

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 935**

51 Int. Cl.:

A61B 5/18 (2006.01)

G08B 21/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.08.2014 E 14179949 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016 EP 2842490**

54 Título: **Método y dispositivo para la detección precisa de somnolencia en tiempo real en operadores usando respuestas fisiológicas**

30 Prioridad:

05.08.2013 GB 201313986

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

27.10.2016

73 Titular/es:

**BIORICS NV (100.0%)
Technologielaan 3
3001 Heverlee, BE**

72 Inventor/es:

**BERCKMANS, DANIEL;
AERTS, JEAN-MARIE;
EXADAKTYLOS, VASILEIOS y
Taelman, JOACHIM**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 587 935 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método y dispositivo para la detección precisa de somnolencia en tiempo real en operadores usando respuestas fisiológicas

5 La presente invención se refiere a un método y dispositivo para la detección de somnolencia de una persona, tal como un operador de una máquina, piloto, chófer o conductor, en el que se miden y supervisan una temperatura distal en una región distal predeterminada de la persona y un ritmo cardiaco de la persona. De acuerdo con la presente invención la somnolencia incluye episodios de microsueño (EMS) y quedarse dormido.

10 La somnolencia y quedarse dormido en operadores se identifica como las razones de muchas muertes. Por ejemplo, al comienzo de la década de los 90 del siglo XX, investigadores, usando datos epidemiológicos, comenzaron a investigar el adormecimiento y la privación del sueño como causas de los accidentes. Quedarse dormido mientras se conduce asociado con la restricción del sueño y la conducción nocturna se han implicado en el 20 % de los accidentes de tráfico (Philip y Sagaspe, 2011). Por lo tanto, es importante que pueda detectarse la somnolencia mientras se dirigen medios de transporte u otros procesos en una etapa precoz para prevenir accidentes.

15 Se sabe que los sistemas reguladores del sueño y termoreguladores en homeotermia están estrechamente interrelacionados (Krauchi, 2007). Ambos se gestionan, independientemente, mediante dos principios fisiológicos que interactúan, la homeostasis y la regulación circadiana.

20 El cuerpo humano consta de dos compartimentos termofisiológicos, el productor de calor, núcleo homeotérmico, y el regulador de las pérdidas de calor, cubierta poiquilotérmica (Mount, 1979). Todos los tejidos periféricos, tales como la grasa, la piel, y en particular, los músculos esqueléticos de las piernas y los brazos pueden contribuir sustancialmente al tamaño de la cubierta, siempre que el flujo periférico sea bajo. Por lo tanto, las tasas de flujo sanguíneo a través de músculos y piel son los determinantes principales de la variabilidad del tamaño de la cubierta y por ello del aislamiento periférico. Las regiones de la piel distales, en particular dedos de manos y pies, son los termoefectores principales del cuerpo para la pérdida de calor corporal. Por lo tanto, las temperaturas distales de la piel proporcionan una buena medición del tamaño de la cubierta (Krauchi y de Boer, 2010).

25 El flujo sanguíneo termoregulador de la piel distal es regulado por el sistema nervioso autónomo a través de la constricción o dilatación de las anastomosis arteriovenosas (AAV). Estas son derivaciones entre arteriolas y vénulas, halladas exclusivamente en las regiones distales de la piel, por ejemplo dedos de pies y manos. Cuando están abiertas el flujo sanguíneo caliente fluye rápida y directamente desde arteriolas a los plexos venosos térmicos permitiendo un intercambio de calor eficiente desde el núcleo de la piel distal. El gradiente de temperatura de la piel de distal a proximal (GDP), es decir la diferencia entre la temperatura de la piel distal y proximal, proporciona una medición selectiva del flujo sanguíneo de la piel distal, y por ello de las pérdidas de calor corporal a través de las extremidades. El ritmo cardiaco (RC) puede verse como una medición indirecta de la variación intrasujeto de la producción de calor. De ese modo, la medición de la temperatura de la piel distal y proximal y del ritmo cardiaco permite indirectamente la estimación (cambios) de la pérdida de calor y de la producción de calor.

