

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 130**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/024** (2006.01)

**A61B 5/11** (2006.01)

**A61B 5/145** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2012 PCT/EP2012/059074**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012 WO12156427**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2012 E 12721526 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 2712300**

54 Título: **Sistema y método para determinar el sueño y las fases de sueño de una persona**

30 Prioridad:

**18.05.2011 EP 11166629**

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

**15.01.2021**

73 Titular/es:

**V-WATCH SA (100.0%)  
Rue de Jargonnant 2  
1207 Geneva, CH**

72 Inventor/es:

**MUZET, ALAIN GILLES**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 802 130 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**

Sistema y método para determinar el sueño y las fases de sueño de una persona

5

La presente invención se refiere a sistemas y métodos para determinar el sueño y/o las fases de sueño de una persona y, en particular, a un sistema y un método para determinar las transiciones de fase de sueño en base a una clase de frecuencia cardíaca y una clase de movimiento derivados a partir de la frecuencia cardíaca y de un movimiento de la persona.

10

Antecedentes de la invención

Una pluralidad de personas se enfrenta a problemas debido a anomalías del sueño y perturbaciones del sueño. Por ejemplo, las anomalías o patologías del sueño son numerosas y pueden ser tan diferentes como la narcolepsia, el sonambulismo o duraciones anormales del sueño, tal como el insomnio o la hipersomnía. Además, el ronquido puede perturbar el sueño de una persona, que a menudo se asocia con el síndrome de apnea obstructiva del sueño, o por factores del entorno, tal como la luz o el ruido. Estas perturbaciones del sueño generalmente están marcadas por la ocurrencia de eventos de sueño que combinan cambios repentinos de variables fisiológicas, tales como modificaciones autónomas (respiratorias o cardíacas) o motoras. Los eventos de sueño también pueden ser causados por síntomas de patologías del sueño, tal como la apnea del sueño, pierna inquieta, movimiento anormal, sonambulismo, frecuencia cardíaca errática, pesadilla, terror nocturno, etc. Por lo tanto, una persona dormida que ronca o habla y grita durante la pesadilla o el terror nocturno generalmente causará un evento sueño anormal. Las consecuencias del sueño anormal o perturbado son numerosas desde el punto de vista de la salud (atención) pero también desde un punto de vista socioeconómico.

15

20

25

Con el fin de detectar las razones de anomalías y perturbaciones del sueño de las personas, los laboratorios del sueño pueden llevar a cabo una calificación del sueño de la persona, es decir, la determinación de las fases de sueño y sus transiciones. En un laboratorio del sueño, se observan parámetros fisiológicos y los correspondientes datos se registran en una polisomnografía. Este registro durante una polisomnografía incluye datos primarios, tales como electroencefalogramas (EEG), electrooculograma (EOG) y electromiograma (EMG), y datos secundarios, tales como frecuencia cardíaca, respiración, oximetría y movimientos corporales. El EEG se utiliza para detectar y nombrar ondas cerebrales de acuerdo con su frecuencia y amplitud. Con un EOG se reconoce y analiza el movimiento de los globos oculares. El EMG permite evaluar y registrar la actividad eléctrica producida por los músculos esqueléticos.

30

35

Clásicamente, la calificación del sueño se basa en el análisis de registros de EEG, de EOG y de EMG realizados continuamente durante todo el período de sueño. Estos datos fisiológicos están representados por fluctuaciones de potenciales eléctricos registrados por pequeños electrodos fijados a diferentes partes del cuero cabelludo y la cara de la persona examinada/registrada.

40

Esos potenciales eléctricos se interpretan entonces por un especialista en sueño de acuerdo con las reglas internacionalmente aceptadas que definen las diferentes fases de sueño. Cada una de las fases de sueño se caracteriza por la presencia y la abundancia de ondas de EEG específicas en el registro. Además, los movimientos oculares detectados por el registro de EOG están presentes principalmente durante la fase de Movimientos Oculares Rápidos (MOR), mientras que el EMG muestra variaciones en sus niveles tónicos y fásicos, dependiendo de la fase de sueño y la presencia simultánea de movimientos corporales.

45

Una polisomnografía proporciona diversas desventajas. Por ejemplo, durante un EEG, los potenciales eléctricos se registran utilizando electrodos fijados en varios lados del cráneo, p. ej., los electrodos están pegados a la cara y al cráneo.

50

También, los EOG y los EMG requieren la fijación de electrodos y sensores a la cara, el cráneo u otras partes del cuerpo de la persona examinada. Para detectar el movimiento de los ojos durante el sueño, un EOG requiere electrodos pegados o fijados de otra manera cerca del ojo o al párpado de la persona.

55

Todos estos electrodos requieren además cables que están conectados a los electrodos y se dirigen a un dispositivo colocado cerca de la cabecera de la cama limitando la libertad de movimiento de la persona examinada. Un registro de este tipo es, por lo tanto, molesto debido al cableado, entornos de sueño inusuales y el horario impuesto en las condiciones de descanso. Por lo tanto, los resultados de pruebas de este tipo pueden distorsionarse debido al cambio en el entorno de la persona examinada.

60

Además, las polisomnografías proporcionan limitaciones debido a la complejidad de las técnicas de registro. En detalle, son necesarios lugares específicos de registro, tales como laboratorios de sueño y equipos especiales, así como personal bien capacitado. Por lo tanto, la polisomnografía sigue siendo un método excepcional y costoso para la evaluación del sueño.

5 Un sistema de polisomnografía en base a la detección de movimiento de los párpados (EOG), movimiento de la cabeza y una señal de frecuencia cardíaca (electrocardiograma - ECG) se describe en el documento US 5,902,250. Sin embargo, el sistema descrito es costoso y crea perturbaciones del sueño debido a la cantidad de sensores y cables necesarios. Además, el sistema descrito en el documento US 5,902,250 no es muy preciso para determinar las fases de sueño y no determina las transiciones de fase de sueño.

10 Además, el documento US 7,351,206 se refiere a un aparato de determinación del estado de sueño que determina un estado de sueño en base a una serie de datos del intervalo de pulso. Los datos del movimiento corporal se determinan para eliminar los datos del intervalo de pulso de las series de datos del intervalo de pulso que se midieron en paralelo con los datos del movimiento del cuerpo, si una cantidad de fluctuación de los datos del movimiento corporal es mayor que un umbral predeterminado. La falta de datos conduce a una determinación imprecisa de la fase de sueño si los movimientos corporales son numerosos o de larga duración. Por lo tanto, los resultados derivados pueden no ser suficientes para calificar de manera fiable las fases de sueño.

15 El documento WO 98/43536 A1 da a conocer un método para determinar el estado de sueño de un paciente. El método incluye monitorizar la variabilidad de la frecuencia cardíaca del paciente y determinar el estado de sueño en base a la variabilidad de la frecuencia cardíaca. El método también puede incluir monitorizar la frecuencia de los movimientos de los párpados y realizar la determinación del estado de sueño en base también a la frecuencia de los movimientos de los párpados. Un método para determinar el patrón respiratorio incluye monitorizar la variabilidad de la frecuencia cardíaca, recibiendo señales de frecuencia cardíaca, y determinar el patrón respiratorio a partir de la intensidad de las señales. Un sistema autónomo, ponible y de uso doméstico determina el estado de sueño, el patrón respiratorio, evalúa el riesgo cardiorrespiratorio de un paciente en base a la frecuencia de los movimientos de los párpados, la frecuencia de los movimientos de la cabeza y la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

20 El documento US 2007/0106183 A1 (US'183) da a conocer un aparato de medición del estado de sueño con una unidad de obtención del índice nervioso autónomo, que obtiene el índice nervioso autónomo de un usuario; y una unidad de cálculo del índice de periodicidad del sueño, que calcula un índice de periodicidad del sueño en base a un cambio temporal del índice nervioso autónomo y un cambio en el ciclo de sueño de un usuario, en donde el índice de periodicidad del sueño indica si el usuario está durmiendo o no de acuerdo con un ciclo de sueño ideal del usuario como un índice, o una unidad de cálculo del índice de dominancia, que calcula un índice de dominancia del nervio parasimpático que muestra la dominancia de un índice del nervio parasimpático, incluido en el índice nervioso autónomo, con respecto a un índice del nervio simpático, incluido en el índice nervioso autónomo, para un usuario durante el sueño.

30 Para medir un estado de sueño se utilizan dos aparatos de medición del estado de sueño preferidos del documento US'183 en base a los latidos cardíacos y al movimiento del cuerpo (US'183, párr. [0031]).

35 En un procedimiento particular explicado en el párr. [0043] del documento US'183, una unidad de procesamiento de datos de muestreo del movimiento corporal (MDP, por sus siglas en inglés) calcula la cantidad de variación en los datos de movimiento corporal y la cantidad de movimiento corporal. Una unidad de medición del movimiento corporal recopila datos de aceleración tridimensionales. El MDP realiza la diferenciación de tiempo con respecto a cada uno de los datos de aceleración obtenido y calcula los coeficientes diferenciales de la aceleración en cada una de las direcciones de los tres ejes. El MDP calcula la raíz cuadrada de la suma total de los cuadrados de los coeficientes diferenciales de la aceleración en cada una de las direcciones de los tres ejes. La raíz cuadrada calculada se designa como la cantidad de variación en los datos de movimiento del cuerpo. El MDP calcula la cantidad de movimiento corporal, que es un promedio de la cantidad de variación en los datos de movimiento corporal dentro de un intervalo de pulso, en base a la cantidad calculada de variación en los datos de movimiento corporal. La cantidad de movimiento corporal se refiere a un valor promedio de la cantidad obtenida de variación de los datos de movimiento corporal durante un minuto.

40 El documento US'183 da a conocer además su aparato como que comprende una unidad de determinación de vigilia/sueño.

45 El documento US 2009/0264715 A1 da a conocer un sistema de sueño que tienen sensores capaces de recoger datos de sueño de una persona y los datos del entorno durante un sueño mediante la persona. Un procesador ejecuta instrucciones que analizan estos datos y controlan el sueño de la persona y el entorno que la rodea. Por lo general,

las instrucciones se cargan en una memoria donde se ejecutan para generar una medida objetiva de la calidad de sueño a partir de los datos de sueño de la persona y recopilar datos del entorno durante el sueño mediante la persona. Tras la ejecución, las instrucciones reciben una medida subjetiva de la calidad de sueño de la persona después del sueño, crean un índice de calidad de sueño a partir de la medida objetiva de la calidad de sueño y la medida subjetiva de la calidad de sueño, correlacionan el índice de calidad de sueño y una configuración actual del sistema de sueño con un índice histórico de calidad de sueño y las correspondientes configuraciones del sistema de sueño históricas. Luego, las instrucciones pueden modificar el conjunto actual de configuraciones del sistema de sueño dependiendo de la correlación entre el índice de calidad de sueño y el índice histórico de calidad de sueño. Estas configuraciones del sistema de sueño controlan y potencialmente cambian uno o más elementos diferentes de un entorno asociado con el sistema de sueño.

El documento US 2010/0125215 A1 da a conocer un sistema de análisis de sueño y un método para el análisis del mismo. El sistema de análisis de sueño incluye un dispositivo de análisis y un aparato sensor de sueño. El aparato sensor de sueño incluye un colector de señal de ECG, un acelerómetro multiaxial, una unidad de transmisión inalámbrica y una unidad de control. El colector de señal de ECG se utiliza para recopilar una señal de ECG asociada con un sujeto. El acelerómetro multiaxial se utiliza para detectar una señal del acelerómetro multiaxial asociada con el sujeto. La unidad de control controla la unidad de transmisión inalámbrica para transmitir la señal de ECG y la señal del acelerómetro multiaxial al dispositivo de análisis para analizar el sueño del sujeto. No se hace distinción entre las fases de sueño No-MOR.

Sin embargo, debido a las grandes incertidumbres al determinar las fases de sueño y/o transiciones de fase de sueño en comparación con la calificación visual clásica del sueño, el porcentaje de concordancia entre estos enfoques de calificación del sueño con el enfoque de calificación visual clásica del sueño se considera como demasiado bajo por los investigadores del sueño y clínicos del sueño. Por lo tanto, estas técnicas aún no están en uso en el mundo médico.

Es un objeto de la invención es proporcionar un sistema y un método para determinar los estados de sueño y/o fases de sueño y/o transiciones de fase de sueño que reduzca la perturbación del sueño de la persona examinada y proporcione resultados fiables mientras es suficientemente preciso y barato.

Resumen de la invención

Este objeto se resuelve por la presente invención como se define por las reivindicaciones independientes. Las realizaciones preferidas están definidas por las reivindicaciones dependientes.

La variabilidad de la frecuencia cardíaca y una relación de BF/AF de una componente de baja frecuencia (BF) a una de alta frecuencia (AF) de la señal de variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) se puede utilizar para determinar el estado de sueño y las fases de sueño. Las fluctuaciones no transitorias (estacionarias) en la frecuencia cardíaca permiten una diferenciación de la activación simpática y parasimpática, que están relacionadas con una componente de baja frecuencia (BF) y una de alta frecuencia (AF) de una señal de variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC). La relación de BF/AF resultante es un índice cuantitativo del equilibrio simpátovagal y se puede calcular por medio del análisis espectral. Cuanto más sincronizado está el sueño, más disminuye la relación de BF/AF, mientras que la relación de BF/AF aumenta significativamente durante el sueño MOR, lo que indica un predominio simpático durante este período. Por lo tanto, el análisis espectral de la VFC proporciona información adicional sobre el comportamiento rítmico ultradiano de la función del sistema nervioso autónomo más allá de las mediciones cardiovasculares tradicionales (frecuencia cardíaca media, presión arterial, etc.).

Una desventaja de este enfoque de análisis espectral es que esta relación debe calcularse cuando la señal de la frecuencia cardíaca es estacionaria. Cuando la persona se está moviendo, el cálculo de esta relación está contaminado por los cambios en la frecuencia cardíaca inducidos por los movimientos. En otras palabras, la relación de BF/AF solo se puede utilizar cuando la persona permanece quieta.

Clasificar el sueño se basa no solo en la determinación de una fase de sueño particular, sino también en determinar las transiciones de una fase a otra. Determinar un estado de sueño, una fase de sueño y/o una transición de fase de sueño utilizando la relación de BF/AF, en particular, determinar el tiempo exacto de la fase de sueño y/o la transición de una fase de sueño a otra fase de sueño es muy problemático y la incertidumbre en la determinación de la fase de sueño y/o la transición de la fase puede ser de unos pocos a varios minutos cuando la frecuencia cardíaca no es lo suficientemente estacionaria. Por ejemplo, puede haber transiciones lentas de la relación de BF/AF, con la relación de BF/AF fluctuando como una onda sinusoidal de valores altos a bajos y viceversa. Sin embargo, si no hay información sobre el valor de la relación de BF/AF que indique una transición entre las fases de sueño, las transiciones de las fases de sueño No-MOR a MOR podrían estar fijadas arbitrariamente por una línea horizontal que corta esta curva fluctuante. Sin embargo, utilizando una técnica de este tipo, el tiempo de la transición no se puede determinar con la

suficiente precisión en comparación con la calificación visual clásica del sueño y, por lo tanto, la precisión de la determinación de la fase de sueño no es suficiente.

5 Una realización de la presente invención utiliza la frecuencia cardíaca y los movimientos corporales para determinar una transición de fase de sueño. En una realización preferida, determinar una transición de fase de sueño se basa en clases de frecuencia cardíaca y de movimiento corporal. Por ejemplo, una transición de fase de sueño se puede determinar con precisión al observar simultáneamente el nivel y los cambios repentinos en la frecuencia cardíaca y los posibles movimientos corporales concomitantes. Si no se observa un signo de transición, la persona permanece en el mismo estado (despierto o dormido) o en la misma fase de sueño en el último caso. De este modo, las realizaciones de la presente invención no dependen de una estacionalidad de las señales de frecuencia cardíaca y, al utilizar sus modificaciones repentinas, se puede determinar una transición de una fase a otra con una incertidumbre de unos pocos segundos.

15 La presente invención se refiere a un sistema para determinar el sueño, una fase de sueño y/o una transición de fase de sueño de una persona. El sistema incluye medios de detección de la frecuencia cardíaca configurados para detectar una frecuencia cardíaca de la persona y medios de detección del movimiento configurados para detectar un movimiento de una parte del cuerpo de la persona. El movimiento detectado es causado por un músculo esquelético del cuerpo. El sistema incluye además medios de registro configurados para registrar la frecuencia cardíaca detectada y el movimiento detectado de la parte del cuerpo, medios de clasificación de la frecuencia cardíaca configurados para clasificar la frecuencia cardíaca registrada de la persona en al menos una clase de frecuencia cardíaca y medios de clasificación del movimiento configurados para clasificar el movimiento registrado en al menos una clase de movimiento. El sistema también incluye medios de determinación configurados para determinar una transición de fase de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de frecuencia cardíaca y la al menos una clase de movimiento. Los medios de determinación están configurados para identificar una combinación específica de una clase de frecuencia cardíaca y una clase de movimiento dentro de un período de tiempo específico, y los medios de determinación están configurados para determinar una transición de fase de sueño en base a la combinación específica identificada.

30 De acuerdo con un aspecto de esta realización, el sistema incluye medios de cálculo de la frecuencia cardíaca configurados para calcular un promedio de la frecuencia cardíaca, un valor de variabilidad (incluyendo la relación de BF/AF espectral utilizada clásicamente), una característica del ritmo y/o un evento de la frecuencia cardíaca o cambio de la frecuencia cardíaca registrada. Los medios de clasificación de la frecuencia cardíaca están configurados para clasificar la frecuencia cardíaca de la persona en base al promedio calculado de la frecuencia cardíaca, el valor de variabilidad, la característica del ritmo y/o el evento o cambio de la frecuencia cardíaca.

35 Con respecto a un aspecto de esta realización, los medios de detección del movimiento comprenden medios de detección del movimiento configurados para detectar una aceleración de una parte del cuerpo de la persona, donde los medios de registro están además configurados para registrar la aceleración detectada. El sistema incluye medios de cálculo del movimiento configurados para calcular, en base a valores de la aceleración registrada, al menos una intensidad y/o una duración de cada uno de los movimientos de la parte del cuerpo de la persona.

45 De acuerdo con un aspecto adicional de la realización, los medios de clasificación del movimiento están configurados para clasificar cada uno de los movimientos de la parte del cuerpo al menos en un gran movimiento (LM), un pequeño movimiento (SM) o un espasmo (TM), en base a la intensidad y/o la duración calculadas de cada uno de los movimientos, y/o configurado para clasificar cada uno de los LM, SM y/o TM al menos en clases de frecuencia y/o clases de duración.

50 De acuerdo con otro aspecto de esta realización, el sistema incluye además medios de detección del entorno configurados para detectar al menos un factor del entorno, donde los medios de registro están además configurados para registrar el al menos un factor del entorno detectado, y los medios de clasificación del entorno están configurados para clasificar al menos algunos valores del al menos un factor del entorno registrado en al menos una clase de entorno. Los medios de determinación están además configurados para determinar el sueño, una fase de sueño, una transición de fase de sueño y/o un evento de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de entorno.

55 De acuerdo con un aspecto de esta realización, los medios de detección del entorno están configurados para detectar un nivel de ruido, una temperatura ambiente y/o una luz ambiente.

60 De acuerdo con otro aspecto más de la realización, el sistema incluye además medios de cálculo del entorno configurados para calcular al menos un nivel promedio de ruido y/o evento de ruido en base al nivel de ruido registrado, y/o calcular al menos un nivel promedio de temperatura ambiente y/o cambio y/o variación en base a la temperatura

ambiente registrada, y/o calcular al menos un nivel de luz ambiente y/o cambio y/o variación del nivel de luz ambiente en base a la luz ambiente registrada.

5 Con respecto a otro aspecto de esta realización, los medios de determinación están además configurados para determinar una transición de la vigilia al sueño y/o una transición de una fase de sueño a otra y/o una transición de sueño a vigilia y/o un efecto causal directo de al menos un factor del entorno registrado en una transición de fase de sueño o una transición de sueño a vigilia.

10 De acuerdo con un aspecto de la realización, el sistema incluye además medios de evaluación configurados para evaluar un estado de sueño o de vigilia de la persona en base a la al menos una clase de frecuencia cardíaca, la al menos una clase de movimiento, la al menos una clase de entorno y/o cualquier combinación de las mismas.

15 De acuerdo con una realización preferida, la al menos una clase de frecuencia cardíaca comprende una clase de promedio de la frecuencia cardíaca.

