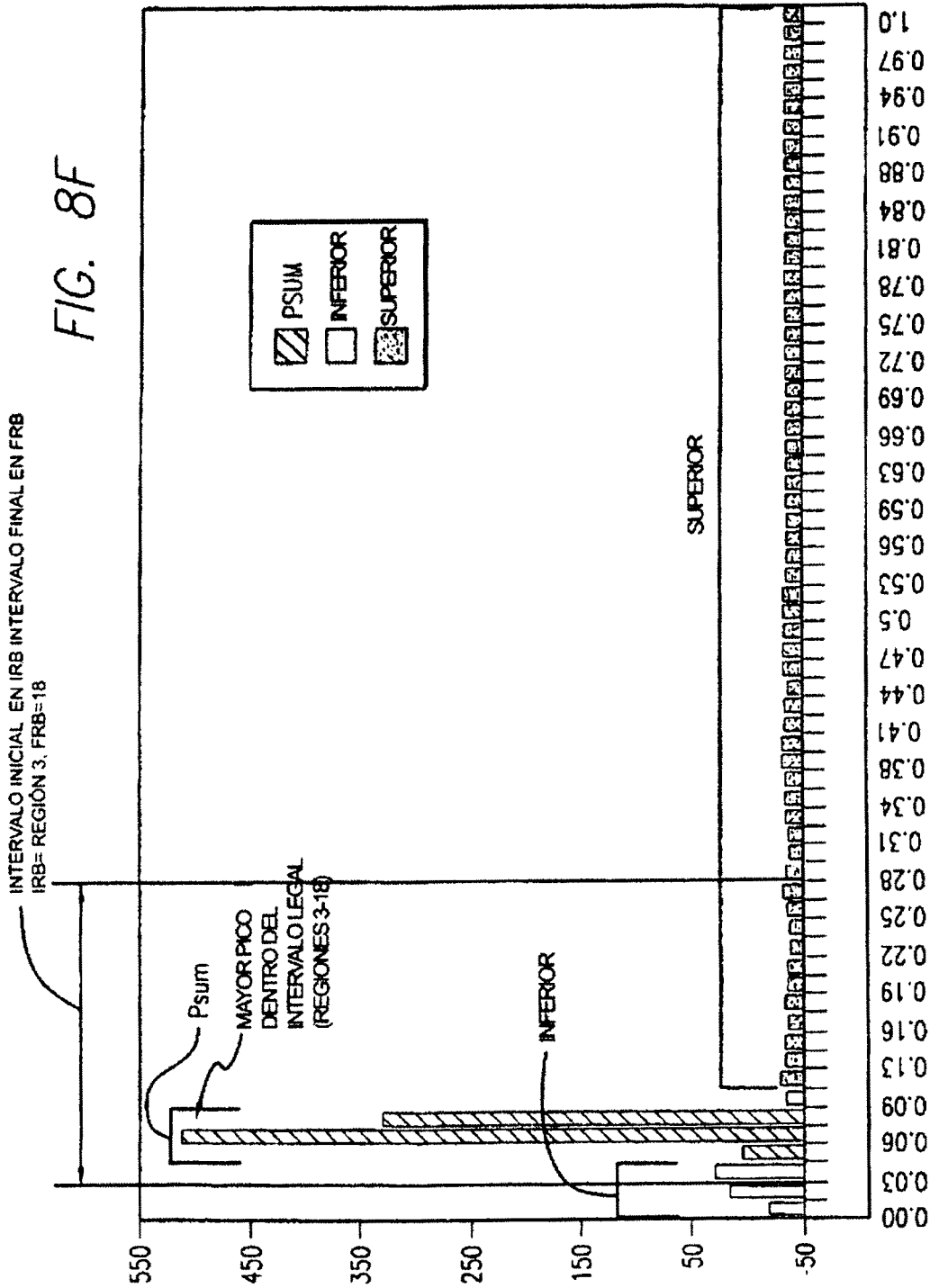