30 Típicamente, cuando una persona se queda dormida, la producción de calor primero desciende mediante una disminución en el ritmo cardiaco, seguida de un incremento en las temperaturas distales y un incremento en la pérdida térmica, dando como resultado una disminución en la temperatura corporal central (TCC). Antes de quedarse dormidas, las personas pueden experimentar sentimientos de ligera a fuerte somnolencia e incluso episodios de microsueño (EMS), que son breves episodios involuntarios con pérdida de atención y que pueden ser potencialmente peligrosos, especialmente cuando se están dirigiendo procesos tales como la conducción de un vehículo o un tren, pilotaje de un aeroplano, navegación en un barco, control de tráfico aéreo, etc.

35 Los sistemas actuales para la detección de la somnolencia se basan en, por ejemplo, cambios del ritmo cardiaco, cambios de la temperatura de la respiración, piel u ojos, movimiento de la cabeza y párpados o movimientos del volante de dirección. Sin embargo, la precisión de los sistemas actuales es bastante baja de modo que los operadores ignoran las señales de advertencia que aparecen frecuentemente con demasiada anticipación. Una señal de advertencia que indique que la somnolencia ocurrirá en 30 a 60 minutos o más, se ignorará en la mayoría de las circunstancias y por ello será inefectiva.

40 Las patentes GB-2375645-A y GB-2491984-A describen ambas un sistema y método para la detección de somnolencia en los que los valores absolutos instantáneos de la temperatura corporal y/o ritmo cardiaco se comparan con un umbral que consiste en un valor de referencia en estado estable para cada individuo en estado durmiente o somnoliento. En consecuencia, estos sistemas necesitan una exhaustiva calibración y determinación de los valores de umbral de referencia específicos para cada individuo.

45 La invención se dirige a remediar las desventajas mencionadas anteriormente de los sistemas de detección existentes. Por lo tanto, para desarrollar sistemas supervisores de la detección de somnolencia, deberían supervisarse las temperaturas distales y el ritmo cardiaco en tiempo real y la relación entre las temperaturas distales y el ritmo cardiaco es una característica clave en la determinación y predicción del nivel de somnolencia.

La intención de la presente invención es proporcionar un método y dispositivo que permita una detección fiable y exacta de la somnolencia y en tiempo real en operadores. Por ello, la invención se dirige a ofrecer un método y dispositivo para predecir si aparecerá una somnolencia o EMS futuros y para predecir cuándo aparecerá la somnolencia o episodio de microsueño, EMS.

5 Los objetos mencionados anteriormente se realizan mediante un método y dispositivo que tiene las características específicas expuestas en las reivindicaciones adjuntas. Las características específicas de las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

10 Prácticamente, el método y dispositivo, de acuerdo con la invención, se basa en una relación entre la temperatura distal y el ritmo cardiaco, en el que la temperatura distal es una medida de la pérdida de calor corporal y el ritmo cardiaco es una medida de la producción de calor corporal. Un cambio de la temperatura distal se compara con un primer umbral y, después de rebasar este primer umbral, se compara un cambio del ritmo cardiaco con un segundo umbral o con el cambio de la temperatura distal, en el que se llega a la conclusión de somnolencia en el futuro inmediato cuando el cambio de la temperatura distal rebasa el primer umbral y, posteriormente, el cambio del ritmo cardiaco rebasa el segundo umbral o, posteriormente, el cambio de la temperatura distal es mayor que el cambio del ritmo cardiaco.

20 De acuerdo con la invención, el futuro inmediato se refiere a un período de menos de 60 minutos, preferiblemente menos de 30 minutos, en el que aparecerá la somnolencia. Ventajosamente, el futuro inmediato corresponde a un periodo de aproximadamente 10 a 15 minutos.

25 Otras particularidades y ventajas de la invención quedarán claras a partir de la descripción a continuación y dibujos adjuntos de realizaciones prácticas del método y dispositivo de la invención; la descripción y dibujos se dan como un ejemplo solamente y no limitan el alcance de la protección reivindicada en ninguna forma.

La figura 1 es un diagrama de flujo del método de acuerdo con una primera realización de la invención.

30 La figura 2 es un gráfico, que representa esquemáticamente las pendientes ($dRCm/dt$ y $dTdm/dt$) de las tendencias globales de los valores medios de la temperatura distal (Tdm) y del ritmo cardiaco (RCm) de acuerdo con la primera realización de la invención, en la que $dTdm/dt$ no cruza un primer umbral ($Tr1$) y dRC/dt no cruza un segundo umbral ($Tr2$) y por ello la persona objeto se evalúa como no somnolienta.