20 En una realización preferida, la clasificación del promedio de la frecuencia cardíaca es en base a un promedio de la frecuencia cardíaca, siendo el promedio de la frecuencia cardíaca promediado durante un intervalo de tiempo predeterminado. Preferiblemente, el intervalo de tiempo predeterminado para promediar la frecuencia cardíaca varía dependiendo de un movimiento corporal detectado en la persona. Por ejemplo, en una realización preferida, el promedio de la frecuencia cardíaca se calcula promediando la frecuencia cardíaca durante un primer intervalo de tiempo si hay algún movimiento corporal, y se calcula promediando la frecuencia cardíaca durante un segundo intervalo de tiempo si no hay movimientos corporales o pocos, siendo el segundo intervalo de tiempo más largo que el primer intervalo de tiempo.

25 La presente invención también se refiere a un método para determinar una transición de fase de sueño de una persona, que comprende los pasos de detectar una frecuencia cardíaca de la persona, registrar la frecuencia cardíaca detectada, detectar un movimiento de una parte del cuerpo de la persona, donde el movimiento es causado por un músculo esquelético del cuerpo, registrar el movimiento detectado, clasificar la frecuencia cardíaca registrada de la persona en al menos una clase de frecuencia cardíaca, clasificar el movimiento registrado en al menos una clase de movimiento, determinar la transición de fase de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de frecuencia cardíaca y la al menos una clase de movimiento. El método comprende el paso de identificar una combinación específica de la clase de frecuencia cardíaca y una clase de movimiento dentro del período de tiempo específico, donde la determinación comprende determinar la transición de fase de sueño en base a la combinación específica identificada.

35 Con respecto a otro aspecto de la realización, el método comprende detectar al menos un factor del entorno, registrar el al menos un factor del entorno detectado, clasificar al menos algunos valores del al menos un factor del entorno registrado en al menos una clase de entorno, y determinar un evento de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de entorno.

40 De acuerdo con un aspecto de la realización, el método incluye evaluar un estado de sueño o de vigilia de la persona en base a la al menos una clase de frecuencia cardíaca, la al menos una clase de movimiento, la al menos una clase de entorno y/o cualquier combinación de las mismas.

45 De acuerdo con otro aspecto más de la realización, el método comprende determinar un efecto causal directo de al menos un factor del entorno registrado en una transición de fase de sueño o un evento de sueño o una transición de sueño a vigilia en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de entorno.

50 Con respecto a un aspecto de esta realización, el sistema incluye medios de cálculo de la frecuencia cardíaca configurados para calcular un promedio de la frecuencia cardíaca, un valor de variabilidad (incluyendo la relación de BF/AF espectral), una característica del ritmo y/o un evento de la frecuencia cardíaca o cambio de la frecuencia cardíaca detectada, donde los medios de clasificación de la frecuencia cardíaca están configurados para clasificar la frecuencia cardíaca de la persona en base al promedio calculado de la frecuencia cardíaca, al valor de variabilidad, a la característica del ritmo y/o al evento o cambio de la frecuencia cardíaca.

55 De acuerdo con otro aspecto más de la realización, los medios de determinación están configurados para identificar un orden sucesivo de la clase de frecuencia cardíaca y la clase de movimiento de la combinación específica.

60 En cuanto a otro aspecto de la realización, los medios de determinación están configurados para identificar, como una combinación específica, un evento de la aceleración de la frecuencia cardíaca junto con un movimiento de la parte del cuerpo, un evento de la aceleración de la frecuencia cardíaca que precede a un movimiento de la parte del cuerpo, un

evento de la aceleración de la frecuencia cardíaca sin un movimiento de la parte del cuerpo dentro del período de tiempo específico, y/o un evento de la aceleración de la frecuencia cardíaca después de un movimiento de la parte del cuerpo.

5 De acuerdo con otro aspecto de la realización, los medios de detección de la frecuencia cardíaca comprenden medios de detección de la onda de pulso configurados para detectar una onda de pulso del corazón de la persona.

10 De acuerdo con un aspecto adicional de la realización, los medios de detección del movimiento comprenden medios de detección del movimiento configurados para detectar una aceleración de la parte del cuerpo de la persona, donde el sistema incluye medios de cálculo del movimiento configurados para calcular, en base a los valores de la aceleración detectada, al menos una intensidad y/o una duración de cada uno de los movimientos de la parte del cuerpo de la persona.

15 De acuerdo con otro aspecto de la realización, el sistema incluye además medios de detección del entorno configurados para detectar al menos un factor del entorno, y medios de clasificación del entorno configurados para clasificar al menos algunos valores del al menos un factor del entorno detectado en al menos una clase de entorno.

20 De acuerdo con otro aspecto más de la realización, los medios de determinación están además configurados para determinar un evento de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de entorno.

De acuerdo con otro aspecto de la realización, los medios de determinación están además configurados para determinar una transición de una fase de sueño a otra y/o de una fase de sueño a un evento de vigilia y/o de sueño.

25 De acuerdo con otro aspecto más de la realización, los medios de determinación están configurados para determinar que la transición es una transición descendente o una transición ascendente, donde una transición descendente se inicia desde la vigilia o una fase de sueño más ligero y conduce a una fase de sueño más profundo, y en donde una transición ascendente comienza desde una fase de sueño más profundo y conduce a una fase de sueño más ligero o a la vigilia.

30 De acuerdo con un aspecto de la realización, el sistema incluye, además, medios de identificación configurados para identificar un valor faltante y/o un valor anormal dentro de la frecuencia cardíaca detectada, del movimiento detectado y/o de los valores del al menos un factor del entorno detectado.

35 En cuanto a otro aspecto de la realización, el sistema incluye además medios de evaluación configurados para evaluar un estado de sueño o de vigilia de la persona en base a la al menos una clase de frecuencia cardíaca, la al menos una clase de movimiento, la al menos una clase de entorno y/o cualquier combinación de la mismas.

40 De acuerdo con un aspecto de esta realización, los medios de identificación están además configurados para recuperar los datos faltantes y/o datos anormales.

45 De acuerdo con otro aspecto de la realización, el método comprende calcular un promedio de la frecuencia cardíaca, un valor de variabilidad, una característica del ritmo y/o un evento de la frecuencia cardíaca o cambio de la frecuencia cardíaca detectada, donde clasificar la frecuencia cardíaca de la persona comprende clasificar la frecuencia cardíaca en base al promedio calculado de la frecuencia cardíaca, al valor de variabilidad, a la característica del ritmo y/o al evento o cambio de la frecuencia cardíaca.

50 De acuerdo con otro aspecto de la realización, el método comprende los pasos de detectar al menos un factor del entorno y clasificar al menos algunos valores del al menos un factor del entorno detectado en al menos una clase de entorno.

En cuanto a un aspecto adicional de la realización, la determinación comprende determinar un evento de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de entorno.

55 De acuerdo con otro aspecto más de la realización, detectar el al menos un factor del entorno comprende detectar un nivel de ruido, una temperatura ambiente y/o una luz ambiente.

60 De acuerdo con un aspecto de la realización, el método incluye evaluar un estado de sueño o de vigilia de la persona en base a la al menos una clase de frecuencia cardíaca, la al menos una clase de movimiento, la al menos una clase de entorno y/o cualquier combinación de las mismas.

De acuerdo con una realización adicional, la presente invención se refiere a un sistema para determinar el sueño, una fase de sueño y/o una transición de fase de sueño de una persona. El sistema incluye un detector de frecuencia cardíaca configurado para detectar la frecuencia cardíaca de la persona y un detector de movimiento configurado para detectar un movimiento de una parte del cuerpo de la persona, donde el movimiento detectado es causado por un músculo esquelético del cuerpo. El sistema incluye además una unidad de registro configurada para registrar la frecuencia cardíaca detectada y el movimiento detectado de la parte del cuerpo, una unidad de clasificación de la frecuencia cardíaca configurada para clasificar la frecuencia cardíaca registrada de la persona en al menos una clase de frecuencia cardíaca y una unidad de clasificación del movimiento configurada para clasificar el movimiento registrado en al menos una clase de movimiento. El sistema también incluye una unidad de determinación configurada para determinar el sueño, una fase de sueño y/o una transición de fase de sueño y/o un evento de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de frecuencia cardíaca y la al menos una clase de movimiento.

De acuerdo con un aspecto de esta realización, el sistema incluye una unidad de cálculo de la frecuencia cardíaca configurada para calcular un promedio de la frecuencia cardíaca, un valor de variabilidad, una característica del ritmo y/o un evento de la frecuencia cardíaca o cambio de la frecuencia cardíaca registrada. La unidad de clasificación de la frecuencia cardíaca está configurada para clasificar la frecuencia cardíaca de la persona en base al promedio calculado de la frecuencia cardíaca, al valor de variabilidad, a la característica del ritmo y/o al evento o cambio de la frecuencia cardíaca.

En un aspecto adicional de la realización, la unidad de determinación está configurada para identificar una combinación específica de una clase de frecuencia cardíaca y una clase de movimiento dentro de un período de tiempo específico, y la unidad de determinación está configurada para determinar el sueño, la fase de sueño y/o la transición de fase de sueño y/o un evento de sueño en base a la combinación específica identificada.

Con respecto a un aspecto de esta realización, la unidad de detección del movimiento comprende un sensor de movimiento configurado para detectar una aceleración de la parte del cuerpo de la persona, donde la unidad de registro está además configurada para registrar la aceleración detectada. El sistema incluye unos medios de cálculo del movimiento configurados para calcular, en base a valores de la aceleración registrada, al menos una intensidad y/o una duración de cada uno de los movimientos de la parte del cuerpo de la persona.

De acuerdo con un aspecto adicional de la realización, los medios de clasificación del movimiento están configurados para clasificar cada uno de los movimientos de la parte del cuerpo al menos en un gran movimiento (LM), un pequeño movimiento (SM) o un espasmo (TM), en base a la intensidad calculada y/o la duración de cada uno de los movimientos, y/o configurados para clasificar cada uno de los LM, SM y/o TM al menos en clases de frecuencia y/o clases de duración.

De acuerdo con otro aspecto de esta realización, el sistema incluye además un sensor de entorno configurado para detectar al menos un factor del entorno, donde la unidad de registro está además configurada para registrar el al menos un factor del entorno detectado, y una unidad de clasificación del entorno configurada para clasificar al menos algunos valores del al menos un factor del entorno registrado en al menos una clase de entorno. La unidad de determinación está además configurada para determinar un evento de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de entorno.

De acuerdo con un aspecto de esta realización, el sensor de entorno está configurado para detectar un nivel de ruido, una temperatura ambiente y/o una luz ambiente.

De acuerdo con otro aspecto más de la realización, el sistema incluye además una unidad de cálculo del entorno configurada para calcular al menos un nivel promedio de ruido y/o evento de ruido en base al nivel de ruido registrado, y/o calcular al menos un nivel promedio de temperatura ambiente y/o cambio y/o variación en base a la temperatura ambiente registrada, y/o calcular al menos un nivel de luz ambiente y/o cambio del nivel de luz ambiente en base a la luz ambiente registrada.

Con respecto a otro aspecto de esta realización, la unidad de determinación está además configurada para determinar una transición ascendente de una fase de sueño a otra y/o una transición de sueño a vigilia y/o un efecto causal directo de al menos un factor del entorno registrado o un evento de sueño en una transición ascendente de la fase de sueño y/o una transición de sueño a vigilia.

De acuerdo con un aspecto de la realización, el sistema incluye además una unidad de evaluación configurada para evaluar un estado de sueño o de vigilia de la persona en base a la al menos una clase de frecuencia cardíaca, la al menos una clase de movimiento, la al menos una clase de entorno o cualquier combinación de las mismas.

De acuerdo con una realización preferida del método, la al menos una clase de frecuencia cardíaca comprende una clase de promedio de la frecuencia cardíaca y una clasificación del promedio de la frecuencia cardíaca.

5 Los aspectos de diferentes realizaciones de la presente invención se pueden combinar a menos que se indique lo contrario.

#### Breve descripción de los dibujos

10 Con el fin de describir la manera en que lo recitado anteriormente y otras ventajas y características se pueden obtener, una descripción más detallada de la materia objeto descrita de manera breve anteriormente se representará por referencia a realizaciones específicas que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan solo realizaciones típicas y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes en su alcance, las realizaciones se describirán y explicarán con especificidad y detalle adicionales utilizando los dibujos adjuntos en los que:

- 15 la Figura 1, ilustra un hipnograma de un adulto joven;
- la Figura 2, representa componentes de un dispositivo de registro y una unidad de extracción de datos de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 20 la Figura 3, representa componentes de una unidad de clasificación de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la Figura 4, representa componentes de un dispositivo de determinación de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 25 la Figura 5, ilustra los pasos del método para determinar el sueño, una fase de sueño y/o transición de fase de sueño de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 30 la Figura 6, ilustra los pasos del método de verificación de un registro de frecuencia cardíaca de acuerdo con otra realización de la presente invención;
- la Figura 7, ilustra eventos o cambios de la frecuencia cardíaca a lo largo del tiempo;
- 35 la Figura 8, representa las relaciones entre los estados de vigilancia y las fases de sueño e ilustra las transiciones entre estos estados y fases;
- la Figura 9, ilustra los pasos del método para adaptar un intervalo de tiempo para promediar una frecuencia cardíaca;
- 40 la Figura 10, ilustra una transición de fase de sueño desde el sueño ligero al sueño MOR;
- la Figura 11, ilustra una transición de fase de sueño desde el sueño profundo al sueño ligero;
- 45 la Figura 12, ilustra una breve transición desde el sueño ligero a la vigilia seguida de un regreso al sueño ligero;
- la Figura 13, ilustra una breve transición desde el sueño MOR a la vigilia seguida de un regreso al sueño MOR.

#### Descripción detallada de la invención

50 La presente invención proporciona un sistema y un método para calificar los períodos de vigilia y de sueño de un individuo en base al registro ambulatorio tanto de la frecuencia cardíaca como de la motilidad corporal, y para describir las características y las variaciones del entorno físico ambiente en la que esta persona está viviendo. Durante el período de sueño, el método permitirá calificar automáticamente las diferentes fases de sueño de una manera similar y con la misma precisión utilizada clásicamente a través del registro polisomnográfico y la calificación visual. Por lo tanto, la presente invención puede obtener una descripción y evaluación detalladas del sueño completamente comparables al método habitual utilizando una metodología de registro mucho más simple y sencilla. Sus registros, realizados por ejemplo en la muñeca de una persona, estarán menos sujetos a artefactos eléctricos o limitaciones de cableado que la polisomnografía habitual. Además, la presente invención es totalmente autónoma y capaz de registrar no solo el período de sueño sino todas las actividades de la persona viva.

60

Como se mencionó anteriormente, como se utiliza en este documento, el estado de vigilancia de una persona se puede definir básicamente como despierto o dormido. Estos estados se alternan y dependen unos de otros.

5 Durante el sueño, se pueden determinar diversas fases de sueño. Estas fases de sueño se pueden clasificar como fases de sueño de movimiento ocular rápido (MOR) y fases de sueño No-MOR. La fase de sueño MOR es aquella en la que se producen sueños vívidos. Se puede identificar por la aparición de movimientos oculares rápidos debajo de los párpados cerrados, atonía motora y patrones de EEG de bajo voltaje. La fase de sueño MOR, también conocida como sueño MOR, también se asocia con ráfagas de espasmos musculares, respiración irregular, frecuencia cardíaca irregular y mayor actividad autónoma. Los períodos del sueño MOR también se conocen como sueño paradójico.  
10 Además, el sueño de una persona también se puede calificar en fases No-MOR (NMOR), que están numeradas del 1 al 4.

15 La Figura 1 representa un hipnograma ejemplar de un adulto joven sano que muestra las diferentes fases de sueño de un registro del sueño de ocho horas. Debe señalarse que las transiciones de una fase a otra se consideran convencionalmente como pasos abruptos.

Como se ilustra, dentro de la primera hora de sueño de una persona a partir de un estado despierto y quedarse dormida puede transitar a la fase 1 del sueño NMOR y adicionalmente a las fases 2, 3 y 4.

20 Los criterios de la fase 1 de sueño NMOR consisten de un trazado de EEG de baja tensión con actividad alfa y frecuencias theta bien definidas en el rango de 3 a 7 Hz, los picos de vértice ocasionales, y movimientos rotatorios oculares lentos (SEM, por sus siglas en inglés). Esta fase incluye la ausencia de husos de sueño, complejos K y MOR. La fase 1 normalmente representa del 4 al 5% de la cantidad total de tiempo de sueño.

25 La fase 2 de sueño NMOR se caracteriza por la aparición de husos de sueño y complejos K frente a un trasfondo de voltaje relativamente bajo con EEG de frecuencia mezclada. Las ondas delta de alto voltaje pueden comprender hasta el 20% de las épocas de la fase 2. La fase 2 de sueño generalmente representa del 45 al 55% del tiempo total de sueño.

30 La fase 3 de sueño NMOR se define por al menos 20% y no más del 50% del período que consta de ondas de EEG de 2 cps o más lentas, con amplitudes de más de 75  $\mu$ V (ondas delta de alta amplitud). A menudo se combina con el sueño NMOR de fase 4 en el sueño de ondas lentas (SOL) debido a la falta de diferencias fisiológicas documentadas entre las dos fases. Esta fase 3 normalmente aparece solo en el primer tercio del período de sueño del adulto sano y generalmente comprende del 4 al 6% del tiempo total de sueño.

35 Todas las afirmaciones anteriores relativas a la fase 3 de sueño NMOR se aplican también a la fase 4 de sueño, excepto que las ondas delta lentas de EEG de alta tensión cubren el 50% o más del registro. La fase 4 de sueño NMOR generalmente representa del 12 al 15% del tiempo total de sueño. Por ejemplo, el sonambulismo, los terrores nocturnos y los episodios de enuresis relacionados con el sueño generalmente comienzan en la fase 4 o durante la excitación desde esta fase.  
40

Una fase de sueño ligero No-MOR es un término común para las fases 1 y 2 de sueño, mientras que un sueño profundo No-MOR es un término para la combinación de las fases 3 y 4 de sueño.

45 Volviendo a la Figura 1, después de un período de la fase 4 de sueño, el sueño de la persona examinada cambia a la fase 2 de sueño y al sueño MOR. Además, una fase de fases de sueño ligero No-MOR sigue al retorno de otra fase de sueño profundo No-MOR.

50 El resto del sueño, como se representa en la Figura 1, comprende las transiciones de períodos de sueño MOR a fases de sueño más ligero No-MOR, tales como las fases 1 y 2.

Con el fin de determinar un estado de vigilancia de la persona examinada y para determinar las fases de sueño, las transiciones de fase de sueño y/o los eventos de sueño de la persona examinada, la presente invención proporciona un sistema y un método para detectar y registrar continuamente y hasta a varios días o semanas, las variables fisiológicas básicas, tales como la frecuencia cardíaca y la motilidad corporal, junto con algunas características del entorno físico ambiente. Esta metodología será capaz de calificar los estados básicos, tales como los períodos de vigilia y de sueño de la persona examinada. Durante la vigilia, la presente invención permitirá distinguir entre períodos activos y de descanso. Durante el estado de sueño, las fases de sueño se calificarán cada época de 30 segundos. Además, el registro simultáneo de variables físicas ambientes junto con las biológicas permitirá evaluar el posible impacto de la primera en la segunda.  
60

La Figura 2 ilustra los componentes de un sistema ejemplar de detección/registro de acuerdo con una realización de la presente invención. La presente invención no se limita a la disposición representada de dispositivos y componentes. Como se describirá con más detalle a continuación, las variaciones de la disposición representada son posibles y caen también dentro del alcance de la presente invención. El sistema ejemplar comprende un dispositivo 100 de registro que puede incluir medios de detección, tales como sensores y unidades relacionadas con sensores. Además, el dispositivo 100 de registro incluye una memoria 170.

El dispositivo 100 de registro puede incluir unos medios de detección de la frecuencia cardíaca que pueden detectar la frecuencia cardíaca de una persona examinada y emitir señales que representan la frecuencia cardíaca. Los medios de detección de la frecuencia cardíaca pueden ser una entidad o unidad del dispositivo 100 de registro. Dicha entidad o unidad puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar la detección de la frecuencia cardíaca y la emisión de las señales de frecuencia cardíaca, así como otras funciones descritas a continuación. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar software o firmware específico que realiza las funciones de los medios de detección de la frecuencia cardíaca, como se describirá con más detalle a continuación. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones de los medios de detección de la frecuencia cardíaca.

Por ejemplo, los medios de detección de la frecuencia cardíaca comprenden sensores y unidades relacionadas con sensores. Estos sensores y unidades relacionadas con sensores de los medios de detección de la frecuencia cardíaca pueden incluir un sensor 110 de pulso que detecta una onda de pulso de la persona examinada. Las ondas de pulso se pueden medir en una arteria periférica. Por ejemplo, las ondas de pulso se pueden medir en una arteria radial situada en la muñeca, si el dispositivo 100 de registro se encuentra en la muñeca de la persona examinada. La presente invención no se limita a una arteria en la muñeca, sino que la persona examinada también puede utilizar el dispositivo de registro en un tobillo u otra posición con acceso a una arteria. El sensor 110 de pulso detecta las ondas de pulso arteriales producidas por los aumentos momentáneos del volumen del vaso arterial debido a la sangre expulsada por los espasmos del corazón, es decir, las sístoles del corazón. Por lo tanto, estas ondas de pulso corresponden exactamente a los latidos cardíacos.