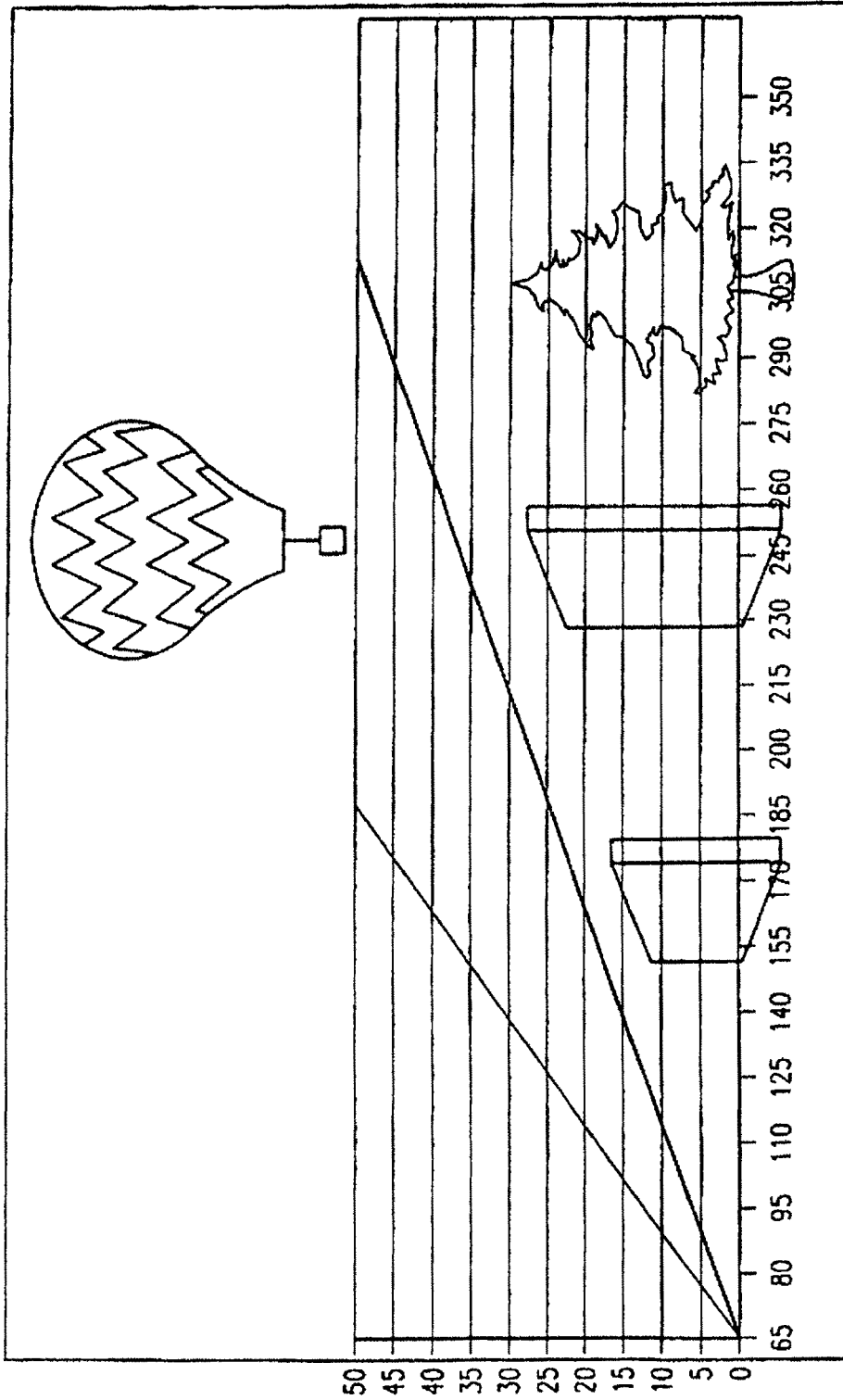