La figura 3 es un gráfico como en la figura 2, en el que $dTdm/dt$ no cruza $Tr1$ y dRC/dt cruza $Tr2$ y por ello la persona objeto se evalúa como no somnolienta.

35 La figura 4 es un gráfico como en la figura 2, en el que $dTdm/dt$ cruza $Tr1$ y dRC/dt no cruza $Tr2$ y por ello la persona objeto se evalúa como no somnolienta.

La figura 5 es un gráfico como en la figura 2, en el que $dTdm/dt$ cruza $Tr1$ y posteriormente dRC/dt cruza $Tr2$ y por ello la persona objeto se evalúa como somnolienta.

Las figuras 6 y 7 son diagramas de flujo del método de acuerdo con una segunda realización de la invención.

La figura 8 es una representación gráfica del funcionamiento del método de las figuras 6 y 7.

40 La figura 9 es una representación gráfica de un primer escenario de acuerdo con la segunda realización de la invención, en el que la diferencia entre la temperatura distal máxima ($Tmáx$) y la temperatura distal media real ($Tdm1(k)$) ($\Delta Tdm(k) = Tmáx - Tdm1(k)$) es más pequeña que el primer umbral ($Tr1$) y la pendiente de $RCm1(k) - Tdm2(k)$ en función del tiempo es negativa y en el que la persona objeto se evalúa como no somnolienta.

45 La figura 10 es una representación gráfica de la segunda realización de la invención en la que $\Delta Tdm(k)$ es más pequeña que $Tr1$ y $RCm1(k) - Tdm2(k)$ como una función del tiempo alcanza un valor máximo y en el que la persona objeto se evalúa como somnolienta.

La figura 11 es una representación gráfica de un tercer escenario, en el que $\Delta Tdm(k)$ es mayor que $Tr1$ y la pendiente de $RCm1(k) - Tdm2(k)$ como una función del tiempo es negativa y en el que la persona objeto se evalúa como somnolienta.

50 La figura 12 es una representación gráfica de un cuarto escenario, en el que $\Delta Tdm(k)$ es mayor que $Tr1$ y la pendiente de $RCm1(k) - Tdm2(k)$ como una función del tiempo es positiva y en el que la persona objeto se evalúa como no somnolienta.

55 La figura 13 es una representación gráfica de un quinto escenario, en el que $\Delta Tdm(k)$ es mayor que $Tr1$ y la pendiente de $RCm1(k) - Tdm2(k)$ como una función del tiempo alcanza un máximo y en el que la persona objeto se evalúa como somnolienta.

60 La figura 14 es un diagrama de flujo del método de acuerdo con una tercera realización de la invención, incluyendo los gráficos de (A) temperatura distal (Td), (B) valores medios de la temperatura distal (Tdm), (C) diferencia entre la temperatura distal (Td) y los valores medios de la temperatura distal (Tdm), y (D) parámetro variable en el tiempo de un modelo autorregresivo de primer orden ($AR(1)$) de la diferencia entre la temperatura distal (Td) y los valores medios de la temperatura distal (Tdm).

65 La invención se refiere en general a un método y dispositivo para la detección de somnolencia de una persona en la que la somnolencia de la persona se determina tras la evaluación de un cambio en el equilibrio entre la pérdida de calor corporal y la producción de calor corporal. El método se basa en una relación entre la temperatura distal y el ritmo cardiaco, que refleja el equilibrio entre la pérdida de calor corporal y la producción de calor corporal. De acuerdo con el método de la invención, se mide y supervisa una temperatura distal (Td) en una región distal

predeterminada de la persona como una medición de la pérdida de calor corporal, y se mide y supervisa un ritmo cardiaco (RC) de la persona como una medición de la producción de calor corporal.

5 El método se basa en la dinámica de las señales termorreguladoras medidas, por ejemplo comparando cambios de la temperatura distal y el ritmo cardiaco en función del tiempo. Esto tiene la ventaja de que permite la detección de los cambios termorreguladores que preceden a la somnolencia, por ejemplo hasta 45 minutos para algunos sujetos, antes de que los valores en estado estable de la temperatura corporal y/o ritmo cardiaco comiencen a caer.