Una unidad relacionada con los sensores de los medios de detección de la frecuencia cardíaca puede ser una unidad 112 de la frecuencia cardíaca instantánea que determina una frecuencia cardíaca (FC) de la persona examinada en base a la onda de pulso detectada. La unidad 112 de la FC instantánea cuenta las ondas de pulso detectadas durante un período de tiempo mínimo especificado y determina una frecuencia cardíaca, es decir, latidos cardíacos por minuto.

Además, los medios de detección de la frecuencia cardíaca también pueden comprender una unidad 114 de intervalo entre-pulsos que mide el tiempo transcurrido entre dos ondas de pulso sucesivas y emite el tiempo transcurrido, p. ej., expresado en milisegundos. Este tiempo transcurrido también se conoce como intervalos de onda de pulso (PWI, por sus siglas en inglés) o intervalos de latidos cardíacos.

Tanto la unidad 112 de la frecuencia cardíaca instantánea como la unidad 114 de intervalo entre-pulsos emiten datos para el almacenamiento en una memoria 170 del dispositivo 100 de registro y/o para otros cálculos. Estos datos representan una frecuencia cardíaca en ciertos puntos de tiempo, almacenados, por ejemplo, cada segundo o cada 5 segundos. Además, los datos también pueden representar el tiempo transcurrido de al menos un PWI como se emite por la unidad 114 de intervalo entre-pulsos. Dependiendo de la capacidad de la memoria, los datos en bruto del sensor 110 también pueden registrarse y almacenarse en la memoria 170.

De acuerdo con otra realización, las funciones de la unidad 112 de la frecuencia cardíaca instantánea y de la unidad 114 de intervalo entre-pulsos se combinan en una sola unidad. Una unidad combinada de este tipo emite simultáneamente un valor de FC y valores que representan los PWI para el almacenamiento en la memoria 170 o el procesamiento adicional.

Además, de acuerdo con la realización representada, el aparato 100 también incluye los medios de detección del movimiento que pueden detectar un movimiento del cuerpo de la persona examinada, también conocido como un movimiento corporal (MC). Los medios de detección del movimiento también pueden ser una entidad o unidad del dispositivo 100 de registro. Como se señaló anteriormente, una entidad o unidad de este tipo puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los medios de detección del movimiento descritos más abajo. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones de los medios de detección del movimiento.

Para calificar las fases de sueño o las transiciones de fase de sueño o detectar los eventos de sueño de la persona examinada, el movimiento de los músculos esqueléticos es de interés primario. Mientras que el movimiento del globo ocular y/o un movimiento causado por el corazón y/o los pulmones de la persona también pueden permitir sacar conclusiones sobre las fases de sueño, la presente invención se basa en el movimiento causado por los músculos esqueléticos.

Los medios de detección del movimiento pueden ser un simple sensor 120 que permite determinar si se ha producido un movimiento del sensor. Además, los medios de detección del movimiento también pueden ser uno o más sensores 120 de aceleración, que son capaces de detectar un movimiento corporal con mayor precisión. Tales medios 120 de detección pueden ser sensores 120 de aceleración para detectar la aceleración a lo largo de uno o más ejes. Esto permite además determinar la dirección, la duración y la intensidad de un MC.

En una realización preferida, el movimiento corporal de la persona examinada se medirá por un acelerómetro 120, de tres ejes miniaturizado colocado en el dispositivo 100 de registro. El acelerómetro 120 mide un valor de la aceleración, por ejemplo, 20 veces por segundo y todos los valores absolutos se suman por cada segundo. La frecuencia de las mediciones y la suma del período de tiempo pueden establecerse con el fin de ajustar la sensibilidad del dispositivo 100 a los hábitos de movimiento de la persona examinada.

Como se mencionó anteriormente, el dispositivo de registro se puede llevar, por ejemplo, en la muñeca de la persona examinada/registrada. Esto es conveniente para la persona, ya que no distrae del sueño como lo hacen los instrumentos y sensores de polisomnografía convencionales. Además, cualquier movimiento causado por los músculos esqueléticos se produce en una parte del cuerpo, tal como una extremidad, el torso y/o la cabeza. Estos movimientos, en la mayoría de los casos, irán acompañados de un ligero movimiento de la muñeca. Por lo tanto, la sensibilidad del sistema se elige con el fin de detectar estos movimientos. La sensibilidad del sensor 120 se puede ajustar para personalizar el sistema 100 a los movimientos del portador.

Volviendo a la Figura 2, los medios de detección del movimiento del dispositivo 100 de registro también pueden comprender una unidad 122 de comparador que recibe señales de salida desde el sensor 120. La unidad 122 de comparador compara estas señales de salida con un umbral predefinido. Solo si la aceleración en uno o más ejes excede el umbral predefinido, se registra el movimiento particular representado por la señal emitida del sensor 120, es decir, se almacena en la memoria 170. Por lo tanto, la sensibilidad del sistema de detección de aceleración se puede ajustar eligiendo el límite predefinido. Además, el sistema de la presente invención permite establecer un umbral para cada uno de los ejes o para cada uno de los sensores 120 de aceleración del dispositivo 100 de registro. El sistema puede entonces ajustarse para enfatizar movimientos particulares de la muñeca, ya que un movimiento en la dirección a lo largo del brazo puede ser menos intensivo que en una dirección ortogonal al brazo.

De acuerdo con otro aspecto, la unidad 122 de comparador mantiene más de un umbral con el que se compara la aceleración detectada. Esto permite una clasificación previa de los movimientos en base a la magnitud de la aceleración detectada.

La salida del sensor 120 se almacena en la memoria 170 para el procesamiento adicional. Como se mencionó anteriormente, el almacenamiento puede depender de las señales emitidas de la unidad 122 de comparador.

Además de los sensores y unidades anteriores del dispositivo 100 de registro pueden incluir también medios de detección del entorno para detectar un factor del entorno. Como se indicó anteriormente, los medios de detección del entorno también pueden ser una entidad o unidad del dispositivo 100 de registro. Una entidad o unidad puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los medios de detección del entorno descritas a continuación. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones de los medios de detección del entorno.

Los medios de detección del entorno pueden comprender varias unidades, tales como un sensor 130 de ruido, un sensor 140 de luz y/o un sensor 150 de temperatura.

Por ejemplo, se pueden detectar las características físicas del entorno de la persona examinada. El ruido puede registrarse como un valor integrado cada segundo y el nivel de ruido ambiente se mide cada segundo (Leq1sec) dentro de un rango de 20 a 100 dB con una precisión de 1 dB. La luz ambiente se mide cada segundo en un rango de 10 a 1000 lux con una precisión de 1 lux. La temperatura ambiente se mide cada segundo con un sensor 150 de temperatura dedicado dentro de un rango de -20 a +50° C con una precisión de 0,5° C. Todos los valores físicos del entorno se registran en la memoria 170 interna del dispositivo 100.

Volviendo de nuevo a la Figura 2, el dispositivo 100 de registro puede incluir también medios 180 de detección adicionales. Como ya se ha descrito anteriormente, los medios 180 de detección adicionales puede ser una entidad o unidad del dispositivo 100 de registro. Una entidad o unidad pueden ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los medios de detección adicionales descritos a continuación. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones de los medios de detección del entorno.

Los medios 180 de detección adicionales pueden, por ejemplo, incluir sensores fisiológicos hechos específicamente para medir la saturación de sangre en oxígeno, también denominada "oximetría de pulso". Este sensor mide la saturación de oxígeno en la sangre circulante. Su valor normalmente es cercano al 100% en una persona con sueño saludable. La desaturación con valores inferiores al 90% podría observarse en el síndrome de apnea del sueño.

Otros sensores 180 adicionales pueden ser sensores para medir un tiempo de tránsito de pulso o sensores que miden la temperatura de la piel o sensores que detectan las variaciones de potencial de la piel.

El tiempo de tránsito del pulso está directamente relacionado con la presión arterial. La pared de una arteria es elástica y contiene pequeños músculos que pueden modificar el diámetro del vaso. Para cada una de las contracciones del corazón, se expulsa una cierta cantidad de sangre a los vasos arteriales con cierta fuerza. Esta presión arterial depende de la tensión de la pared arterial. Si esta tensión es alta, la presión arterial se eleva y si esta tensión se reduce, la presión arterial disminuye. La velocidad del pulso correspondiente a un latido cardíaco depende de la rigidez de la pared de las arterias. Por lo tanto, el pulso se acelera cuando la tensión de la pared es alta y disminuye cuando la tensión es más baja. El tiempo de tránsito se calcula entonces entre dos sitios ubicados en la misma arteria y separados por varios centímetros. Un mismo pulso pasante se puede medir en estos dos sitios separados y el tiempo transcurrido está directamente relacionado con la tensión de la pared arterial o la presión sanguínea. Un acortamiento de este tiempo corresponde a un aumento de la presión sanguínea, mientras que un alargamiento de este tiempo transcurrido corresponde a una disminución en la presión sanguínea. El valor de este tiempo transcurrido depende de la distancia entre los dos sitios, y la variación de este tiempo da un valor de la variación de la presión sanguínea, que puede calibrarse.

La temperatura de la piel se puede medir mediante un pequeño sensor fijado a la superficie de la piel. Da una buena indicación de los intercambios calóricos entre la piel y el entorno. Sus variaciones pueden ser indicativas de adaptación a la temperatura ambiente cambiante o de modificaciones del estado de vigilancia. También es posible medir las variaciones de los potenciales eléctricos de la piel utilizando sensores adecuados. Esta medida es un indicador indirecto de la actividad del sistema nervioso simpático. Puede ser indicativo de una cierta reactividad al entorno o de un estado emocional particular, incluyendo un posible estrés de la persona.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo de registro está separado en al menos dos módulos. Uno de estos módulos incluye solo los sensores 110 y 120 fisiológicos descritos anteriormente y/o las unidades 112, 114 y 122 relacionadas con sensores. Un dispositivo de este tipo es compacto y puede no exceder las dimensiones de, por ejemplo, un reloj. El segundo módulo puede incluir los sensores 130, 140 y/o 150 del entorno. Un tercer módulo puede comprender el sensor 180 adicional. El sensor 180 adicional también puede estar incluido en uno de los módulos primero y segundo, si es posible.

Una separación de este tipo tiene la ventaja de que durante la noche, mientras la persona está en la cama, el módulo dedicado a las variables fisiológicas seguirá fijado a la persona mientras que el módulo dedicado a los factores del entorno podría estar separado y colocado en el lado, tal como en la mesa de cama. Esto permite obtener valores del entorno más estables y evitará artefactos de ruido debido a sábanas en movimiento o cambios en el nivel de luz debido a un sensor de luz cubierto o descubierto dependiendo de la postura del durmiente.

Cada uno de estos módulos separados de este tipo puede bien incluir su propia memoria o solo un primer módulo incluye una memoria mientras el segundo y/o tercer módulo transmite o transmiten datos de sus sensores y unidades relacionadas con sensores al primer módulo para el almacenamiento. La transmisión de los datos se puede lograr mediante una conexión inalámbrica, como se explica con más detalle a continuación.

Los al menos dos módulos separados también pueden construirse de tal manera que se conecten para formar un solo dispositivo. En tal caso, los módulos incluyen medios de fijación y conectores eléctricos para funcionar como un solo dispositivo. Por ejemplo, si solo un módulo tiene memoria, los conectores eléctricos se pueden utilizar para transmitir datos desde un módulo a la memoria del otro módulo.

- 5 En cualquier caso, un dispositivo 100 de registro de acuerdo con cada una de las realizaciones anteriormente descritas también puede incluir un reloj 160. La señal de salida del reloj 160 se transmite a cada uno de los sensores o unidades 110 a 150 y 180 descritos anteriormente. Los sensores 110, 120, 130, 140, 150 y/o 180 y las unidades 112, 114 y/o 122 pueden utilizar la señal de reloj emitida para determinar los valores que dependen del tiempo. Solo a modo de ejemplo, la unidad 112 de la frecuencia cardíaca instantánea y/o la unidad 114 de intervalo entre-pulsos pueden utilizar la señal de reloj para determinar la frecuencia cardíaca de la persona examinada y medir el tiempo transcurrido entre dos ondas de pulso sucesivas, respectivamente.
- 10 Como se mencionó anteriormente, el dispositivo 100 de registro puede incluir medios de registro para registrar la frecuencia cardíaca, el movimiento corporal y/o el factor del entorno detectados. Los medios de registro pueden ser una entidad o unidad del dispositivo 100 de registro. Una entidad o unidad puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los medios de registro descritos a continuación.
- 15 Alternativamente, la entidad o unidad es un CI capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones de registro.
- 20 Los medios de registro pueden comprender una memoria 170 que está conectada a los sensores y las unidades descritas anteriormente del dispositivo 100 de registro. La memoria 170 puede estar conectada a los sensores y las unidades a través de un bus y es capaz de almacenar las señales de salida de los sensores 110, 120, 130, 140, 150 y/o 180 recibidas a través del bus.
- 25 Para almacenar correctamente los valores detectados, los medios de registro pueden comprender además un controlador 172 de memoria que está conectado al bus, así como al reloj 160. Por lo tanto, el controlador 172 de memoria puede controlar el almacenamiento de los valores detectados y puede agregar una marca temporal u otra señal que se almacenará en combinación con cada uno de los valores detectado. Esto permite evaluaciones y/o cálculos adicionales en los valores detectados en un momento posterior.
- 30 El controlador 172 de memoria también puede encargarse de almacenar los valores de salida de las unidades 112, 114 y/o 122. El controlador 172 de memoria almacena en la memoria 170 los valores de salida de estas unidades y una marca temporal opcional o indicación de un período de tiempo asociado con cada uno de los valores de salida.
- 35 De acuerdo con otra realización, el dispositivo 100 no incluye la memoria 170 ni el controlador 172 de memoria. En este caso, sólo los sensores 110, 120, 130, 140, 150 y/o 180 y las unidades 112, 114 y/o 122 asociadas estarían presentes en el dispositivo 100. Las señales de salida de los sensores y las unidades descritos anteriormente se transmitirían a un dispositivo adicional para el almacenamiento y/o los cálculos adicionales. Por ejemplo, un dispositivo de detección de este tipo transmitiría continuamente valores detectados a un dispositivo que puede recibir los datos y almacena los valores del sensor y/o los valores de salida recibidos de las unidades descritas anteriormente. La transmisión de datos puede, por ejemplo, implementarse como una conexión inalámbrica (LAN inalámbrica, Bluetooth, comunicación de datos por infrarrojos) o una conexión cableada (bus universal en serie (USB), Firewire, LAN u otra conexión de red).
- 40 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, el dispositivo 100 de registro puede incluir un botón u otro actuador (no mostrado). Si la persona examinada/registrada lo acciona, p. ej., al presionar el botón, los dispositivos de registro almacenan la hora actual junto con una indicación de la activación del botón. Esto permite marcar eventos particulares con solo presionar un botón mediante la persona. Como ejemplo, solo la persona podría presionar el botón cuando decide interrumpir voluntariamente el sistema de registro, por ejemplo para bañarse, o antes de irse a dormir y de nuevo inmediatamente después de despertarse por la mañana. Estos eventos marcados se pueden utilizar en una fase posterior del sistema para identificar más fácilmente eventos particulares, como será más evidente a partir de la siguiente descripción.
- 45 El dispositivo 100 de registro también puede tener más de un actuador para identificar diversos eventos predefinidos. De acuerdo con otro aspecto, el actuador puede utilizarse de cierta manera para identificar diferentes eventos, tales como mantenerlo presionado durante 1, 2 o 3 segundos o presionarlo una, dos veces, etc.
- 50 Con respecto a todas las realizaciones, los datos registrados almacenados en la memoria 170 pueden emplearse para cálculos y determinaciones adicionales mediante una unidad 200 de extracción de datos. Por lo tanto, los datos se comunican desde la memoria 170 a la unidad 200 de extracción de datos. Una conexión de datos para esta comunicación de datos también puede implementarse como una conexión inalámbrica o cableada. Por ejemplo, una conexión inalámbrica puede estar basada en LAN inalámbrica, Bluetooth, comunicación de datos por infrarrojos u otra
- 60

técnica de comunicaciones inalámbrica. Se puede implementar una comunicación de datos cableada con un bus universal en serie (USB), Firewire, LAN u otra conexión de red.

5 De acuerdo con un aspecto adicional, la unidad 200 de extracción de datos, que incluye al menos algunas de sus subunidades descritas a continuación, y el dispositivo 100 de registro pueden estar integrados en un solo dispositivo. En este caso, la unidad 200 de extracción de datos puede tener acceso directo a la memoria 170, p. ej., a través de un bus. Un dispositivo de este tipo puede construirse, por ejemplo, como un dispositivo ponible para detectar y registrar una frecuencia cardíaca y/o un movimiento corporal de una persona que lleva el dispositivo. Para reducir la distracción de la persona examinada durante el sueño, el dispositivo ponible se puede formar de manera similar a un reloj que se porta en la muñeca de la persona. Como las personas están acostumbradas a llevar un reloj, estarán menos distraídas por un dispositivo de este tipo durante el sueño que por los electrodos y el cableado de una polisomnografía.

15 Volviendo a la realización representada en la Figura 2 y la unidad 200 de extracción de datos, unos medios 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca pueden ser parte de la unidad 200 de extracción de datos. Como ya se describió para los medios del dispositivo 100 de registro, los medios 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca también ser una entidad o unidad. Una entidad o unidad puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los medios de cálculo de la frecuencia cardíaca. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones de cálculo de la frecuencia cardíaca.

25 Los medios 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca evalúan los datos registrados del sensor 110 de pulso, la unidad 112 de la FC instantánea y/o la unidad 114 de intervalo entre-pulsos. Por ejemplo, los medios 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca extraen datos de frecuencia cardíaca elaborados a partir de valores en bruto de los intervalos de onda de pulso (PWI) sucesivos descritos anteriormente. Los datos calculados y emitidos por los medios 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca pueden comprender promedios de la FC, valores de variabilidad de la FC, características del ritmo y/o eventos o cambios de la FC, como se explicará ahora con más detalle.

30 En detalle, los promedios de la FC pueden ser de dos tipos: promedio global de la FC (GHRA, por sus siglas en inglés) y promedio en reposo de la FC (RHRA, por sus siglas en inglés). El GHRA se calculará durante períodos de tiempo bastante largos, tales como 5 a 10 minutos, dependiendo de la hora del día o de la noche. Además, la desviación estándar de este promedio se utilizará para cuantificar la variabilidad de la FC (VFC) durante el período considerado. Por lo tanto, el cálculo del GHRA incluirá períodos sin movimiento corporal (MC) alguno, así como períodos con movimiento corporal. También proporcionará un promedio general de la FC, que refleja la influencia de factores del entorno, tales como el ruido, la temperatura o las variaciones de luz. El RHRA se calculará en períodos mucho más cortos, por ejemplo, de 10 a 60 segundos, dependiendo del estado de vigilancia, y durante los períodos cuando no hay MC presente o estuvo presente durante los 10 segundos anteriores. La desviación estándar de este promedio se calculará para calificar el ritmo de la FC, es decir, si es regular o irregular. Por lo tanto, el RHRA es independiente de la actividad motora de la persona examinada, mientras que aún puede estar influenciado por los factores del entorno.

45 El cálculo de un promedio de la frecuencia cardíaca, tal como el promedio del GHRA o el promedio del RHRA, puede hacerse promediando la frecuencia cardíaca durante un intervalo de tiempo (período de tiempo) predeterminado. El intervalo de tiempo para calcular un promedio de la frecuencia cardíaca, p. ej., el promedio del GHRA o el promedio del RHRA, puede ser fijo. Por ejemplo, el GHRA (que incluye períodos con y sin movimientos corporales) puede calcularse promediando la frecuencia cardíaca durante, p. ej., 5 minutos, 10 minutos, etc., y el RHRA puede calcularse promediando la frecuencia cardíaca durante, p. ej., 5 segundos, 10 segundos, 30 segundos, 60 segundos, etc.