FIG. 10



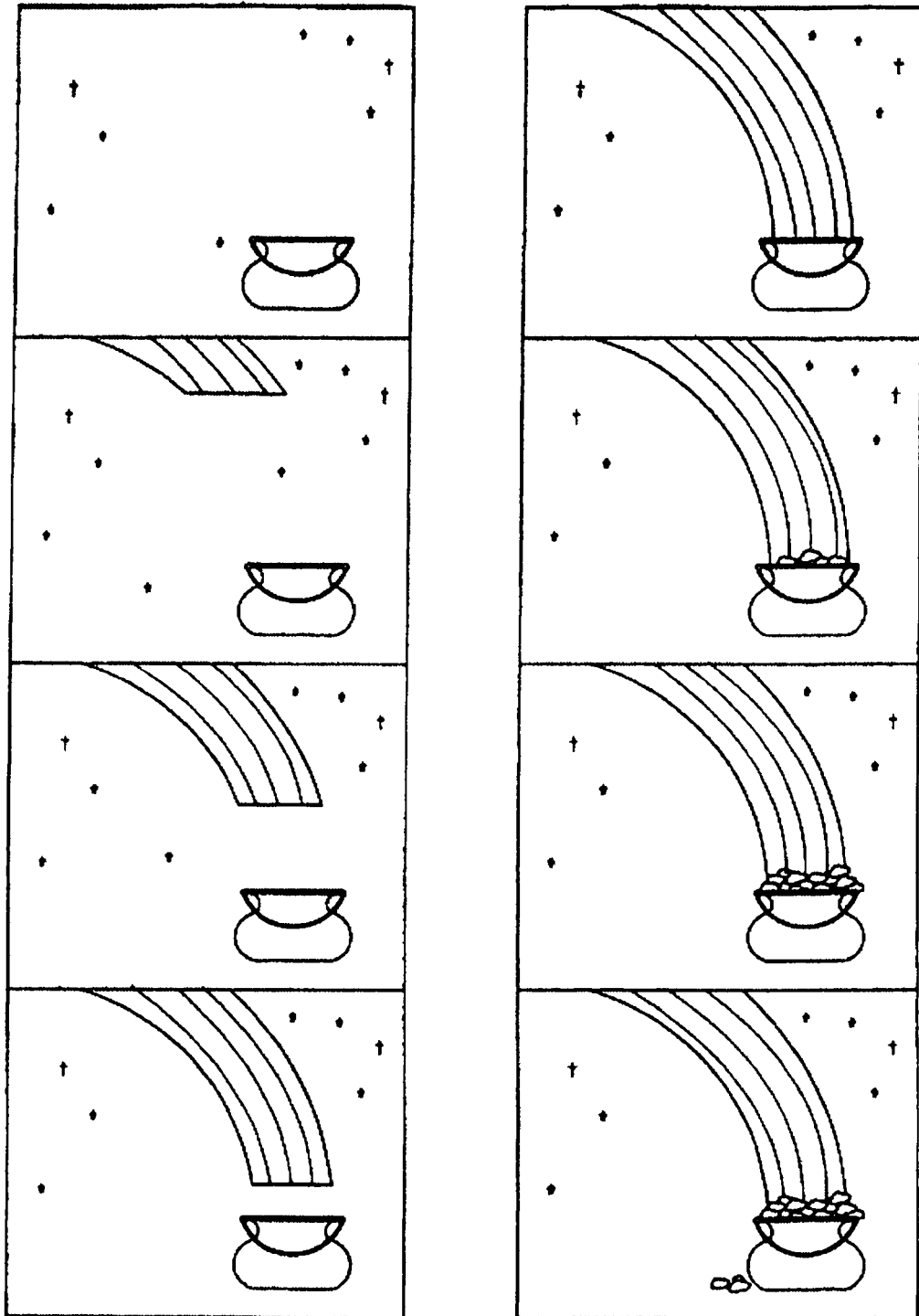


FIG. 11

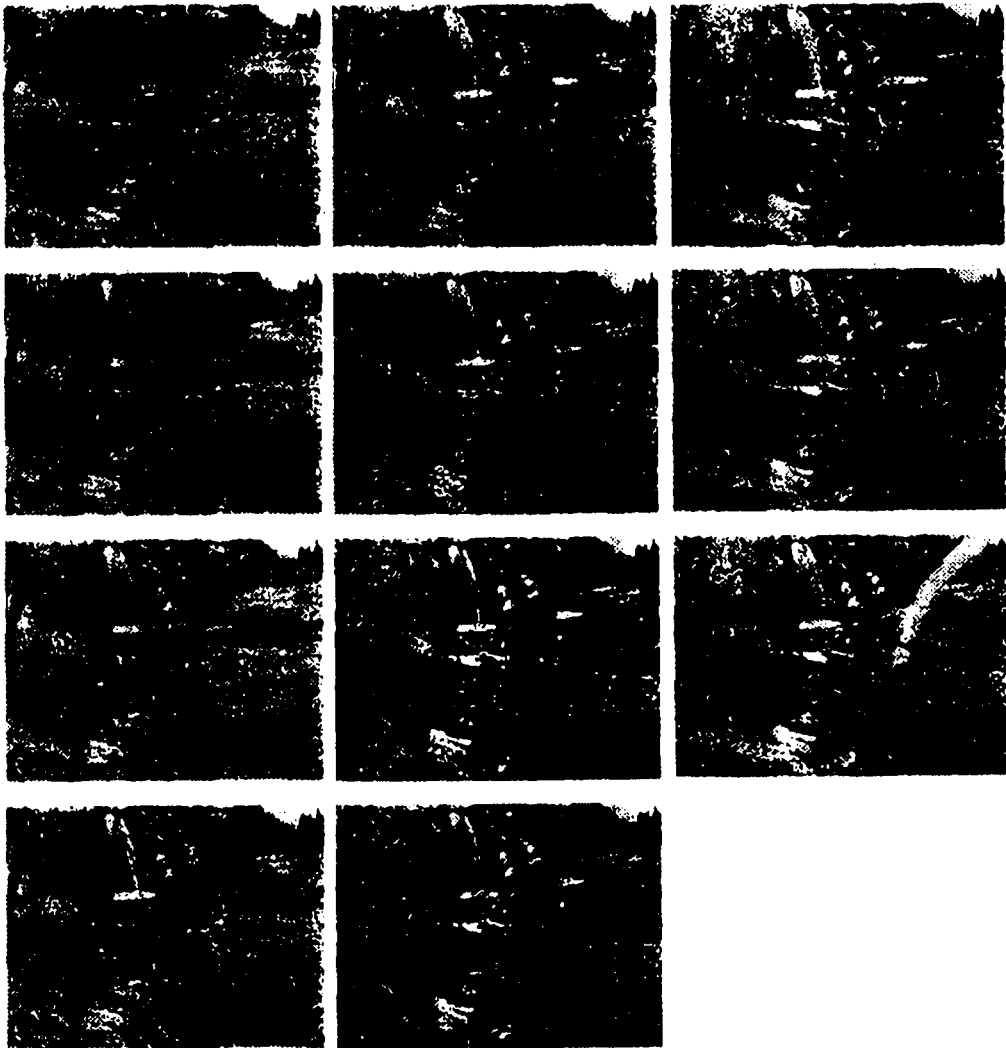


FIG. 12