10 Para predecir y supervisar la somnolencia en la práctica, se necesita un aparato que consiste en una unidad de detección, una unidad de cálculo, una unidad de aviso y/o una unidad de salida. La unidad de detección incluye un sensor de temperatura y un sensor del ritmo cardiaco. Mide el ritmo cardiaco (RC) y la temperatura distal (Td). Ambas bio-señales medidas se procesan en tiempo real en la unidad de cálculo. La unidad de cálculo comunica con una unidad de aviso y/o de salida, que genera avisos para el operador. El aparato puede ser móvil en donde el operador lleva los emisores y la capacidad de cálculo (por ejemplo, teléfono inteligente) en el cuerpo, o el equipo de medición y la capacidad de cálculo pueden integrarse en el entorno del operador (por ejemplo a través del techo de un automóvil, el asiento, el cinturón o el reposacabezas).

20 Se muestra esquemáticamente en el diagrama de flujo de la figura 1 una primera realización de un método de acuerdo con la invención.

Se miden y supervisan el ritmo cardiaco (RC) de una persona y la temperatura distal (Td) en el oído de la persona.

25 Se usa un primer algoritmo (Algoritmo 1) para la estimación de lentas tendencias de variación en la temperatura distal (Td) y el ritmo cardiaco (RC). El algoritmo (Algoritmo 1) calcula las tendencias globales en las series temporales de temperatura distal (Td) y ritmo cardiaco (RC) medidas en tiempo real mediante el cálculo del progreso de los valores medios globales de la temperatura distal (Tdm) y del ritmo cardiaco (RCm). El progreso del valor medio global en un instante de tiempo es la media calculada en dicho instante de tiempo comenzando desde el primer valor medido de una serie temporal. Es una media estimada recursivamente de una serie temporal mediante el cálculo en cada nuevo instante de tiempo de la media de todos los valores desde el inicio de la serie temporal hasta el último punto de datos medido.

35 Para estimar el equilibrio relativo entre la producción de calor, que se relaciona con el ritmo cardiaco (RC) y las pérdidas térmicas, que se relacionan con la temperatura distal (Td), se supervisan los cambios en la temperatura distal (dT_d/dt) y los cambios en el ritmo cardiaco (dRC/dt) usando un segundo algoritmo (Algoritmo 2) para la estimación de las pendientes en las tendencias de variación lenta de la temperatura distal (Td) y del ritmo cardiaco (RC). Mediante el uso de un enfoque de regresión lineal dinámica, el segundo algoritmo (Algoritmo 2) cuantifica en cada instante de tiempo las pendientes de las tendencias lentas de progreso de los valores medios globales de la temperatura distal (Tdm) y del ritmo cardiaco (RCm) calculadas por medio del primer algoritmo (Algoritmo 1).

40 Las pendientes ($dRCm/dt$, $dTdm/dt$) de las tendencias globales de los valores medios de la temperatura distal (Tdm) y del ritmo cardiaco /RCm) se representan esquemáticamente en las figuras 2 a 5.

45 Cuando la pendiente de la tendencia del valor medio de la temperatura distal ($dTdm/dt$) cruza un primer umbral (Tr_1) predefinido, se supervisa la pendiente de la tendencia del valor medio del ritmo cardiaco ($dRCm/dt$). Cuando este último, posteriormente, cruza un segundo umbral (Tr_2), se define al operador como somnoliento, tal como se representa esquemáticamente el gráfico de la figura 5. El momento de cruce del segundo umbral (Tr_2) se define como el momento de comienzo de la somnolencia.

50 En todos los otros casos, representados esquemáticamente en las figuras 2 a 4, el operador se supone que no está somnoliento. Por ello, para el escenario en el que $dTdm/dt$ cruza Tr_1 , pero dRC/dt no cruza Tr_2 o en el que $dTdm/dt$ no cruza Tr_1 , se supone que el operador no está somnoliento.

55 Para ensayar la metodología de acuerdo con la primera realización de la invención, se realizó un experimento, en el que se usaron como sujetos de ensayo un total de 10 personas (D1 a D10) para la conducción de un automóvil de ensayo totalmente equipado. Se generaron en total 16 conjuntos de datos. Los resultados se muestran en la tabla 1. Dependiendo del sujeto de ensayo, las conducciones se iniciaron en la mañana a las 10:00, en la tarde a las 15:00, en la tarde a las 20:00 o en la noche a las 24:00.