50 Un promedio de la frecuencia cardíaca también puede calcularse promediando la frecuencia cardíaca durante diferentes intervalos de tiempo predeterminados. Específicamente, un promedio de la frecuencia cardíaca se puede calcular promediando la frecuencia cardíaca durante un primer intervalo de tiempo en una primera situación, y promediando la frecuencia cardíaca durante un segundo intervalo de tiempo en una segunda situación. Por ejemplo, en una situación con movimientos corporales que se producen simultáneamente, el promedio de la frecuencia cardíaca podría calcularse promediando la frecuencia cardíaca durante un intervalo de tiempo más corto (p. ej., 5 latidos cardíacos), mientras que en una situación sin o con solo unos pocos movimientos corporales (insignificantes), el promedio de la frecuencia cardíaca podría calcularse promediando la frecuencia cardíaca durante un intervalo de tiempo más largo (p. ej., 30 latidos cardíacos). El intervalo de promedio puede variar en dos o más pasos (p. ej., 2, 3, 4, 5, etc.) o puede variar continuamente (p. ej., inverso a una cantidad y/o intensidad de los movimientos corporales). Si el intervalo de tiempo se hace variar en pasos, los valores umbrales para el movimiento corporal podrían utilizarse para seleccionar el intervalo de tiempo apropiado para promediar la frecuencia cardíaca. Por ejemplo, si la cantidad y/o intensidad de los movimientos corporales cae por debajo de un umbral, se puede utilizar un intervalo de tiempo

más largo para promediar la frecuencia cardíaca. Los umbrales del movimiento corporal para seleccionar diferentes duraciones de intervalo de tiempo podrían definirse de manera similar a las clases de movimiento corporal que se describen más adelante. El intervalo de tiempo para calcular un promedio de la frecuencia cardíaca también se puede cambiar de acuerdo con una clase de movimiento corporal detectado que se describe más adelante.

5 Hacer variar el intervalo de tiempo para calcular un promedio de la frecuencia cardíaca permite proporcionar una precisión y resolución temporal mejoradas cuando se necesita una mayor precisión, p. ej., en situaciones donde hay movimientos corporales. En este último caso, el promedio realizado durante un intervalo de tiempo corto aún mostrará la variación de la curva de frecuencia cardíaca, mientras que un promedio realizado en un intervalo de tiempo más largo la suavizaría demasiado. En situaciones sin movimientos corporales o relativamente pocos (insignificantes), se puede aumentar el intervalo de tiempo para el promedio, con el fin de mejorar la calidad de la clasificación, p. ej., reduciendo el número de transiciones de fase de sueño detectadas erróneamente.

15 El intervalo de promedio puede determinarse en términos de latidos cardíacos, o también puede determinarse en términos de segundo y/o minutos. Además, el intervalo de tiempo para calcular un promedio de la frecuencia cardíaca también podría ser dependiente de la frecuencia cardíaca y/o del promedio de la frecuencia cardíaca actuales.

20 La Figura 9 ilustra un conjunto ejemplar de pasos del método para adaptar un intervalo de tiempo para promediar una frecuencia cardíaca. En el paso 910, se detecta una cantidad y/o intensidad de movimiento corporal durante un tiempo dado. La detección podría, por ejemplo, llevarse a cabo en tiempo real, o podría llevarse a cabo después de que los datos se hayan registrado durante varios minutos, horas o días. En el paso 920, la cantidad/intensidad detectada de movimiento corporal se compara con un umbral predeterminado. El umbral puede, por ejemplo, estar relacionado con umbrales que indican una fase de sueño, una transición de fase de sueño, etc.

25 Si la cantidad/intensidad detectada de movimiento corporal es mayor que el umbral, el método procede con el paso 930. Si la cantidad/intensidad detectada de movimiento corporal es menor o igual que el umbral, el método procede con el paso 940. En el paso 930, el intervalo de tiempo para promediar la frecuencia cardíaca se establece en un primer intervalo t1 de tiempo y, en el paso 940, el intervalo de tiempo para promediar la frecuencia cardíaca se establece en un segundo intervalo t2 de tiempo. Preferiblemente, el intervalo t2 de tiempo es más largo que el primer intervalo t1 de tiempo.

El método luego procede con el paso 950 y promedia la frecuencia cardíaca utilizando el intervalo de tiempo establecido según lo determinado por el paso 930 o 940.

35 El método puede repetirse entonces para otro instante de tiempo. Para hacerlo, el tiempo de evaluación podría, por ejemplo, desplazarse en un tiempo fijo o en un tiempo variable, tal como el intervalo de tiempo seleccionado en los pasos 930 o 940. Preferiblemente, el método se repite hasta que se hayan evaluado todas las muestras de datos.

40 Además, volviendo a la Figura 2, una unidad 212 de evento de la FC puede extraer datos de la memoria 170. La unidad 212 de evento de la FC determina la variación del intervalo entre dos pulsos sucesivos que da un valor directo de la variación en la frecuencia cardíaca. Una reducción de este intervalo de tiempo corresponde a una aceleración de la frecuencia cardíaca, mientras que un alargamiento de este intervalo corresponde a una frecuencia cardíaca más baja. Por lo tanto, se pueden extraer dos tipos de cambios de la FC a partir de los datos almacenados en la memoria 170: aceleración de la FC (HRA, por sus siglas en inglés) y desaceleración de la FC (HRD, por sus siglas en inglés).  
45 Estos cambios durarán de unos pocos segundos a unas pocas decenas de segundos, dependiendo del estado de vigilancia y la hora del día. Se detectarán al calcular el promedio de una ventana deslizante y al realizar los correspondientes análisis realizados durante unos pocos segundos. En la Figura 7 se representan gradientes de la frecuencia cardíaca ejemplares a lo largo del tiempo para una HRA y una HRD.

50 En particular, se verá una HRA cuando la persona examinada se esté moviendo o cuando se está produciendo una activación o excitación. Es una variación bifásica con una aceleración inicial de la frecuencia cardíaca seguida de una desaceleración de la frecuencia cardíaca. Esta desaceleración puede acentuarse y el valor de FC más bajo puede ser más bajo que el nivel promedio inicial. Durante la vigilia, cualquier MC o reacción a un estímulo externo del entorno físico irá acompañado de una HRA. Durante el sueño, la HRA se producirá por cualquier MC o por una excitación. Tal excitación puede ser interna o debida a una causa externa, por ejemplo, ruido. La HRA se definirá por su amplitud, es decir, la diferencia entre el valor de FC instantáneo más alto y el siguiente valor de FC instantáneo más bajo, y su duración, es decir, desde el inicio de la aceleración hasta el retorno del valor de FC inicial (véase también la Figura 7).

60 Además, se verá una HRD en ausencia de cualquier MC o excitación. Es un cambio monofásico con una disminución progresiva de la frecuencia cardíaca promedio desde un nivel a uno más bajo. Generalmente se observa cuando el

sujeto se está relajando o cuando hay una transición de la vigilia al sueño ligero o del sueño ligero al sueño profundo. En estos últimos casos, la HRD puede durar varios minutos.

5 Además, los medios 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca también pueden determinar si algunos de los elementos de datos del intervalo de onda de pulso (PWI, por sus siglas en inglés) son anormales o faltan. Para mejorar la clasificación de los datos de FC, la presente invención también proporciona la recuperación de datos de intervalos de onda de pulso anormales o faltantes. Por lo tanto, la unidad 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca puede realizar la recuperación de los PWI, como se describe con más detalle a continuación con respecto a la Figura 6.

10 Volviendo a la Figura 2, la unidad 200 de extracción de datos puede incluir, además, unos medios 220 de cálculo del movimiento corporal. Como se ha indicado antes, los medios 220 de cálculo del movimiento corporal también pueden ser una entidad o unidad. Una entidad o unidad puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los medios de cálculo del movimiento corporal. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también  
15 alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones del cálculo del movimiento corporal.

20 Estos medios 220 de cálculo del movimiento corporal calculan, en base a los valores de la aceleración registrados, la intensidad y/o la duración de cada uno de los movimientos corporales de la persona. Por ejemplo, los medios 220 de cálculo del movimiento corporal acceden y evalúan los datos registrados del sensor 120 de aceleración y la unidad 122 de comparador.

25 Como se describió anteriormente, los datos en bruto registrados de los movimientos corporales se pueden obtener con respecto a un cierto período de tiempo. Por ejemplo, dependiendo de la potencia de procesamiento y la capacidad de memoria, este período de tiempo puede ajustarse desde menos de un segundo a más de cinco, o incluso diez, segundos. Preferiblemente, los datos en bruto registrados del movimiento corporal se obtienen cada segundo.

30 Un contador 222 puede ser parte de los medios 220 de cálculo del movimiento corporal o puede ser una unidad separada dentro de la unidad 200 de extracción de datos. El contador 222 determina la intensidad del movimiento contando el número de MC por segundo.

35 Otra unidad comprendida en o conectada a los medio 220 de cálculo del movimiento corporal puede ser una unidad 224 de determinación de la duración. La unidad 224 calcula la duración del movimiento corporal, es decir, el número de segundos sucesivos en los que el contador 222 ha determinado los conteos de movimiento.

40 Según otra realización, el contador 222 y/o la unidad 224 de determinación de la duración también pueden ser parte del dispositivo 100 de registro. Ya que el dispositivo 100 de registro proporciona un reloj 160, la aceleración detectada por el sensor 120 puede utilizarse directamente por el contador 222 y la unidad 224 de determinación de la duración. Además, de acuerdo con una realización de este tipo, el contador 222 y la unidad 224 de determinación de la duración almacenan sus salidas resultantes en la memoria 170.

45 Volviendo de nuevo a la realización representada en la Figura 2, la unidad 200 de extracción de datos puede comprender además unos medios 230 de cálculo del entorno que calculan los valores particulares de los datos registrados captados por el sensor 130 de ruido, el sensor 140 de luz y/o el sensor 150 de temperatura. Los medios 230 de cálculo del entorno pueden ser una entidad o unidad de la unidad 200 de extracción de datos. Una entidad o unidad de este tipo puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los medios 230 de cálculo del entorno. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o  
50 unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones del cálculo del entorno.

55 Los medios 230 de cálculo del entorno pueden comprender una unidad 231 de nivel de ruido, que determina si un ruido ambiente excede un nivel o umbral predefinido. Además, la unidad 231 de nivel de ruido también puede comparar los valores de ruido detectados almacenados en la memoria 170 con dos o más umbrales para determinar diferentes niveles de ruido.

60 Una unidad 232 de evento de ruido también puede estar incluida en los medios 230 de cálculo del entorno y evalúa, a partir de los datos de ruido detectados, si se ha producido un evento de ruido particular. Un evento de ruido puede, por ejemplo, ser un ruido que excede un nivel particular durante un período de tiempo predefinido, tal como los niveles determinados por la unidad 231 de nivel de ruido.

Además, los medios 230 de cálculo del entorno pueden incluir una unidad 233 de temperatura promedio que calcula valores promedio de la temperatura ambiente durante ciertos períodos de tiempo. Por ejemplo, la temperatura ambiente puede promediarse durante intervalos de 10 minutos, intervalos de 30 minutos o intervalos de 1 hora. La presente invención no está restringida a un período de tiempo particular para promediar el ruido ambiente. Por lo tanto, cualquier otro período de tiempo, tal como 2, 4 o 6 horas, también puede ser posible.

Por otra parte, los medios 230 de cálculo del entorno puede incluir también una unidad 234 de cambio de temperatura. La unidad de cambio de temperatura determina si la temperatura ha cambiado entre ciertos puntos de tiempo. Por ejemplo, la unidad 234 de cambio de temperatura puede determinar si la temperatura ha cambiado en un valor predefinido de grados entre un punto de tiempo y, por ejemplo, 5 o 10 minutos más tarde. La unidad 234 de cambio de temperatura también puede determinar cambios de temperatura durante períodos de tiempo particulares que pueden preestablecerse. Estos períodos de tiempo pueden ser de cinco minutos, diez minutos, 30 minutos, 60 minutos o más. La presente invención no está restringida a un período de tiempo particular, sino que también puede basarse en otros períodos de tiempo preestablecidos.

Una unidad 235 de nivel de luz incluida en los medios 230 de cálculo del entorno determina si la luz excede un valor particular en base a los datos de luz registrados. La unidad de nivel de luz puede comprender una pluralidad de umbrales preestablecidos con los que se comparan los datos de luz registrados.

Además, los medios de cálculo pueden comprender una unidad 236 de cambio de luz para determinar cambios en los valores de los datos de luz registrados.

Además, la unidad 200 de extracción de datos puede comprender además unos medios 240 de cálculo adicionales que calculan los valores particulares de los datos registrados detectados por el o los sensores 180 adicionales. Los medios 240 de cálculo adicionales pueden ser una entidad o unidad de datos de la unidad 200 de extracción de datos. Dicha entidad o unidad puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los medios 240 de cálculo del entorno. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las siguientes funciones del cálculo del entorno.

Los medios 240 de cálculo adicionales pueden adaptarse para realizar cualquier cálculo necesario en base al tipo del o de los sensores 180 adicionales. Por ejemplo, si el sensor 180 adicional detecta una oximetría de pulso, los medios 240 de cálculo adicionales pueden calcular uno o más niveles de saturación de sangre en base a uno o más umbrales predefinidos. Además, si el o los sensores adicionales permiten la determinación del tiempo de tránsito del pulso (TTP), los medios 240 de cálculo adicionales realizan el cálculo del TTP, que ya se describió anteriormente.

Además, los medios 240 de cálculo adicionales también pueden calcular los intercambios calóricos entre la piel y el entorno en base a la temperatura de la piel detectada. También se puede determinar una actividad del sistema nervioso simpático mediante los medios 240 de cálculo adicionales comparando los potenciales eléctricos detectados de la piel con uno o más umbrales. Por lo tanto, se pueden calcular uno o más niveles de temperatura de la piel y/o potenciales eléctricos de la piel.

La unidad 200 de extracción de datos y todos sus componentes, tales como los medios o las unidades 210 a 240, accederán a los datos registrados, almacenados en la memoria 170 del dispositivo 100 de registro. Como se mencionó anteriormente, este acceso de datos puede implementarse a través de un bus o una conexión de datos. La salida de las unidades 210 a 240 de la unidad 200 de extracción de datos también se almacena en una memoria (no mostrada) de la unidad 200 de extracción de datos para la determinación adicional.

En una realización adicional, la unidad 200 de extracción de datos es parte del dispositivo 100 de registro. En este caso, las unidades 210 a 240 pueden utilizar la memoria 170 para leer valores de datos registrados y para escribir valores de salida calculados. Con respecto a esta realización, el dispositivo combinado es capaz de transmitir los datos extraídos por las unidades 210 a 240 de extracción de datos a otro dispositivo a través de una interfaz cableada o inalámbrica y una conexión de datos, como se describió anteriormente.

De acuerdo con otra realización más, el dispositivo 100 de registro y la unidad 200 de extracción de datos están separados en uno o más módulos. Como ya se indicó anteriormente, tales módulos pueden incluir todos los sensores y unidades (110 a 122) fisiológicas, los sensores y unidades (130 a 150) del entorno y el sensor 180 adicional. Además, cada uno de los módulos incluirá las correspondientes unidades (210 a 224; 230 a 236; 240) de cálculo descritas con

respecto a la unidad 200 de extracción de datos. La Figura 3 ilustra un diagrama de bloques de una unidad 300 de clasificación, que puede comprender unos medios 310 de clasificación de la frecuencia cardíaca, unos medios 320 de clasificación del movimiento corporal, unos medios 330 de clasificación del entorno y/o medios 340 de clasificación adicionales. Cada uno de los medios 310 a 340 puede ser una entidad o unidad de la unidad 300 de clasificación. Una entidad o unidad de este tipo puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar las funciones de los respectivos medios 310 a 340. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar un software o firmware específico que realiza estas funciones. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza las funciones descritas con más detalle a continuación.

Como reconocerá un experto en la técnica, la unidad 300 de clasificación puede comprender uno o todos los medios o unidades 310 a 340, dependiendo de los sensores instalados en el dispositivo 100 de registro. Por ejemplo, si los sensores 130 a 150 de entorno no están presentes en el dispositivo 100 de registro, la unidad 300 de clasificación puede no necesitar una unidad 330 de clasificación del entorno.

La unidad 300 de clasificación es capaz de acceder a la memoria donde están almacenados los datos emitidos por la unidad 200 de extracción de datos y sus subunidades. Por lo tanto, la unidad 300 de clasificación proporciona una interfaz para transmisiones de datos inalámbricas o cableadas, tal como una interfaz de red, interfaz de bus en serie o paralelo, etc.

Los medios 310 de clasificación de la frecuencia cardíaca clasifican los datos registrados emitidos por la unidad 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca, ya sea directamente desde la unidad 210 o a través de una memoria, tal como la memoria 170. Estos datos emitidos pueden incluir promedios de la frecuencia cardíaca, valores de variabilidad de la frecuencia cardíaca, características del ritmo y/o eventos o cambios de la frecuencia cardíaca. Cada uno de estos valores, si se determina por la unidad 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca, se puede clasificar.

Por ejemplo, el promedio de la FC puede clasificarse en un promedio alto, medio y bajo. Además, la variabilidad de la frecuencia cardíaca también se puede clasificar en, por ejemplo, muy alta, alta, media o baja. La relación de BF/AF clásica se puede obtener a partir de un análisis espectral de los intervalos de latidos cardíacos. Otras clasificaciones pueden tener un número diferente de clases, tal como 5, 7 o 10 niveles. La presente invención no se limita a un número específico de clases. Los medios 310 de clasificación de la FC, en su lugar, pueden modificarse para distinguir entre más o menos clases, según sea necesario.

Durante la vigilia, la frecuencia cardíaca promedio puede variar considerablemente de 60 a 80 latidos/minuto durante el descanso, a 170 a 190 durante un ejercicio muy pesado. El valor máximo de la frecuencia cardíaca depende de la edad de la persona y del entrenamiento previo. Durante el sueño, el promedio de la frecuencia cardíaca puede ser tan bajo como 40 latidos/minuto. Los adultos jóvenes, físicamente bien entrenados, pueden alcanzar un valor aún más bajo durante el sueño, tal como 35 latidos/minuto. Por lo tanto, las clases en las que los medios 310 de clasificación de la frecuencia cardíaca clasifican los datos registrados pueden establecerse de manera diferente para el estado de vigilia y el estado de sueño. Además, las clases se pueden ajustar a la persona examinada/registrada en base a la edad y al estado de entrenamiento físico de la persona.

Además, el ritmo de la FC se puede clasificar como, por ejemplo, muy irregular, irregular, regular, etc. Del mismo modo, los eventos o cambios de la FC se pueden clasificar como aceleración, desaceleración o una respuesta evocada. Como se indicó anteriormente, la presente invención no se limita a estas clases, sino que puede incluir más o menos clases. Para manejar los hallazgos futuros, las clases de los medios 310 de clasificación de la FC se pueden cambiar, si es necesario.

Además, como se indicó anteriormente, la unidad 300 de clasificación puede incluir unos medios o una unidad 320 de clasificación del movimiento corporal (MC) que pueden clasificar los datos de movimiento corporal registrados. Cada uno de los movimientos se puede clasificar de acuerdo con su duración (en segundos) y su intensidad (conteos por segundo). Como se indicó anteriormente, el número de movimientos para cada segundo se registra en el dispositivo 100. En caso de que no haya movimiento, el conteo será 0 para el segundo considerado.

Los medios 320 de clasificación del MC derivan los datos emitidos desde la unidad 220 de cálculo del movimiento corporal, ya sea directamente desde la unidad 220 o mediante una memoria, tal como la memoria 170. Los medios 320 de clasificación del MC puede utilizar la intensidad calculada del movimiento corporal y/o su duración mediante la unidad 220 de cálculo del MC. Los medios 320 de clasificación del MC pueden realizar una o más clasificaciones del movimiento corporal. Por ejemplo, los medios 320 de clasificación del MC están clasificando el MC de la persona examinada en tres clases diferentes: movimiento grande (LM), tal como cambio de postura, movimiento pequeño (SM),

tal como movimiento de una extremidad o una mano, y espasmos (TM), tales como movimientos muy cortos de las extremidades del cuerpo que se producen en el sueño MOR. Además, la intensidad del MC puede clasificarse en ciertos rangos, tales como 1 a 2, 3 a 5 y 6 a 10 conteos por segundo. Las clases también pueden ser menos precisas, tales como muchas, número limitado, a veces o algunas. También se pueden hacer combinaciones de las dos clasificaciones o clasificaciones sucesivas, tales como muchos movimientos, que a menudo se producen continuamente, sin espasmos durante un período prolongado o algunos MC ligeros aislados.

La unidad 300 de clasificación también puede incluir medios 330 de clasificación del entorno que clasifican los valores del factor del entorno registrados de la unidad 230 de cálculo del entorno y/o las subunidades 231 a 236. Por ejemplo, los niveles de ruido calculados de la unidad 231 de nivel de ruido pueden clasificarse, para ejemplo, en ruido de nivel bajo, nivel medio o nivel alto. Además, los eventos de ruido determinados por la unidad 232 de evento de ruido pueden clasificarse por su amplitud, duración, pendientes del período de subida y de bajada. Por ejemplo, un evento de ruido puede clasificarse como muy fluctuante, un evento de ruido corto pero alto o en un nivel bajo pero durante un período de tiempo largo.