60 Para el experimento se usó un automóvil de ensayo, equipado con los siguientes sensores/sistemas de detección:

1. sistema de seguimiento del ojo faceLAB (60 imágenes por segundo) para la medición de los movimientos del ojo, posición y giro de la cabeza, apertura de los párpados y tamaño de pupila;
2. una webcam para el registro del comportamiento de conducción (30 imágenes por segundo);
3. variables del automóvil medidas a través de un bus CAN del automóvil de ensayo: velocidad longitudinal (m/s); aceleración longitudinal (m/s^2); velocidad lateral (m/s); aceleración lateral (m/s^2); posición del pedal acelerador (%);

fuerza sobre el pedal del freno (N); par sobre la dirección (pies-libras); ángulo del volante de dirección (grados); velocidad en el ángulo del volante de dirección (grados/s).

4. Variables fisiológicas: ritmo cardiaco (RC): velocidad de muestreo: 256 Hz, derivada de una medición inalámbrica del ECG a través de un cinto pectoral (resolución: 1bpm); ritmo respiratorio: tasa de muestreo: 32 Hz, medida a través de la deformación del cinturón (resolución: 0,01 %; intervalo: 0 - 75 %); actividad: tasa de muestreo 128 Hz, medido a través del acelerómetro (resolución: 3 mg; intervalo: +/- 6 g); temperatura de la piel; tasa de muestreo: 32 Hz (resolución: 0,1 °C); temperatura del oído (Td): igual que la temperatura de la piel; temperatura corporal (axila): igual que la temperatura de la piel.

- 10 Tabla 1. Resultados experimentales del comportamiento de la predicción del método de la primera realización de la invención usando temperatura distal del oído (Td) y ritmo cardiaco (RC) como las biorrespuestas medidas; se han clasificado correctamente 13 de los 16 conjuntos de datos.

Código del conductor sujeto de ensayo	Nivel de somnolencia $\geq 6^*$ de acuerdo con la puntuación del copiloto	Nivel de somnolencia $\geq 6^*$ de acuerdo con el método de la primera realización	Medición correcta	Diferencia de tiempo entre el comienzo predicho y real de la somnolencia (min)
D1	No	No	✓	-
D2	Sí	Sí	✓	-5
D3	No	No	✓	-
D4-1	No	Sí	✓	-
D4-2	No	Sí	✓	-
D4-3	Sí	Sí	✓	0
D5-1	No	No	✓	-
D5-2	Sí	Sí	✓	+10
D6-1	No	No	✓	-
D6-2	No	No	✓	-
D7	Sí	No	×	-
D8-1	No	No	✓	-
D8-2	Sí	Sí	✓	-15
D9-1	Sí	Sí	✓	+25
D9-2	Sí	No	×	-
D10	No	Sí	×	-

* El nivel de somnolencia del conductor se puntuó en una escala desde 1, no somnoliento en absoluto, a 9, quedarse dormido; se supuso que el conductor estaba somnoliento a partir de una puntuación de 6 en adelante.

- 15 Un experimento de conducción simple consistió en una conducción de cuatro a cinco horas realizada por el sujeto de ensayo y un copiloto acompañante. Todos los sujetos de ensayo siguieron rutas comparables, consistentes en una mezcla de diferentes itinerarios, por ejemplo autopista, vías rápidas y calles. Durante cada conducción estaban presentes en el automóvil dos personas, concretamente, el sujeto de ensayo como conductor y el copiloto que comprobó continuamente el adecuado funcionamiento del equipo de medición y supervisó el estado del conductor de ensayo.

Antes de seguir la ruta programada, cada conductor realizó una corta conducción con el automóvil de ensayo (aproximadamente 15 minutos) para familiarizarse con el automóvil.

- 25 Se puntuó el nivel de somnolencia del sujeto de ensayo, es decir del conductor, por parte del conductor así como por el copiloto en una escala desde 1, correspondiente a no somnoliento en absoluto, a 9, correspondiente a quedarse dormido. En los resultados mostrados en la Tabla 1, se usaron las señales muestreadas a 1 Hz y se supuso que el conductor estaba somnoliento a partir de una puntuación de 6 en adelante.

- 30 Una segunda realización de un método de acuerdo con la invención usa la relación entre la temperatura distal (Td) y el ritmo cardiaco (RC) mediante el cálculo de la diferencia entre las señales medidas de la temperatura distal (Td) y el ritmo cardiaco (RC) para predecir un comienzo del EMS o de la somnolencia.