Los medios o la unidad 330 de clasificación del entorno también pueden clasificar la temperatura promedio y los cambios de temperatura calculados por la unidad 233 de temperatura promedio y la unidad 234 de cambio de temperatura, respectivamente. Por ejemplo, la temperatura promedio durante un período de tiempo particular puede clasificarse como alta, media o baja, o también fluctuante. En este caso, los medios 330 de clasificación del entorno también pueden tener en cuenta la hora del día a partir de la cual se calcula la temperatura promedio. Por ejemplo, una temperatura promedio particular puede considerarse alta durante la noche, mientras que la misma temperatura promedio se clasifica como de nivel medio durante el día. De la misma manera, los cambios de temperatura pueden clasificarse como fluctuantes o estables, o como cambios abruptos o a largo plazo, dependiendo de la duración del cambio determinado por la unidad 234 de cambio de temperatura.

Además, los niveles de luz calculados por la unidad 235 de nivel de luz también pueden clasificarse por los medios 330 de clasificación del entorno en clases particulares, tales como fluctuante o estable, o como brillante, oscuro, etc. Además, los cambios del nivel de luz calculados por la unidad 236 de cambio de luz también pueden clasificarse mediante los medios 330 de clasificación del entorno en clases particulares, tales como cambio lento, cambio rápido, etc. Los medios 330 de clasificación del entorno también pueden formar clases a partir de dos o más valores calculados mediante las unidades de los medios 230 de cálculo del entorno, p. ej., de las unidades 231 a 236. Por ejemplo, el nivel de luz determinado puede tenerse en cuenta al clasificar el cambio de temperatura. Por ejemplo, una persona que sale de un edificio al aire exterior caliente puede verse afectada por un cambio abrupto de temperatura, así como por un nivel de luz aumentado.

Finalmente, los medios de clasificación adicionales o la unidad 340 pueden clasificar los datos extraídos o calculados mediante la unidad 240 de cálculo adicional (Figura 2). Por ejemplo, los niveles de saturación de sangre en oxígeno pueden clasificarse en bajo, medio y alto. De nuevo, son posibles otras clases y un número diferente de clases. Además, en caso de que los tiempos de tránsito de pulso (TTP) se calcularan mediante la unidad 240 de cálculo adicional, los TTP también se clasificarán en clases, tales como corto, medio y largo. Dependiendo del o de los sensores 180 adicionales empleados, se pueden derivar otras clases de datos. La temperatura de la piel se clasificará en clases, tales como baja, media o alta. Del mismo modo, los potenciales eléctricos de la piel se clasificarán en clases, tales como muchos, moderados o pocos.

Con respecto a los medios 310 de clasificación de la frecuencia cardíaca, los medios 320 de clasificación del movimiento corporal, los medios 330 de clasificación del entorno y los medios 340 de clasificación adicionales, debe indicarse que las clases en las que se clasifican los datos particulares pueden ajustarse por un usuario. Por ejemplo, si determinadas clases pueden ser valiosas en el futuro, la unidad 300 de clasificación puede adaptarse para tener en cuenta también las nuevas clases. Por otro lado, las clases existentes que son de menor interés pueden eliminarse de los medios o unidades 310 a 340 de clasificación. Además, cualquier umbral almacenado en uno de los medios 310 a 340 puede modificarse para ajustar las funciones de la unidad 300 de clasificación.

Pasemos ahora a la Figura 4, que representa unos medios 400 de determinación para determinar un estado de vigilancia, una fase de sueño, una transición de fase de sueño y/o un evento de sueño de la persona examinada. Los medios de determinación o el dispositivo 400 de determinación pueden incluir medios 410 de evaluación, tales como una unidad 410 de determinación del estado de vigilancia. Los medios de determinación o el dispositivo 400 de determinación pueden comprender además la unidad 420 de determinación de la fase de sueño y la unidad 430 de determinación de la actividad.

Los medios 400 de determinación y sus submedios 410 a 430 pueden ser cada uno una entidad o unidad. Dicha entidad o unidad puede ser una circuitería, tal como un circuito integrado (CI), construida para realizar la determinación

y otras funciones descritas a continuación. Alternativamente, la entidad o unidad es un circuito capaz de ejecutar software o firmware específico que realiza las funciones de los medios 400 de determinación, como se describirá con más detalle a continuación. Preferiblemente y también alternativamente, la entidad o unidad es un procesador, tal como un microprocesador, que ejecuta un componente conceptual de un software o firmware, donde la ejecución del componente conceptual realiza estas funciones.

Los medios 410 de evaluación son opcionales ya que el dispositivo de registro solo puede utilizarse durante los períodos de sueño de la persona examinada/registrada. Si el dispositivo de registro se lleva durante un período de tiempo más largo, incluidos los períodos de vigilia y de sueño, los medios 410 de evaluación evalúan si la persona examinada se encuentra en un período de vigilia o de sueño. Esta evaluación, también conocida como determinación del estado de vigilancia, se puede realizar analizando los datos elaborados de la unidad 300 de clasificación (Figura 3), analizando los datos calculados mediante la unidad 200 de extracción de datos y/o una combinación de las clases y de los datos calculados. En otras palabras, las clases determinadas a partir de los datos detectados y registrados se tienen en cuenta al determinar el estado de vigilancia de la persona examinada. Además, los datos registrados o una combinación de datos registrados y datos clasificados pueden formar la base para otras determinaciones. Esto puede incluir particularmente los datos y/o clases de la frecuencia cardíaca (de la unidad 210/310) y/o los datos y/o clases de movimiento corporal (de la unidad 220/320). Además, si están presentes, las clases del entorno y/o clases adicionales de las unidades 230/330 y 240/340 también se pueden utilizar para determinar el estado de vigilancia o al menos para verificar el estado de vigilancia.

La siguiente Tabla I proporciona clases de la FC, del MC y del entorno a modo de ejemplo, a partir de las cuales la unidad 410 de determinación del estado de vigilancia puede determinar que la persona examinada se encuentra dentro de un estado de vigilia o de sueño.

Tabla I

	<b>Clase</b>	<b>Vigilia</b>	<b>Sueño</b>
<b>FC</b>	promedio	alto	bajo
	variabilidad	muy alta	baja
	ritmo	muy irregular	regular
	cambios o eventos de FC	muchos	número limitado
<b>MC</b>	grandes movimientos	muchos	unos pocos
	pequeños movimientos	muchos, a menudo continuos	no muchos, aislados
	espasmos	en absoluto	algunas veces
<b>Entorno</b>	ruido	muy fluctuante	eventos raros
	temperatura	fluctuante	estable
	luz	fluctuante	estable

Básicamente, grandes variaciones en la frecuencia cardíaca y/o la aparición de numerosos movimientos, en particular grandes movimientos, estarán presentes en la vigilia y no durante el sueño. Además, las variaciones repentinas en los factores físicos del entorno, tales como numerosos ruidos, o cambios frecuentes en la temperatura ambiente o la luz ambiente, serán indicativos de una persona en movimiento y, por lo tanto, en vigilia.

Si se determina que el estado de vigilancia de la persona es un estado de vigilia, la unidad 430 de determinación de la actividad determina un nivel de actividad, tal como reposo, moderadamente activo o muy activo. Esta determinación será en base al número y las secuencias de movimientos grandes y pequeños, tales como los numerosos realizados por una persona activa y reducidos por una en reposo, así como en los datos de la FC elaborados, tales como niveles promedio más altos, más eventos o cambios de la FC, mayor variabilidad de la FC y ritmo más irregular en la persona muy o moderadamente activa que en la persona en reposo. Las clases de FC y de MC ejemplares de una persona despierta y activa se muestran en la columna "Vigilia (W)" de la Tabla II a continuación.

Si el estado de vigilancia de la persona examinada se ha determinado como el estado de sueño, la unidad 420 de determinación de la fase de sueño distingue entre diferentes fases de sueño y/o identifica eventos de sueño. Esta distinción e identificación puede realizarse en base a las clases de frecuencia cardíaca identificadas por la unidad 310. Además, la distinción e identificación también puede ser en base a las clases de movimiento corporal identificadas por la unidad 320 y/o las clases de variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Además, la unidad 420 de determinación de la fase de sueño también puede distinguir entre las diferentes fases de sueño y puede identificar las transiciones de fase de sueño y/o los eventos de sueño utilizando una comparación cruzada entre los datos de FC y de MC. La comparación cruzada puede, por ejemplo, comparar clases de FC y clases de MC dentro de una relación temporal. Una relación temporal de este tipo puede incluir que las clases se basen en datos detectados en el mismo punto de tiempo o dentro del mismo período de tiempo. Además, las clases también pueden ser en base a datos de FC detectados antes o después de detectar los datos de MC o viceversa. La comparación cruzada se puede hacer de acuerdo con ciertas reglas específicas y valores de criterios, como los que se dan a modo de ejemplo en la Tabla II a continuación.

Tabla II

		Vigilia (W)	Sueño ligero (LS)	Sueño profundo (DS)	Sueño MOR
FC	promedio	alto	W menos 5 a 20 l/min	LS menos 5 a 10 l/min	Entre W y LS
	variabilidad	grande	pequeña	muy pequeña	grande
	ritmo	regular	regular	regular	muy irregular
	cambios o eventos de FC	muchos	algunos	no	pocos y breves
MC	grandes movimientos	sí	sí	no	no
	pequeños movimientos	sí	sí	no	no
	espasmos	no	no	no	sí

Como se muestra en la Tabla II, se pueden ver grandes movimientos (LM) y pequeños movimientos (SM) tanto durante la vigilia como durante el sueño. Sin embargo, su número y principalmente su sucesión serán bastante diferentes en estos dos estados de vigilancia diferentes. Durante la vigilia, LM y SM serán numerosos y en algún momento ocurrirán continuamente. Esto dependerá de la actividad del sujeto y la cantidad de estas actividades motoras se utilizará para calificar períodos de actividad motora intensa y períodos de actividad motora baja. Durante el sueño, LM y SM serán poco frecuentes y la mayoría de las veces separadas por largos períodos de inmovilidad.

Además, los espasmos (TM) se verán solo durante el sueño y particularmente durante las fases de sueño MOR. TM durará solo uno o dos segundos y el número de conteos por segundo será bajo. TM ocurrirá por ráfagas separadas por unos segundos o decenas de segundos.

Además, la unidad 410 de determinación del estado de vigilancia y la unidad 420 de determinación de la fase de sueño tienen en cuenta que la frecuencia cardíaca y la motilidad corporal están relacionadas ya que el movimiento corporal induce una mayor necesidad de suministro de oxígeno a los músculos. Por lo tanto, cualquier movimiento corporal va acompañado de un aumento de la frecuencia cardíaca que es del tipo de HRA. Un MC grande o sostenido va acompañado de un aumento mayor y sostenido de la FC. El cese del MC es seguido después de un tiempo variable por una disminución en la FC y un retorno a su nivel anterior. La relación temporal entre la FC y el MC da una buena indicación sobre la situación actual.

Por ejemplo, si el sujeto se mueve voluntariamente, se produce una HRA junto con el MC. Si el sujeto está excitado internamente (durante el sueño), una HRA precede a un MC en aproximadamente 6 a 8 latidos cardíacos. Si el sujeto responde a un estímulo externo, tal como ruido, se produce una HRA con o sin un MC. Cuando están asociados, un MC puede producirse en menos de los primeros 5 latidos cardíacos de una HRA. Si el sujeto se mueve involuntariamente por otra persona, por ejemplo un compañero de cama, primero se produce un MC y luego se produce una HRA después de unos pocos segundos. Además, si está presente una oximetría de pulso implementada con un sensor adicional (véase la Figura 2), la interrelación descrita anteriormente de MC y FC se puede verificar con los niveles de saturación de sangre clasificados del mismo período de tiempo.

Una excitación es una activación cerebral repentina. Se puede asociar a un cambio brusco de una fase "profunda" del sueño NMOR a una fase "más ligera" del sueño NMOR, o del sueño MOR a la vigilia, con la posibilidad de la vigilia como el resultado final. La excitación puede ir acompañada de una frecuencia cardíaca aumentada, así como de movimientos corporales.

Por otra parte, aunque los factores del entorno no necesitan registrarse, sus respectivos valores y combinaciones también se pueden utilizar por la unidad 410 de determinación del estado de vigilancia y la unidad 420 de determinación de la fase de sueño con el fin de determinar o verificar las fases de sueño, transiciones de fase de sueño o eventos de sueño identificados. El nivel de ruido, la temperatura ambiente y la luz ambiente pueden ser más o menos constantes si el sujeto permanece en el mismo entorno. Durante el sueño, por ejemplo, la temperatura ambiente y la luz ambiente no deberían cambiar mucho. Su valor y su estabilidad serán indicativos de condiciones del

entorno bastante estables. Por el contrario, durante el período de vigilia, estos valores del entorno cambiarán con frecuencia si el sujeto se mueve de un lugar a otro, p. ej., salir, utilizar un automóvil, etc. Los valores extremos incluso serán indicativos de condiciones del entorno severas (temperatura ambiente muy baja o muy alta, alto nivel de ruido, etc.). Las unidades 410 a 430 del dispositivo 400 de determinación evaluarán los efectos de estas condiciones del entorno en la FC con el fin de medir las posibles restricciones y el impacto del entorno físico sobre el sujeto.

Además, la unidad 420 de determinación de la fase de sueño puede identificar un evento de sueño. El evento de sueño se produce durante el sueño espontáneamente o en respuesta a estímulos externos. Por ejemplo, los síntomas de las patologías del sueño, tales como la apnea del sueño, las piernas inquietas, la pesadilla, el terror nocturno, etc., pueden identificarse mediante cambios específicos tanto en la frecuencia cardíaca como en los movimientos corporales. En estos casos, los datos del entorno, tales como el nivel de ruido ambiente, suelen ser muy valiosos. El ruido del jadeo final en la apnea del sueño y el ronquido de un durmiente, o hablar y gritar en la pesadilla o el terror nocturno son signos adicionales que confirman los cambios fisiológicos. Un evento de sueño como un despertar repentino debido a un ruido ambiente se identificará tanto por los cambios fisiológicos como por el evento de ruido que lo preceden. Pero aquí también, los principales cambios se ven en los datos fisiológicos y los valores del entorno se utilizarán para confirmar o identificar el origen causal del evento de sueño.

Un ejemplo de uso de información registrada del o de los sensores 180 adicionales (Figura 2) son los tiempos de tránsito de pulso (TTP). Si los datos calculados y clasificados de estos sensores están disponibles, se puede llegar a una conclusión sobre la presión sanguínea arterial de la persona examinada/registrada durante períodos de tiempo particulares. La unidad 420 de determinación de la fase de sueño utiliza entonces la presión sanguínea para determinar y/o verificar fases de sueño y/o transición de la fase de sueño y/o eventos de sueño particulares. Por lo tanto, un cambio repentino en la presión sanguínea puede ser indicativo de una perturbación del sueño debido a un evento del entorno, tal como un ruido.

Otro ejemplo de detección de un evento de sueño implica medir la saturación de sangre en oxígeno llamada "oximetría de pulso" con un sensor 180 adicional (Figura 2). Los datos medidos y clasificados de esta "oximetría de pulso" se pueden asociar con los datos de movimiento y el nivel de ruido clasificados mediante la unidad 420 de determinación de la fase de sueño. Si se detecta un ruido, p. ej., el ruido se produce al final de la apnea (jadeo), la unidad 420 de determinación de la fase de sueño puede determinar si también hubo un movimiento corto y una disminución asociada de la saturación de sangre en oxígeno. Si estas determinaciones son positivas, esto se identifica automáticamente como un evento de sueño asociado con la apnea del sueño.

Por lo tanto, durante el sueño, se detectará cualquier aparición de un evento de ruido y se evaluará su posible impacto en la FC y el MC. El sueño de la persona examinada puede verse perturbado por el ruido y las consecuencias pueden ser importantes en términos de la estructura del sueño y la fragmentación del sueño. Por lo tanto, se puede determinar el impacto del ruido nocturno en el sueño.

Además, no se pueden esperar variaciones repentinas de la temperatura ambiente cuando el sujeto está en reposo o durmiendo. Estos cambios pueden producirse cuando el sujeto está cambiando de lugar. Durante el sueño, la temperatura ambiente puede diferir de una condición neutral. Puede ser demasiado cálida en verano o demasiado fría en invierno. Estas condiciones pueden tener un impacto en el sueño y perturbarlo. Si se observan valores extremos de este tipo, se realizará una evaluación de la estructura del sueño y la posible perturbación.

Finalmente, el nivel de luz ambiente puede ser diferente dependiendo del lugar en el que el sujeto esté viviendo. También variará dependiendo de los movimientos del sujeto durante el día. Su valor será importante para determinar si las condiciones del entorno para dormir son las de un nivel de iluminación bajo como se espera.

Como se indicó anteriormente, el dispositivo 100 de registro (véase la Figura 2) puede incluir un actuador, tal como un botón, con el fin de marcar eventos particulares mediante la persona examinada/registrada. El dispositivo 400 de determinación, es decir, la unidad 410, 420 y/o 430, identificaría entonces los eventos marcados dentro de los datos registrados y utiliza esta información al determinar el estado de vigilancia, la fase de sueño o una transición de fase de sueño, y/o un evento de sueño, respectivamente. Como el evento marcado puede estar predefinido en el sistema, el dispositivo 400 de determinación puede identificar claramente los estados asociados de vigilia o de sueño. Además, se puede marcar más de un (tipo de) evento utilizando diferentes botones o tipos de actuación. Esto puede ayudar aún más al dispositivo 400 de determinación con sus tareas. También permite entrenar la determinación del dispositivo 400 o la clasificación realizada por el dispositivo 300, como se describe con más detalle a continuación.

El dispositivo 400 de determinación también determina las transiciones de una fase a otra, como se ilustran en la Figura 8 en un sujeto sano. Estas transiciones también pueden determinarse mediante la unidad 410 de determinación del estado de vigilancia y/o la unidad 420 de determinación de la fase de sueño. La Figura 8 representa un estado de

vigilia, así como una fase de sueño profundo, de sueño ligero y de sueño paradójico (MOR). Como se indica por las flechas, es posible una transición de un estado/fase a otro entre la mayoría de ellos. Sin embargo, una transición de la vigilia al sueño profundo o del sueño paradójico al sueño profundo no se producirá sin el estado de sueño ligero intermedio.

5 Las transiciones de una fase a otra se pueden dividir en transiciones descendentes, es decir, aquellas que comienzan desde la vigilia o una fase de sueño más ligero y conducen a uno más profundo, y transiciones ascendentes, es decir, las que van de una fase de sueño más profundo a uno más ligero o a la vigilia. Estos dos tipos de transiciones están precedidas y acompañadas de cambios específicos. Los criterios ejemplares utilizados por la unidad 410 de  
10 determinación del estado de vigilancia y la unidad 420 de determinación de la fase de sueño para los dos tipos de transiciones se dan en la Tabla III (transiciones descendentes) y la Tabla IV (transiciones ascendentes) a continuación.

Tabla III (transiciones descendentes)

Transiciones descendentes	Frecuencia cardíaca	Movimiento corporal	Observaciones
de la vigilia al sueño ligero	fuerte reducción del RHRA; la FC se vuelve regular y menos variable; transición cuando no hay HRA por 30 s	el MC desaparece progresivamente y la transición ocurre cuando no se produce más movimiento	cuando se produce la vigilia; volver a LS cuando la FC vuelve a su valor antes de la vigilia
de la vigilia al sueño profundo			esta transición no se produce nunca
de la vigilia al sueño MOR	fuerte reducción del RHRA; transición cuando no hay HRA por 30 s; la FC se vuelve irregular; la VFC aumenta	sin MC durante la transición pero puede producirse TM	esta transición solo se ve en la narcolepsia cuando se duerme; después de la vigilia, a menudo está presente un LS corto
del sueño ligero al profundo	reducción del RHRA; la FC muy regular; la VFC es muy pequeña	no hay MC presente durante varios minutos antes de la transición	ña primera transición de la noche se produce bastante rápida; las siguientes son más largas
del sueño ligero al MOR	la VFC aumenta inesperadamente, mientras que no se produce la HRA; la FC se vuelve muy irregular	sin LM o SM pero TM se producen a menudo por ráfagas	esta transición es altamente predecible debido a la fuerte ritmicidad de la fase MOR (véase la Figura 1)
del MOR al sueño profundo			esta transición no se produce nunca

15 Tabla IV (transiciones ascendentes)

Transiciones ascendentes	Frecuencia cardíaca	Movimiento corporal	Observaciones
del sueño profundo al sueño ligero o a la vigilia	En la mayoría de los casos hay una HRA acompañada de un LM. Si hay transición a LS: el RHRA y la VFC son moderadamente más altas que en el DS. Si hay transición a W: el RHRA y la VFC son mucho más altas.	Antes de la transición, se produce un cambio de postura o un LM acompañado de una gran HRA. Si hay transición a LS: el MC desaparece. Si hay transición a W: el MC está presente y se repite.	Esta transición se produce generalmente después de un período bastante largo de inmovilidad total o después de la aparición de un evento externo (p. ej., ruido alto).
del sueño profundo al sueño MOR			Esta transición no se produce nunca.
del sueño MOR al sueño ligero o a la vigilia	Una primera HRA generalmente va acompañada de un MC. Si hay transición a LS: el RHRA es casi el mismo, pero la FC es regular y se reduce la VFC. Si hay transición a W: el RHRA es notablemente más alto y las HRA son frecuentes y están asociadas al MC.	El TM desaparece y la MC a menudo se asocia a esta transición. La frecuencia y la intensidad del MC ayudarán a distinguir entre una transición a LS o W.	En los ancianos, las fases de sueño MOR a menudo terminan con una transición a W. Esta nueva fase a menudo se mantiene durante varios minutos.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, el dispositivo 400 de determinación es capaz de mejorarse automáticamente. Ya que el dispositivo ha registrado datos de varios días o semanas, puede ajustar las unidades de determinación de acuerdo con el comportamiento de la persona examinada/registrada. Si se encuentra una primera combinación de clases y/o datos de FC o de MC que identifiquen claramente el sueño, una fase de sueño específica, una transición de fase de sueño o un evento de sueño, el dispositivo 400 de determinación puede buscar combinaciones similares que no son tan distintivas como la primera combinación, pero se encuentran con más frecuencia. Por lo tanto, el dispositivo 400 puede ajustar los criterios de sueño, de fase de sueño, de transición de fase de sueño y de identificación de eventos de sueño.