El método se representa esquemáticamente en los diagramas de flujo de las figuras 6 y 7 y se ilustra adicionalmente en las representaciones gráficas de las figuras 8 a 13.

5 En primer lugar, se cuantifica una media móvil para la temperatura distal (T_{dm1}) así como una media global progresiva para la temperatura distal (T_{dm2}) y el ritmo cardiaco (RC_m) mediante el uso de un primer algoritmo (Algoritmo 3). A continuación, cuando la señal T_{dm1} alcanza un valor máximo ($T_{m\acute{a}x}$) todos los siguientes valores de T_{dm1} se comparan con este valor máximo ($\Delta T_{dm}(k) = T_{m\acute{a}x} - T_{dm1}(k)$).

10 En paralelo, las tendencias capturadas para la temperatura distal (T_{dm2}) y el ritmo cardiaco (RC_m) se proporcionan a un segundo algoritmo (Algoritmo 4) para calcular la pendiente de $RC_m - T_{dm2}$.

A continuación, el valor calculado de $\Delta T_{dm}(k)$ se compara con un valor de umbral Tr_3 y se cuantifica la pendiente de $RC_m - T_{dm2}$ mediante el uso de un segundo algoritmo (Algoritmo 4).

15 Pueden aparecer varios escenarios que pueden vincularse al estado de somnolencia del operador.

20 En un primer escenario, tal como se representa esquemáticamente en la figura 9, $\Delta T_{dm}(k)$ es más pequeño que Tr_3 , es decir cuando la temperatura distal T_d es completamente estable, y la pendiente de $RC_m(k) - T_{dm2}(k)$ en función del tiempo es negativa, es decir cuando la producción de calor disminuye relativamente, se considera que el operador no está somnoliento.

25 En un segundo escenario, tal como se representa esquemáticamente en la figura 10, $\Delta T_{dm}(k)$ es más pequeño que Tr_3 y la pendiente de $RC_m(k) - T_{dm2}(k)$ en función del tiempo es cero cuando $RC_m(k) - T_{dm2}(k)$ alcanza un valor máximo, es decir después de un período de producción térmica incrementada el ritmo cardiaco disminuye, el operador se considera que está somnoliento. El momento de alcanzar el máximo $RC_m(k) - T_{dm2}(k)$ es el momento en el que se considera que el operador está somnoliento.

30 En un tercer escenario, tal como se representa esquemáticamente en la figura 11, $\Delta T_{dm}(k)$ es mayor que Tr_3 y la pendiente de $RC_m(k) - T_{dm2}(k)$ en función del tiempo es negativa, se considera que el operador está somnoliento. El momento de cruce del valor Tr_3 es el momento en el que se considera que el operador está somnoliento.

35 En un cuarto escenario, tal como se representa esquemáticamente en la figura 12, $\Delta T_{dm}(k)$ es mayor que Tr_3 , es decir cuando hay vasoconstricción en las partes distales y disminuye la pérdida de calor, y la pendiente de $RC_m(k) - T_{dm2}(k)$ en función del tiempo es positiva, es decir cuando hay un incremento relativo en la producción térmica y disminución en la pérdida de calor, se considera que el operador no está somnoliento.

40 En un quinto escenario, tal como se representa esquemáticamente en la figura 13, $\Delta T_{dm}(k)$ es mayor que Tr_3 y $RC_m(k) - T_{dm2}(k)$ en función del tiempo alcanza un máximo, se considera que el operador está somnoliento. El momento de alcanzar este máximo, después del cruce de Tr_3 , es el momento en el que se considera que el operador está somnoliento.

El método de acuerdo con la segunda realización de la invención se ensayó sobre datos experimentales generados por un simulador de conducción bajo condiciones controladas. Los resultados se muestran en las tablas 2 y 3.

45 Tabla 2. Comportamiento de la predicción de la segunda realización del método de acuerdo con la invención sobre conjuntos de datos de entrenamiento; se clasificaron correctamente 21 de 24 conjuntos de datos.