Además, el dispositivo 400 de determinación también puede transmitir datos a la unidad 300 de clasificación con el fin de configurar los algoritmos de clasificación. De esta manera, la clasificación se puede ajustar para identificar mejor el sueño, las fases de sueño, las transiciones de fase de sueño y/o los eventos de sueño.

Estas técnicas también pueden utilizarse para mejorar el dispositivo 400 y la unidad 300 para una mejor detección del estado de vigilancia. Utilizando los datos registrados, el dispositivo 400 puede construir perfiles de la persona examinada para obtener niveles promedio, picos y variaciones de la FC, del MC, de los datos del entorno y/u de otros datos detectados. Esto se puede utilizar entonces para ajustar la clasificación y la determinación de la unidad 300 y del dispositivo 400 al comportamiento diario/nocturno de la persona examinada. También se puede utilizar para identificar los cambios inducidos por un nuevo tratamiento médico de la persona examinada o para evaluar si este tratamiento está conduciendo a una mejora o deterioro del estado de salud de esta persona.

De manera similar, el dispositivo 400 puede mejorarse agrupando información obtenida de grandes grupos de personas registradas. Por lo tanto, el dispositivo podría evaluar mejor los datos de un grupo de edad o de sexo específico. La fisiología del sueño es bastante diferente en niños, adultos jóvenes o personas mayores, pero dentro de un grupo de edad, las características del sueño son bastante similares. Por lo tanto, el dispositivo 400 puede integrar los datos recopilados con el fin de evaluar mejor la normalidad de los datos individuales registrados en comparación con las mismas características de grupo de edad o de sexo.

El dispositivo 400 de determinación puede conectarse a la unidad 300 de clasificación (Figura 3) a través de una conexión de datos para acceder a las diferentes clases emitidas por la unidad 300 de clasificación. Una conexión de datos de este tipo puede implementarse como una conexión inalámbrica o cableada. Por ejemplo, una conexión inalámbrica puede basarse en LAN inalámbrica, Bluetooth, comunicación de datos por infrarrojos u otra técnica de comunicaciones inalámbrica. Se puede implementar una comunicación de datos cableada con un bus universal en serie (USB), Firewire, LAN u otra conexión de red.

Las conexiones de datos entre los dispositivos y las unidades 100 a 400 descritos también pueden utilizarse para transferir los resultados del análisis a la unidad 300 de clasificación, a la unidad 200 de extracción de datos y/o al dispositivo 100 de registro. Cada uno de estos dispositivos puede ser capaz de mostrar o emitir de otra manera los resultados del análisis. Por ejemplo, en el caso de un dispositivo ponible, se puede integrar una pantalla donde la persona examinada/registrada puede desplazarse a través de los resultados del análisis. Además, se puede conectar una impresora a uno de los dispositivos 100 a 400 para imprimir los resultados del análisis.

Adicionalmente, el dispositivo 400 de determinación puede ser capaz de enviar un informe de análisis que incluye los resultados a través de una conexión de red. Por ejemplo, el dispositivo 400 puede enviar un correo electrónico o un paquete de datos a un destinatario predefinido, tal como la persona examinada/registrada o el personal médico o el médico supervisor. El dispositivo 400 de determinación también puede enviar o permitir el acceso a los datos en bruto registrados (véase la memoria 170 de la Figura 2), la salida de la unidad 200 de extracción de datos y/o la salida de la unidad 300 de clasificación. Una persona capacitada puede realizar un análisis adicional de los datos recibidos o accedidos para verificar los resultados del análisis o para proporcionar ajustes a los medios y unidades descritos anteriormente con respecto a las Figuras 2 a 4. En el caso de que un registro dure varios días o semanas consecutivas, una descripción de los cambios significativos que se producen durante el largo período pueden subrayarse y comentarse según la situación. Como ejemplos, puede ser el caso durante un tratamiento médico para un paciente o durante un período de entrenamiento para un atleta o durante un período de desfase horario para una persona que viaja.

De acuerdo con otra realización, la unidad 300 de clasificación es parte del dispositivo 400 de determinación que forman juntos un dispositivo de análisis. En este caso, se establece una conexión de datos entre el dispositivo 400 de determinación y la unidad 200 de extracción de datos (Figura 2) o una memoria, tal como la memoria 170, donde se almacenan los datos extraídos. La conexión de datos se puede implementar de la misma manera que se indicó anteriormente.

De acuerdo con otra realización más, los dispositivos y unidades 100, 200, 300 y 400 se combinan en un dispositivo. En este caso, se pueden compartir procesadores y memorias de los dispositivos y unidades, lo que reduce los costos de producción. Un dispositivo combinado de este tipo se puede conectar a un dispositivo de visualización o una impresora para emitir los estados de vigilancia y/o las fases de suspensión determinados durante el tiempo de registro.

Sin embargo, la presente invención no se limita a una implementación específica de los diferentes dispositivos y unidades 100, 200, 300 y 400. Se observará que cualquier combinación de estos dispositivos, unidades y sus componentes cae dentro del alcance de la presente invención

Volviendo ahora a la Figura 5, la presente invención también define un método de determinación de las fases de sueño, tal como el realizado por los dispositivos y unidades descritos anteriormente con respecto a las Figuras 2 a 4. El método ilustrado en la Figura 5 comienza con la detección de una frecuencia cardíaca en el paso 510 de una persona a ser examinada. Esta detección de la frecuencia cardíaca puede realizarse por un sensor, por ejemplo, detectando una onda de pulso de la persona examinada y derivando una frecuencia cardíaca de ella.

Además, en el paso 520, se detecta un movimiento corporal de la persona examinada. Una detección de este tipo puede basarse en un sensor de aceleración u otro sensor capaz de registrar un movimiento de la persona. Como se indicó anteriormente, la detección del movimiento corporal se centra en el movimiento del músculo esquelético. Por ejemplo, un movimiento ocular o un movimiento de los intestinos o del corazón de la persona no son de interés ya que no es posible una determinación de todas las fases de sueño solo a partir de estos movimientos. Un movimiento del músculo esquelético puede ser un movimiento de una extremidad, tal como los brazos y las piernas, el torso o la cabeza de la persona. Cada uno de los movimientos de este tipo generalmente creará un movimiento de la muñeca o el tobillo de la persona donde puede tener lugar la detección del paso 520.

La frecuencia cardíaca detectada se clasifica luego en el paso 530 en clases particulares, como ya se describió anteriormente con respecto a la Figura 3. Un cálculo de un promedio de la frecuencia cardíaca, de una variabilidad de la frecuencia cardíaca, de cambios de la frecuencia cardíaca o de características del ritmo, como se describió anteriormente con respecto a la Figura 2, puede preceder a la clasificación de la frecuencia cardíaca.

Los movimientos corporales detectados se clasifican en el paso 540, como se explicó anteriormente con respecto a la Figura 3. Además, un cálculo de la duración y la intensidad del movimiento corporal puede preceder a la clasificación.

En base a las clases de frecuencia cardíaca y las clases de movimiento corporal, en el paso 550, puede determinarse la fase de sueño y/o una transición de fase de sueño identificadas de la persona. Una determinación de este tipo puede estar precedida por la determinación de un estado de vigilancia. La determinación en el paso 550 se describe con más detalle anteriormente con respecto a la Figura 4.

Además, de acuerdo con el paso 560, se detectan uno o más eventos de sueño, como también se describe anteriormente con respecto a la Figura 4.

Además, en un paso 555, se identifica una combinación de una clase de la clase de frecuencia cardíaca y del movimiento del cuerpo particulares al realizar una comparación cruzada. Una identificación de este tipo puede realizarse en relación con un período de tiempo particular. Por ejemplo, como se describió anteriormente, se determina si se ha determinado una clase de frecuencia cardíaca y una clase de movimiento corporal particulares a partir de datos detectados durante el mismo tiempo o dentro de una relación temporal cercana. Otras combinaciones pueden ser que una clase particular de frecuencia cardíaca precede o sucede a una determinada clase de movimiento corporal o viceversa.

Todas estas combinaciones identificadas pueden utilizarse luego para la determinación de la fase de sueño en el paso 550. Las combinaciones ejemplares se muestran arriba en la Tabla I.

Volviendo a la Figura 6, con el fin de mejorar la clasificación de los datos de la FC, la presente invención también proporciona la recuperación de los datos del intervalo de onda de pulso (PWI) faltantes o anormales. Por ejemplo, la unidad 210 de cálculo de la frecuencia cardíaca (Figura 2) puede realizar los pasos descritos con respecto a la Figura 6.

En detalle, como también se explicó anteriormente, se registran intervalos de onda de pulso (PWI) sucesivos en un paso 610 para luego recuperar la frecuencia cardíaca instantánea. Los PWI de más de 2500 ms (milisegundos) corresponden a una frecuencia cardíaca instantánea de menos de 24 latidos/minuto (l/min). Tales PWI se consideran datos faltantes del PWI. Además, los intervalos de menos de 300 msec corresponden a una frecuencia cardíaca

instantánea de más de 200 latidos/minuto y se consideran PWI sospechosos. Por lo tanto, se determina en el paso 620 si un PWI registrado se encuentra dentro del rango de 300 ms a 2500 ms (0,3 s a 2,5 s).

5 Si el PWI cae dentro de este intervalo, el PWI se considera correcto y puede utilizarse para cálculos adicionales o clasificación de los datos de la FC.

10 Si el PWI no cae dentro de este rango, el método continúa en el paso 640 en caso de que el PWI sea mayor de 2500 ms. Luego se determina en el paso 650 si el PWI dura más de 10 segundos. En caso afirmativo, este intervalo se considera como correspondiente a los datos faltantes.

10 Si el PWI dura menos de 300 ms (paso 680), el método procede al paso 690, determinando si el número de los PWI que duran menos de 300 mseg es menor que 3. Si el número de los PWI cortos de este tipo es mayor o igual a 3, estos intervalos también se consideran como correspondientes a los datos faltantes.

15 Los datos faltantes no se recuperarán ya que corresponderán a un problema técnico en el proceso de registro. Si los únicos datos faltantes se refieren al registro de ondas de pulso, será causado por una falla en el sistema de detección de pulso o por una ubicación incorrecta del dispositivo de registro. Si los datos faltantes se refieren a todos los canales de registro, esto se debe a un fallo de la memoria o de la batería.

20 Los PWI faltantes y PWI sospechosos se deben a una parada momentánea del registro o a un artefacto producido por el movimiento del dispositivo de registro. Bajo ciertas condiciones, el PWI faltante (2,5 s < PWI < 10 s) y el PWI sospechoso (PWI < 0,3 s y #PWI < 3) se pueden recuperar en el paso 670. Para hacerlo, primero se verifica que al menos 10 PWI que preceden al PWI faltante o al PWI sospechoso y que al menos 10 PWI que los siguen están en el rango normal (0,3 s < PWI < 2,5 s). Si es así, el PWI faltante o el PWI sospechoso se reemplazan por el valor promedio de los 10 PWI normales que preceden y los 10 PWI normales que los siguen.

30 La presente invención utiliza el hecho de que los cambios en las fases de sueño están acompañados por cambios en las funciones vegetativas (frecuencia cardíaca) y motoras (movimientos). Considerando estas dos variables y sus relaciones temporales, nuestra invención permite no solo distinguir estas fases sino también determinar con mucha precisión el momento en que ocurren las transiciones de fase de sueño. Algunos ejemplos específicos de transiciones de este tipo se dan en las Figuras 10 a 13.

35 Por ejemplo, la Figura 10 muestra una transición del sueño ligero al sueño MOR. Esta figura representa un registro de un período de 20 minutos. En la parte superior se registran dos electroencefalogramas (EEG) y dos electrooculogramas (EOG). La flecha vertical indica la transición exacta del sueño ligero al sueño MOR, según se determina utilizando la calificación convencional de la fase de sueño mediante el análisis visual de los cuatro rastros superiores.

40 La parte inferior de la figura muestra registros de un promedio de la frecuencia cardíaca a corto plazo (el tiempo de medición es de aproximadamente 5 segundos) y movimientos corporales. La mitad izquierda de la figura muestra que la variabilidad de la frecuencia cardíaca es pequeña en el sueño ligero, excepto cuando el durmiente se está moviendo. Los dos movimientos que se producen en el sueño ligero se acompañan de grandes aumentos en la frecuencia cardíaca (cambio de la frecuencia cardíaca de aproximadamente 20 latidos). La mitad derecha de la figura muestra que en el sueño MOR la variabilidad de la frecuencia cardíaca es grande y que los numerosos cambios de frecuencia cardíaca observados (excepto el más grande) no están acompañados de movimientos. Por lo tanto, este cambio repentino en la relación entre la frecuencia cardíaca y los movimientos corporales es específico de la transición del sueño ligero al sueño MOR (véase también la tabla III).

50 La Figura 11 presenta una transición del sueño profundo al sueño ligero. Aquí, de nuevo, se considera un período de 20 minutos. Aquí están presentes los mismos rastros que en la Figura 10. La transición exacta del sueño profundo al sueño ligero, como se determina por el análisis visual de los EEG y los EOG, se indica mediante una flecha vertical. En la parte izquierda de la figura, vemos que la variabilidad de la frecuencia cardíaca es muy pequeña en el sueño profundo y que no hay movimiento corporal durante esta fase de sueño (véanse también las tablas II y IV). La transición al sueño ligero se acompaña de dos movimientos que inducen grandes cambios en la frecuencia cardíaca. Más adelante, la variabilidad de la frecuencia cardíaca es mayor que en el sueño profundo.

60 En la Figura 12 se representa una breve transición del sueño ligero a la vigilia y un regreso al sueño ligero. Esta vez, debido a la corta duración del despertar nocturno, la duración del registro es de solo 5 minutos. Las dos transiciones están marcadas por líneas verticales. Aquí, el episodio de vigilia dura solo 1 minuto y 40 segundos (la distancia entre dos líneas verticales grises corresponde a 10 segundos). La transición del sueño ligero a la vigilia se acompaña de un movimiento corporal grande y largo (aproximadamente 30 segundos) y la frecuencia cardíaca aumenta mucho.

Inmediatamente después del movimiento, la frecuencia cardíaca mantiene un valor más alto que en el sueño ligero anterior, indicando el estado de vigilia del sujeto (véase también la tabla IV). El regreso a un valor de frecuencia cardíaca mucho más bajo, comparable al que se vio antes del episodio de vigilia, es seguido por la transición de la vigilia al sueño ligero.

5 La Figura 13 muestra una breve transición del sueño MOR a la vigilia y un regreso después a la fase de sueño MOR. Aquí también, para una mejor comprensión de las características cambiantes, el tiempo de registro es de solo 5 minutos y la duración del episodio de vigilia es de solo 1 minuto y 10 segundos. En la parte izquierda de la figura, el sueño MOR se caracteriza por una frecuencia cardíaca altamente fluctuante en la que los cambios no se deben a movimientos corporales sino a latidos cardíacos muy irregulares (véase también la tabla II). El episodio de vigilia se acompaña de un aumento masivo de la frecuencia cardíaca acompañado de un gran movimiento corporal que dura unos 30 segundos. Después de un retorno a un valor de frecuencia cardíaca comparable al observado antes de la vigilia, el sujeto regresa al sueño MOR y su frecuencia cardíaca fluctuante característica no está relacionada con los movimientos corporales.

15 Estos pocos ejemplos demuestran que las fases de sueño, las transiciones de fase de sueño y/o los eventos de sueño pueden determinarse analizando la frecuencia cardíaca y los movimientos corporales y sus relaciones temporales. Como se describió anteriormente, este análisis se puede realizar definiendo parámetros, tales como el promedio de la frecuencia cardíaca, la variabilidad de la frecuencia cardíaca, el movimiento corporal, etc. y clasificando cada uno de estos parámetros en al menos una clase. Junto con los criterios que definen las fases de sueño establecidas indicadas anteriormente, estos datos permiten determinar con precisión el sueño, las fases de sueño y/o las transiciones de fase de sueño. Este enfoque complementario es la única forma de obtener un hipnograma objetivo equivalente al derivado del análisis visual de la polisomnografía.

25 La presente invención permite para el registro, el cálculo y la clasificación de los datos fisiológicos y/o del entorno con el fin de producir un informe global sobre la estructura del sueño y la calidad de sueño después de la explotación de los datos registrados y clasificados. El informe incluirá datos estadísticos, tales como el tiempo despierto, el tiempo de descanso, el tiempo en la cama, el tiempo de sueño, la eficiencia del sueño, el tiempo para conciliar el sueño, el tiempo y el porcentaje de tiempo que pasó en las diferentes fases del sueño, número de cambios en la fase de sueño, número de movimientos, número de despertares, etc. La estructura del sueño de una noche determinada se comparará con los registros anteriores del mismo individuo si se desea. Esto podría hacerse con el fin de evaluar un cambio en la estructura y calidad de sueño debido a un cambio en el entorno de vida o para evaluar los efectos de un tratamiento farmacológico o para seguir las modificaciones del sueño debido a un desfase horario, etc.

35 Otra ventaja de la presente invención es que el registro de los factores físicos del entorno ayudará en la evaluación de las perturbaciones del sueño relacionadas con las posibles variaciones de estos factores durante el período de sueño. El ruido ambiente puede perturbar el sueño y la reducción de la duración del sueño se debe a un posible retraso en el tiempo para conciliar el sueño, los despertares nocturnos y el despertar final temprano. En algunos casos, el ruido no despierta a la persona durmiente, pero produce excitaciones, cambios en la fase de sueño y modificaciones cardiovasculares. La temperatura ambiente también puede tener un fuerte efecto sobre la estructura y la calidad del sueño. Por lo tanto, la temperatura ambiente alta o baja irá acompañada de numerosos despertares, una cantidad reducida de fases de sueño profundo y MOR junto con un aumento de la motilidad corporal. Una perturbación de este tipo puede explicar la fatiga diaria que experimenta el durmiente malo, aunque no conscientemente relacionada con el entorno nocturno. Todos estos efectos se detectan por el sistema y el método de la presente invención. El informe final sobre la estructura y la calidad de sueño puede incluir información específica sobre los factores del entorno que pueden estar perturbando al durmiente.

50 Además, la existencia de eventos anormales que ocurren durante el sueño o de patologías del sueño a menudo se ignora por la población general. El sistema de la presente invención puede detectar algunos de estos eventos y patologías utilizando la información proveniente de las variables biológicas y/o la información proveniente de los factores del entorno registrados por el dispositivo.

60 Por ejemplo, los ronquidos y su síndrome de apnea obstructiva del sueño a menudo asociado se detectarán por las variaciones en la frecuencia cardíaca y el movimiento corporal que se produce al final de la apnea, pero también por el registro de ruido que detecta el ronquido y el jadeo final. Las medidas específicas de oximetría (nivel de saturación de oxígeno en sangre) y de presión arterial podrían asociarse fácilmente a registros específicos de la presente invención para evaluar la gravedad de los síntomas. El acelerómetro puede detectar eventos de sueño, tales como movimientos anormales, por ejemplo, el síndrome de piernas inquietas. El sonambulismo se puede detectar mediante las modificaciones anteriores y los cambios simultáneos en los parámetros del entorno. Las duraciones anormales del sueño, tales como el insomnio o la hipersomnia, se pueden medir y cuantificar. La narcolepsia se puede detectar por los episodios repentinos de sueño corto que se producen durante la vigilia y también por el inicio del sueño MOR o la

primera fase avanzada del sueño MOR. Otros eventos de sueño, tales como crisis de terror del sueño y las pesadillas, también se pueden detectar mediante la combinación de medidas biológicas y físicas. Finalmente, el sistema también puede ser muy valioso en el campo de los trastornos neuropsiquiátricos. De hecho, varias observaciones sugieren vínculos importantes entre el sueño y los trastornos mentales. Para los trastornos neuropsiquiátricos, el vínculo es el más evidente, tal como para los principales trastornos del estado de ánimo, tales como la depresión, la esquizofrenia, los trastornos degenerativos del envejecimiento y la enfermedad de Parkinson. Para la mayoría de estas enfermedades mencionadas anteriormente, el sueño es un buen marcador biológico que contribuye a un mejor diagnóstico, así como a una evaluación y cuantificación más precisas del efecto terapéutico de los tratamientos farmacológicos o psicológicos. Curiosamente, resulta cada vez más claro también que algunas de las alteraciones cognitivas observadas en estas patologías mejoran considerablemente si el sueño mejora o se normaliza.

Desde un punto de vista cronobiológico, el registro continuo realizado por la presente invención durante varios días o semanas también permitirá evaluar la normalidad de los ritmos circadianos y ultradianos básicos de la persona. En varias patologías, estos ritmos están profundamente perturbados y su retorno a la normalidad puede ser muy indicativo de la evolución clínica de la enfermedad o la eficacia de un tratamiento dado.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para determinar la transición de fase de sueño de una persona, el sistema que comprende:  
 5       medios (110) de detección de la frecuencia cardíaca configurados para detectar una frecuencia cardíaca de la persona;  
       medios (120) de detección del movimiento configurados para detectar un movimiento de una parte del cuerpo de la persona, en donde el movimiento es causado por un músculo esquelético del cuerpo;  
       medios (170) de registro configurados para registrar la frecuencia cardíaca detectada y el movimiento detectado de la parte del cuerpo;  
 10       medios (310) de clasificación de la frecuencia cardíaca configurados para clasificar la frecuencia cardíaca registrada de la persona en al menos una clase de frecuencia cardíaca y al menos una clase de variabilidad de la frecuencia cardíaca;  
       medios (320) de clasificación del movimiento configurados para clasificar el movimiento registrado en al menos una clase de movimiento; y  
 15       medios (400) de determinación configurados para determinar la transición de fase de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de frecuencia cardíaca, la al menos una clase de variabilidad de la frecuencia cardíaca y la al menos una clase de movimiento,  
       caracterizado por que los medios de determinación están además configurados para identificar una combinación específica de una clase de frecuencia cardíaca, una clase de variabilidad de la frecuencia cardíaca y una  
 20       clase de movimiento dentro de un período de tiempo específico, y en donde los medios de determinación están configurados para determinar la transición de fase de sueño en base a la combinación específica identificada.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende: medios (210) de cálculo de la frecuencia cardíaca configurados para calcular un promedio de la frecuencia cardíaca, un valor de variabilidad, una característica del ritmo  
 25       y/o un evento o cambio de la frecuencia cardíaca a partir de la frecuencia cardíaca registrada, en donde los medios de clasificación de la frecuencia cardíaca están configurados para clasificar la frecuencia cardíaca de la persona en base al promedio calculado de la frecuencia cardíaca, al valor de variabilidad, a la característica del ritmo y/o al evento o cambio de la frecuencia cardíaca.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios de detección del movimiento comprenden  
 30       medios (120) de detección del movimiento configurados para detectar una aceleración de la parte del cuerpo de la persona, en donde los medios de registro están además configurados para registrar la aceleración detectada, y en donde el sistema comprende: medios (220) de cálculo del movimiento configurados para calcular, en base a valores de la aceleración registrada, al menos una intensidad y/o una duración de cada uno de los movimientos de la parte  
 35       del cuerpo de la persona.
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios de clasificación del movimiento están configurados para clasificar cada uno de los movimientos de la parte del cuerpo al menos en un movimiento grande (LM), un movimiento pequeño (SM) o un espasmo (TM), en base a la intensidad calculada y/o la duración de cada uno  
 40       de los movimientos, y/o configurados para clasificar cada uno de los LM, SM y/o TM al menos en clases de frecuencia y/o clases de duración.
5. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además: medios (130, 140, 150) de  
 45       detección del entorno configurados para detectar al menos un factor del entorno, en donde los medios de registro están además configurados para registrar el al menos un factor detectado; y medios (330) de clasificación del entorno configurados para clasificar al menos algunos valores del al menos un factor del entorno registrado en al menos una clase de entorno, en donde los medios de determinación están además configurados para determinar el sueño, la fase de sueño, la transición de fase de sueño y/o un evento de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de entorno.  
 50
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en donde los medios de detección del entorno están configurados para detectar un nivel de ruido, una temperatura ambiente y/o una luz ambiente, el sistema que comprende además:  
 55       medios (230) de cálculo del entorno configurados para calcular al menos un nivel de ruido promedio y/o evento de ruido en base al nivel de ruido registrado, y/o calcular al menos un nivel de temperatura ambiente promedio y/o cambio y/o variación en base a la temperatura ambiente registrada, y/o calcular al menos un nivel de luz ambiente y/o cambio del nivel de luz ambiente en base a la luz ambiente registrada.
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde la al menos una clase de frecuencia cardíaca comprende una clase de  
 60       promedio de la frecuencia cardíaca.

- 5 8. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, en donde los medios de determinación están además configurados para determinar una transición de la vigilia al sueño y/o una transición de una fase de sueño a otra y/o una transición del sueño a la vigilia y/o un efecto causal directo de al menos un factor del entorno registrado en una transición de fase de sueño o una transición de sueño a vigilia.
- 10 9. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además: medios (410) de evaluación configurados para evaluar un estado de sueño o de vigilia de la persona en base a al menos una clase de frecuencia cardíaca, la al menos una clase de variabilidad de la frecuencia cardíaca y la al menos una clase de movimiento, la al menos una clase de entorno y/o cualquier combinación de las mismas.
- 15 10. Un método para determinar la transición de fase de sueño de una persona, el método que comprende:  
detectar (510) una frecuencia cardíaca de la persona;  
registrar la frecuencia cardíaca detectada;  
detectar (520) un movimiento de una parte del cuerpo de la persona, en donde el movimiento es causado por  
un músculo esquelético del cuerpo;  
registrar el movimiento detectado;  
clasificar (530) la frecuencia cardíaca registrada de la persona en al menos una clase de frecuencia cardíaca  
y al menos una clase de variabilidad de la frecuencia cardíaca; clasificar (540) el movimiento registrado en al menos  
una clase de movimiento; y  
20 determinar (550) la transición de fase de sueño de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de frecuencia cardíaca, la al menos una clase de variabilidad de la frecuencia cardíaca y la al menos una clase de movimiento,  
caracterizado por identificar (555) una combinación específica de una clase de frecuencia cardíaca, una clase  
de variabilidad de la frecuencia cardíaca y una clase de movimiento dentro de un período de tiempo específico, y  
25 determinar la transición de fase de sueño en base a la combinación específica identificada.
- 30 11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende:  
detectar al menos un factor del entorno;  
registrar el al menos un factor del entorno detectado;  
clasificar al menos algunos valores del al menos un factor del entorno registrado en al menos una clase de  
entorno; y  
determinar un estado de sueño o de vigilia de la persona en base, al menos parcialmente, a la al menos una  
clase de entorno.
- 35 12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende: determinar un efecto causal directo de al menos un factor del entorno registrado en una transición de fase de sueño o una transición de sueño a vigilia en base, al menos parcialmente, a la al menos una clase de entorno.

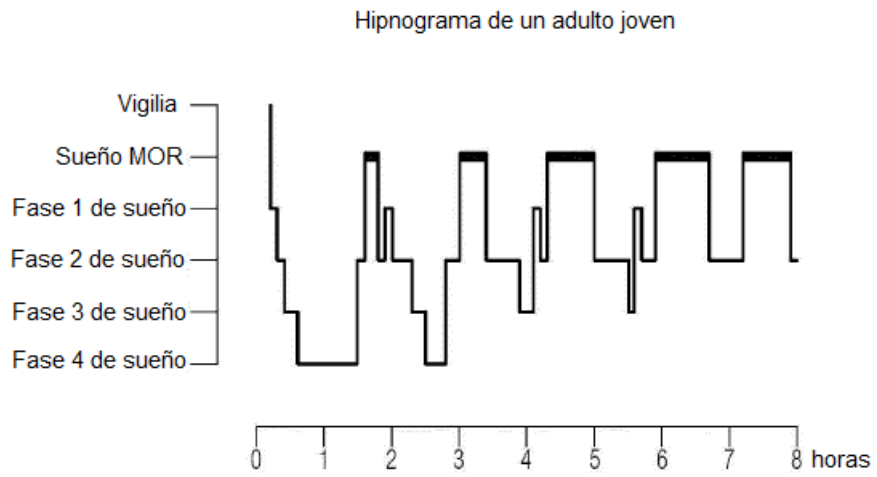


FIG. 1

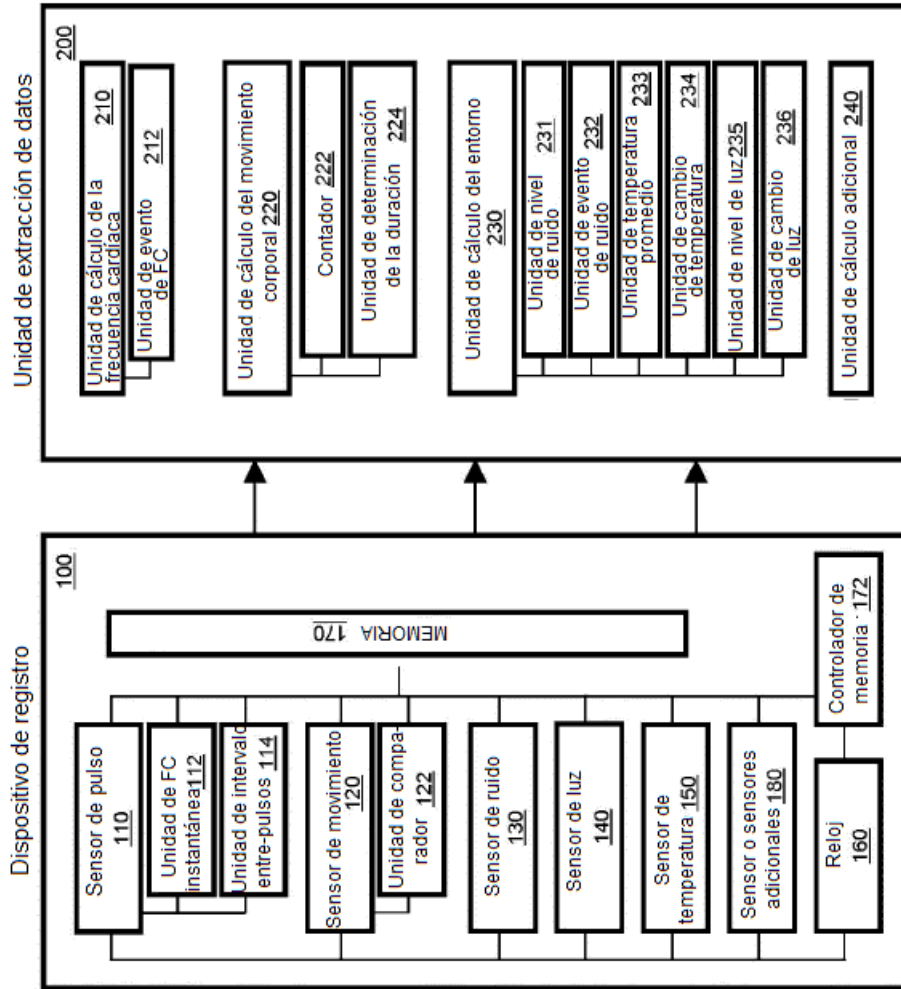


FIG. 2

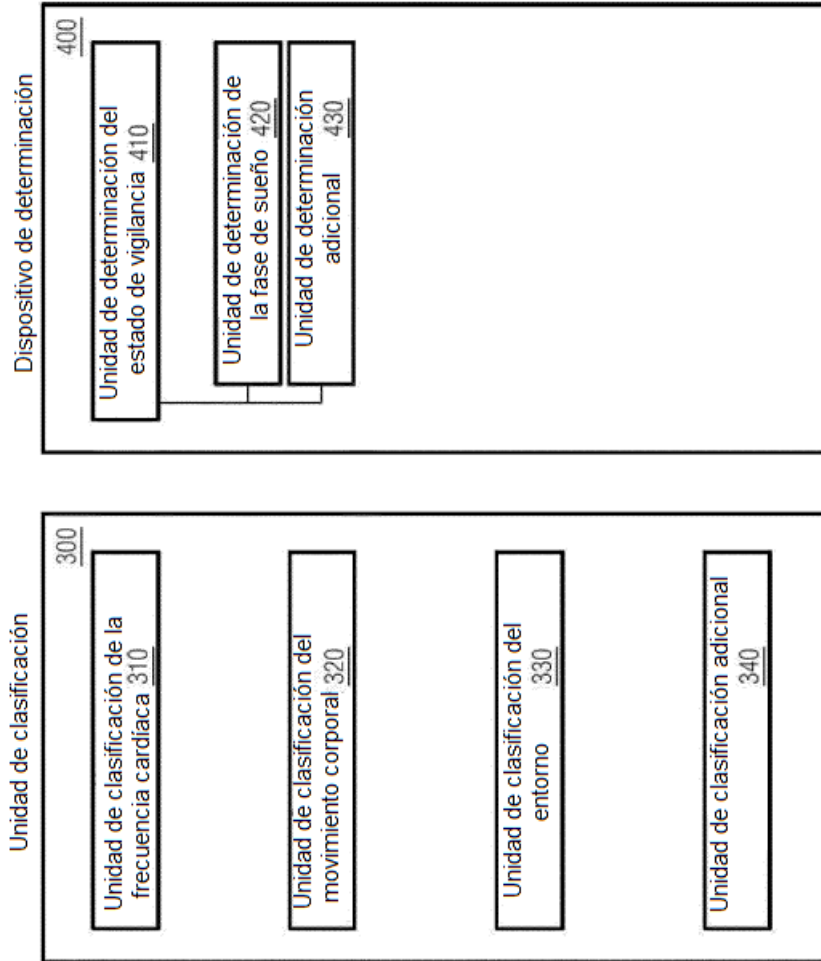


FIG. 3

FIG. 4

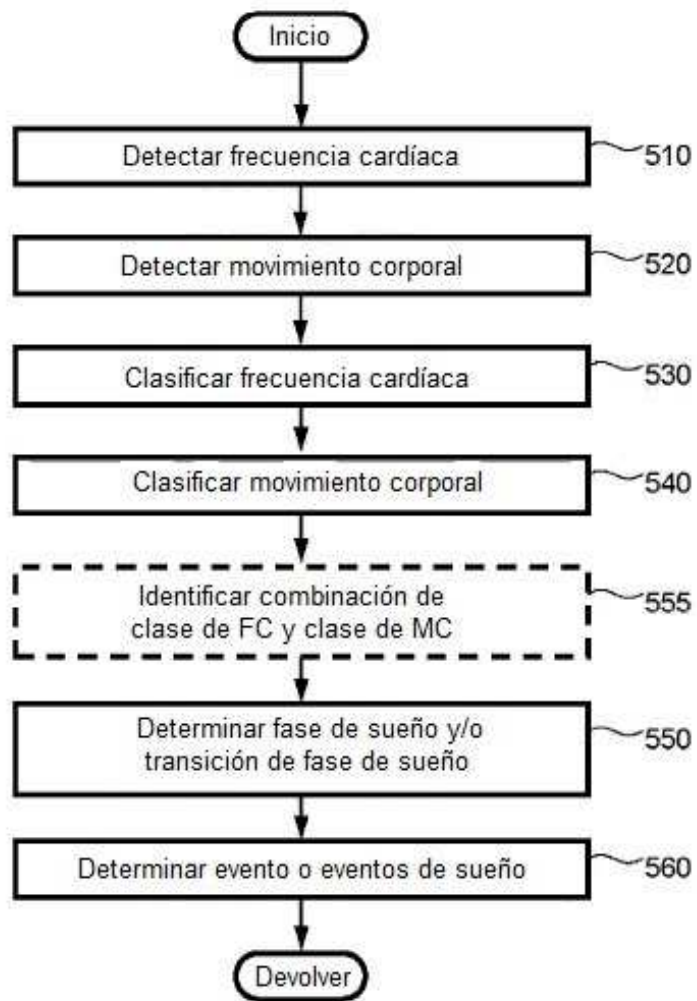


FIG. 5

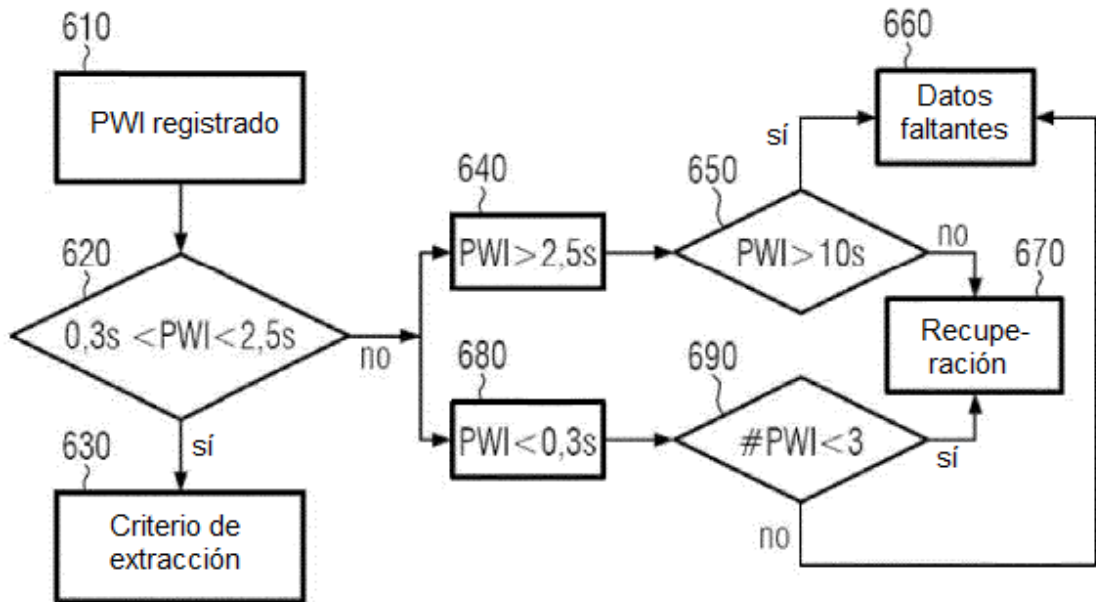


FIG. 6

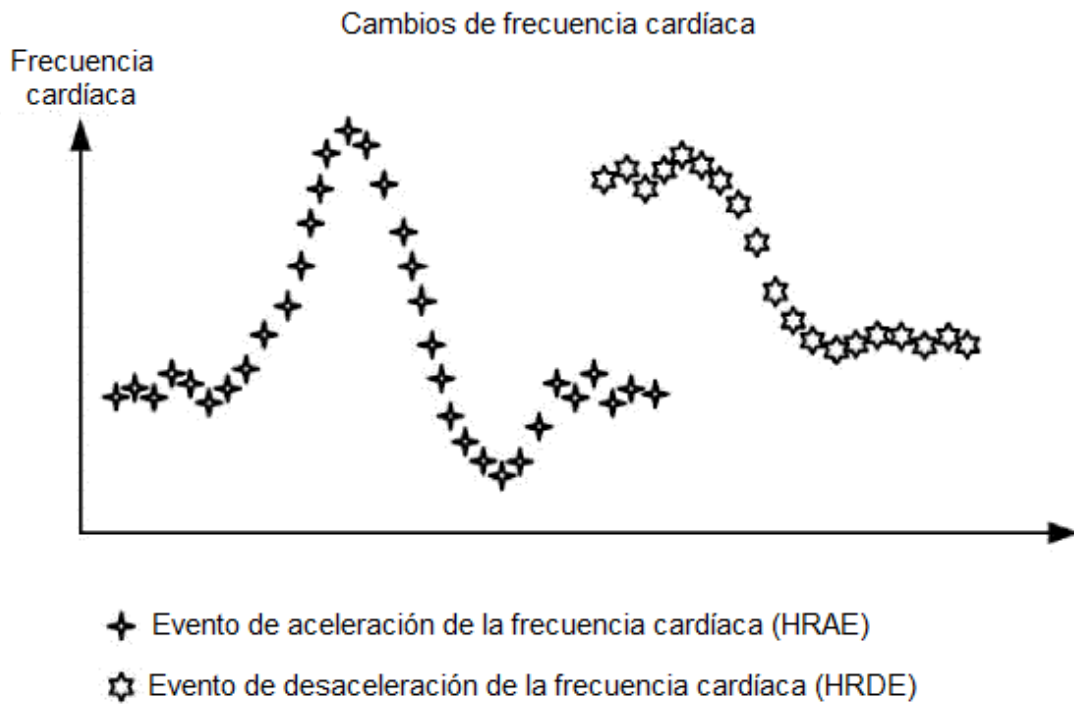


FIG. 7

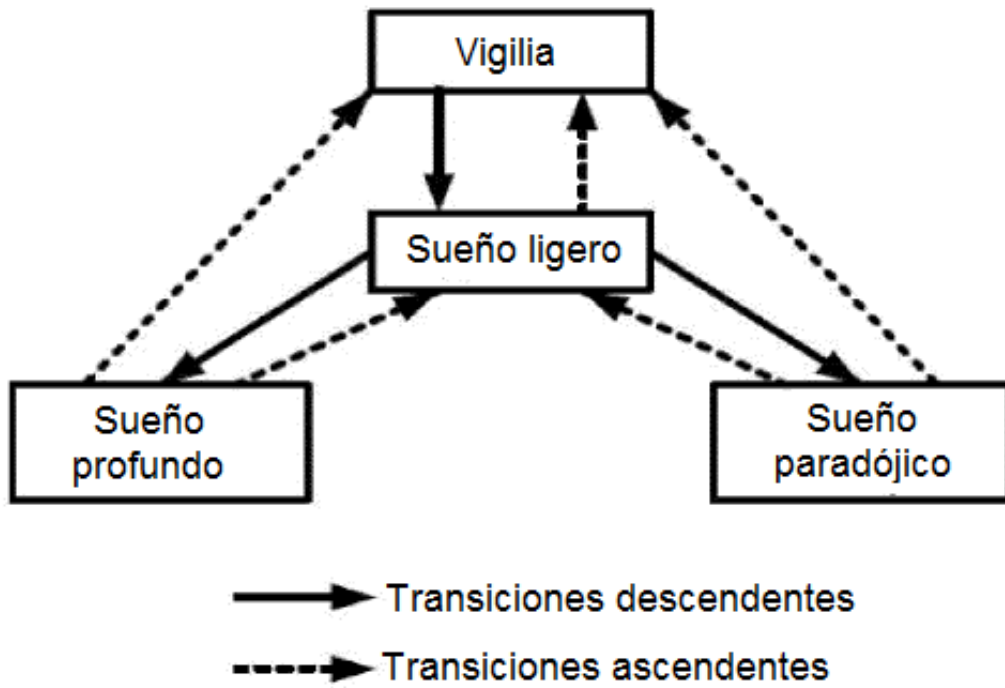


FIG. 8

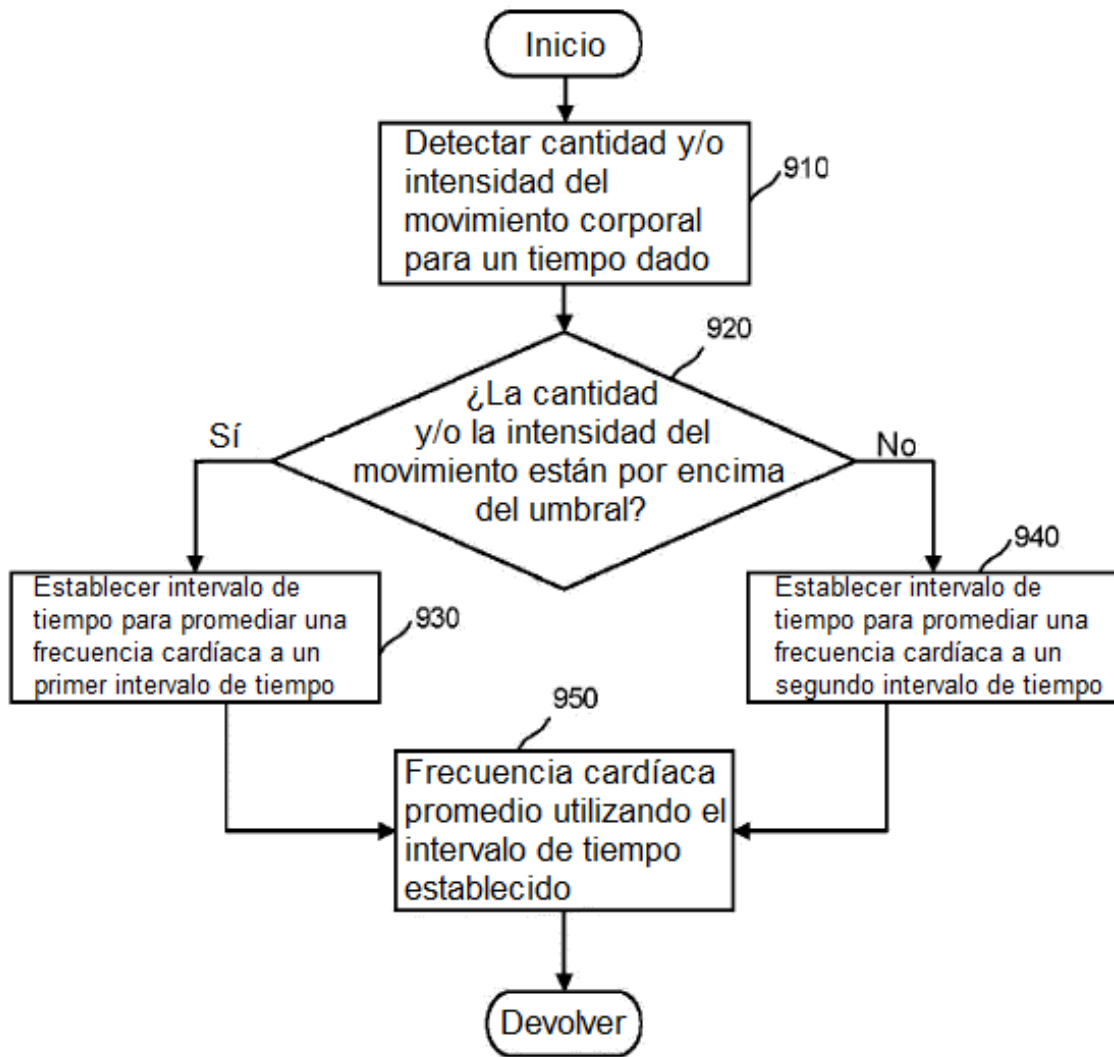


FIG. 9

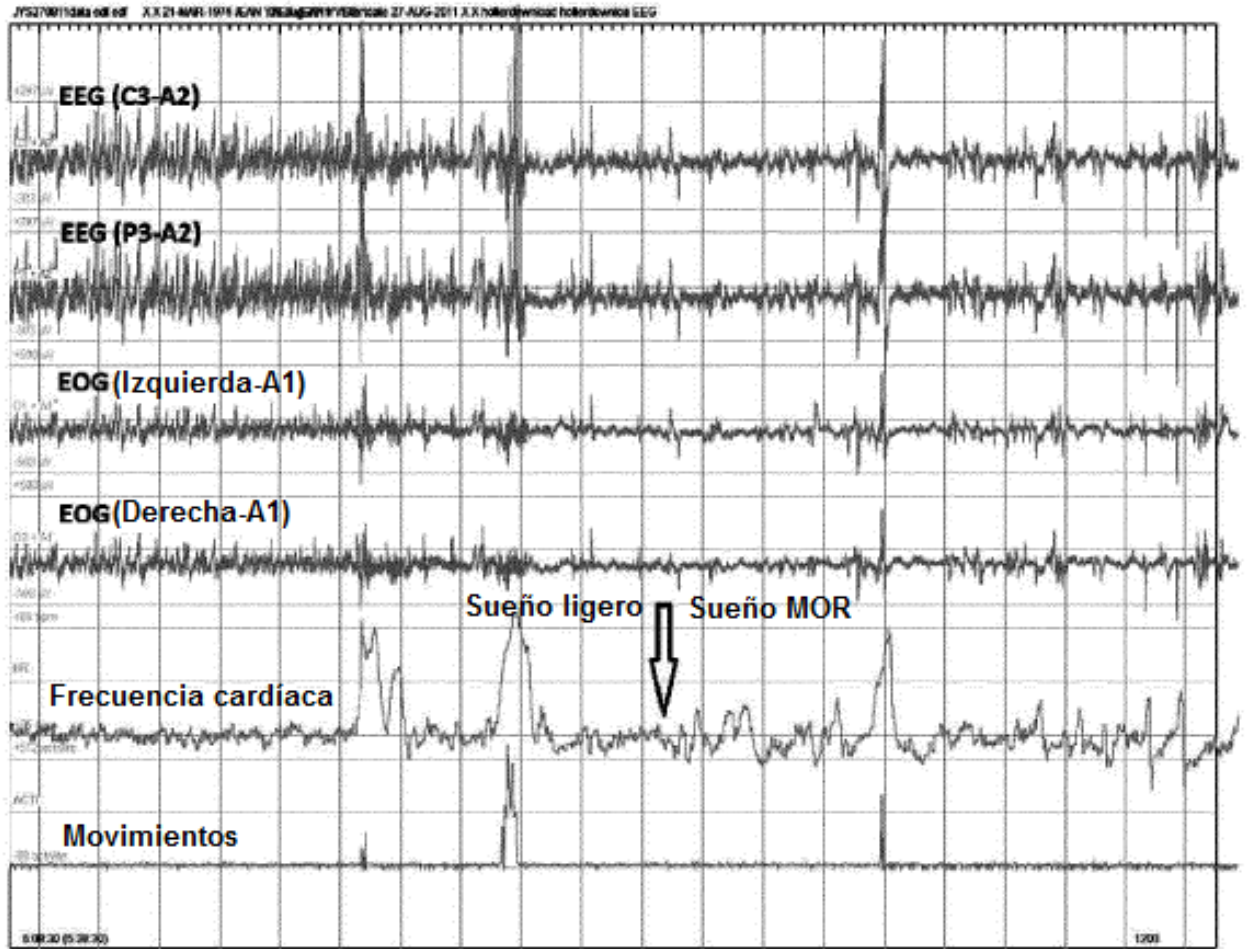


FIG. 10

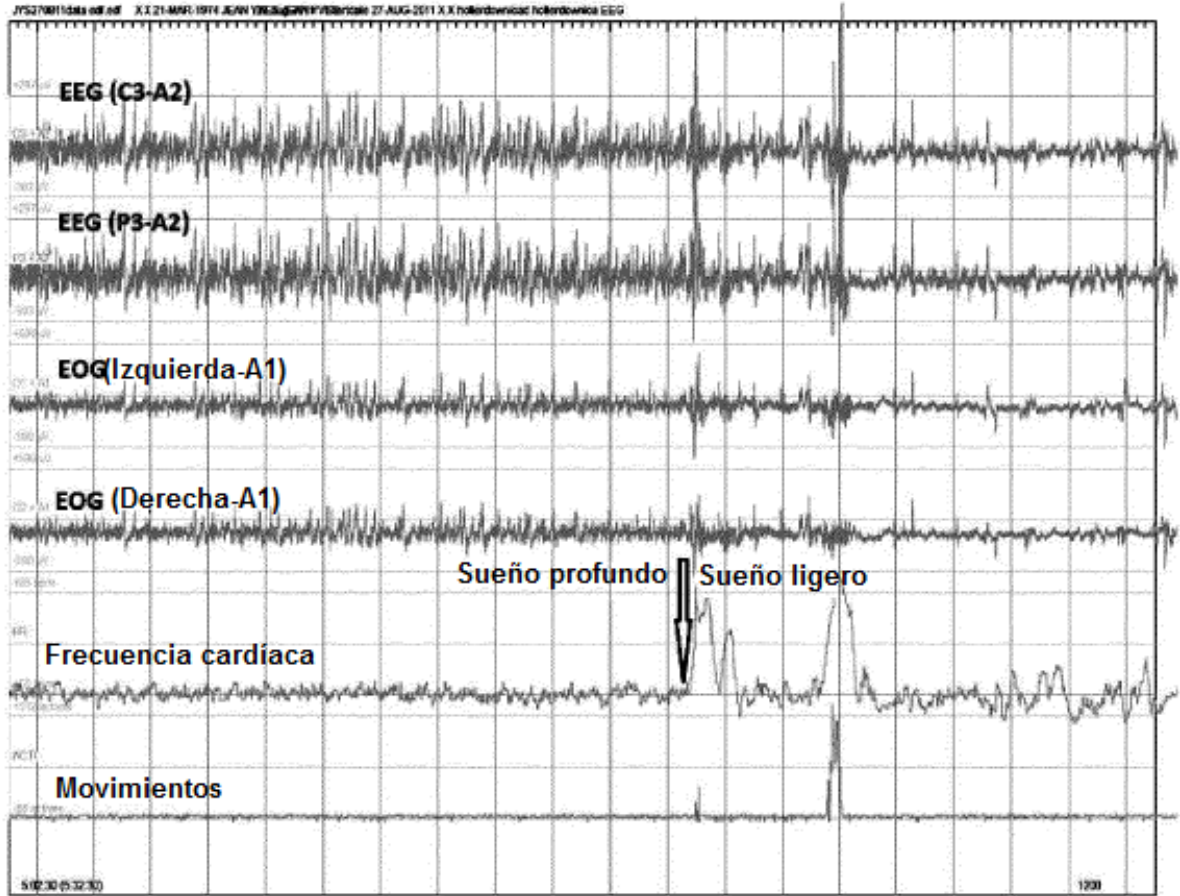


FIG. 11

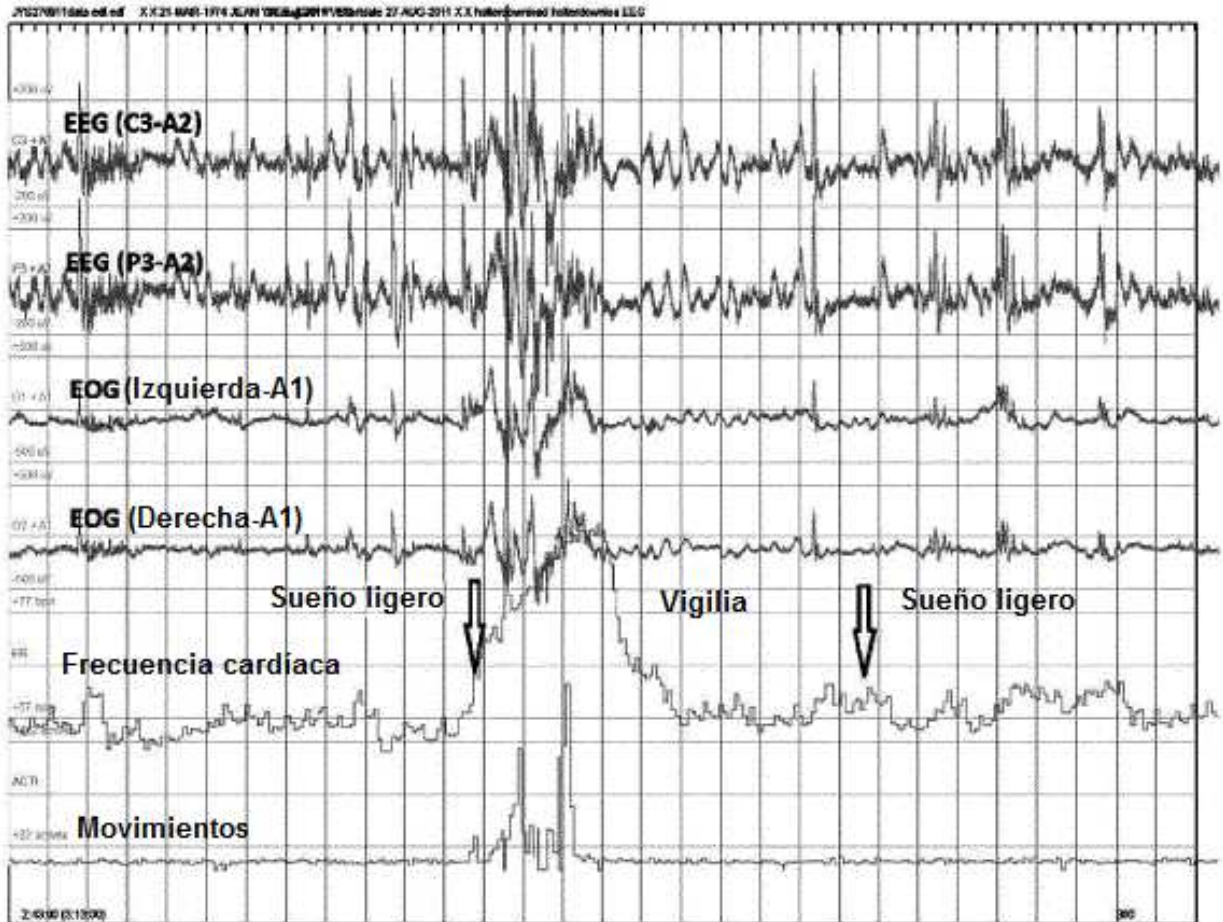


FIG.12

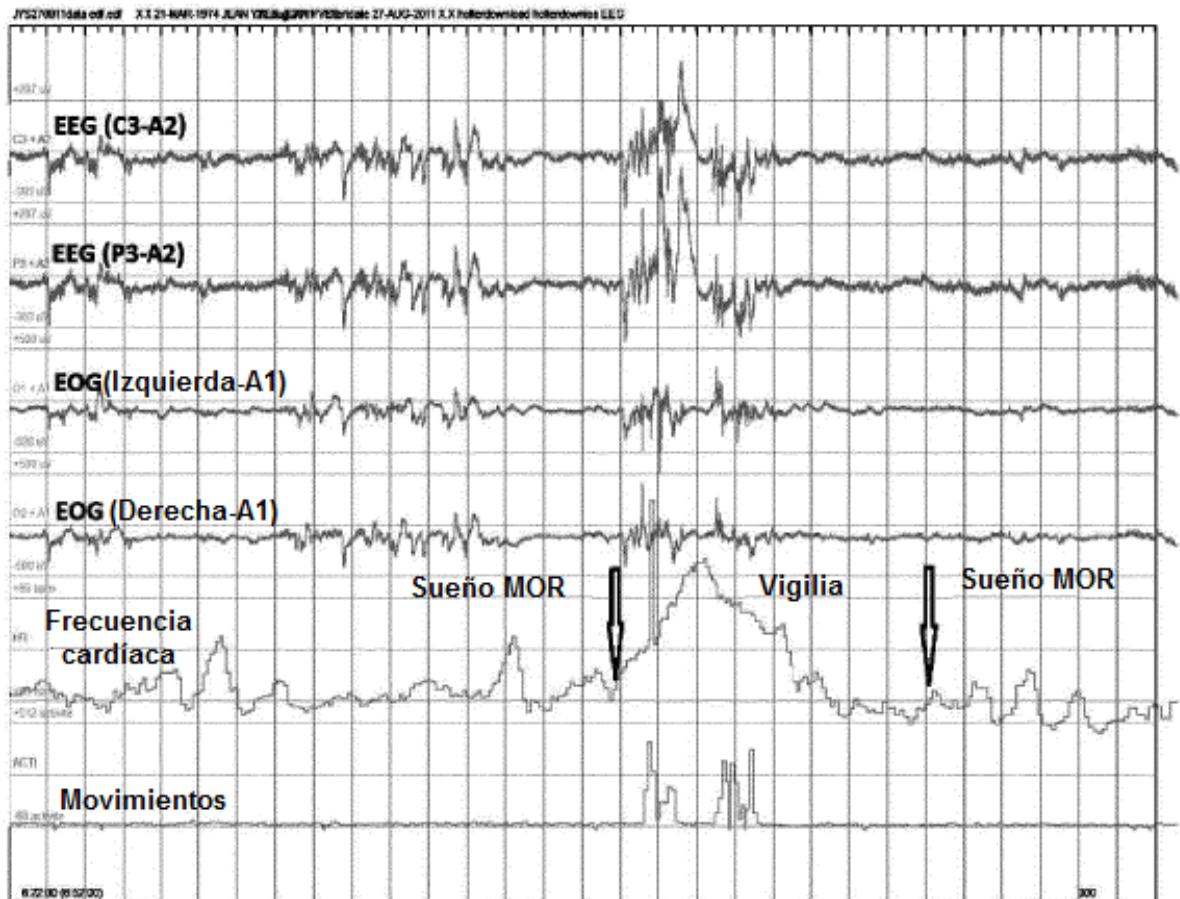


FIG.13