Código del conductor sujeto del ensayo	EMS predicho	Diferencia de tiempo entre el comienzo de los EMS predicho y real (min)	Predicción correcta
D11	No	-	✓
D12	Sí	30	✓
D13	Sí	-75	✓
D14	Sí	-3	✓
D15	Sí	15	✓
D16	Sí	-75	×
D17	Sí	5	✓
D18	No	-	✓
D19	No	-	✓
D20	No	-	✓

Código del conductor sujeto del ensayo	EMS predicho	Diferencia de tiempo entre el comienzo de los EMS predicho y real (min)	Predicción correcta
D21	No	-	✓
D22	Sí	5	✓
D23	No	-	✓
D24	No	-	✓
D25	Sí	0	✓
D26	Sí	-5	✓
D27	No	-	✓
D28	Sí	-35	×
D29	No	-	✓
D30	Sí	-5	✓
D31	Sí	30	✓
D32	No	-	×
D33	Sí	-15	✓
D34	No	-	✓

Más específicamente, se diseñaron los experimentos usando un total de 63 sujetos, incluyendo solo sujetos masculinos, con edades entre 22 y 28 años, diestros que tenían una experiencia media en conducción superior a 16.000 km/año. Durante los experimentos del simulador se midieron varias variables sobre el automóvil (distancia a lo largo de la línea central del carril, velocidad longitudinal total del vehículo, velocidad lateral total del vehículo, ángulo del volante de dirección, etc.) así como sobre el conductor. Las principales variables fisiológicas fueron: movimientos del ojo, duración del parpadeo, frecuencia del parpadeo, movimientos de la cabeza, EEG, respuesta galvánica de la piel, ritmo cardiaco, temperatura de la punta del dedo y temperatura de la axila. Para este análisis se usaron 24 personas de ensayo (D11 a D34) para entrenamiento de los algoritmos y 11 personas de ensayo (D35 a D45) para finalidades de validación. Las tareas de conducción se dividieron básicamente en tres partes: control, inducción de la somnolencia y ensayo.

Tabla 3. Comportamiento de la predicción de la segunda realización del método de acuerdo con la invención sobre conjuntos de datos de validación; se clasificaron correctamente 8 de 11 conjuntos de datos.

Código del conductor sujeto de ensayo	EMS predicho	Diferencia de tiempo entre el comienzo predicho y real (min) de los EMS	Predicción correcta
D35	No	-	✓
D36	No	-	✓
D37	No	-	✓
D38	No	-	✓
D39	Sí	12	✓
D40	Sí	-45	×
D41	Sí	0	✓
D42	Sí	5	✓
D43	No	-10	×
D44	Sí	5	✓
D45	Sí	-	×

Durante la parte de control de aproximadamente 9 km, los sujetos condujeron a través de curvas cerradas con fuerte tráfico de frente, visibilidad cambiante (bancos de niebla) y la petición de conducir tan rápido como fuera posible. La siguiente parte de inducción a la somnolencia mostró una visibilidad reducida debido a la niebla y un límite de velocidad de 50 km/h a todo lo largo de la longitud completa de aproximadamente 110 km (seis vueltas idénticas de aproximadamente 18 km). La parte de ensayo al final del escenario repitió exactamente la parte de control desde el inicio.

Las tareas de conducción se iniciaron a las 13:30. Durante las 2,5 horas de duración de la tarea de conducción el sujeto no tuvo acceso a estímulos externos tales como reloj, radio o conversación. Para obtener una estimación de la somnolencia para cada sujeto directa tras la prueba, el supervisor clasificó a los sujetos durante seis veces durante la parte de inducción de la prueba —cada vez que el sujeto comenzaba una nueva repetición de la parte de inducción—. Tras la prueba, los sujetos completaron los mismos cuestionarios sobre la clasificación subjetiva de somnolencia y comportamiento del estado de ánimo y concentración, que en la mañana y antes de la tarea de conducción, respectivamente (Altmuller, 2007).

En la tabla 2 se muestran los resultados para la predicción del comienzo del primer EMS sobre los conjuntos de datos de entrenamiento. La tabla 3 muestra los resultados de los conjuntos de datos de validación.

Una tercera posibilidad de un método difiere de la primera y la segunda realización principalmente en la forma en la que se compara un cambio de la temperatura distal con un primer umbral, antes de comparar un cambio del ritmo cardiaco con un segundo umbral o con el cambio de la temperatura distal, como se ha presentado esquemáticamente en la figura 14 (Algoritmo 5).

En esta implementación una metodología alternativa para la detección anticipada de fuerte somnolencia o EMS puede basarse solamente sobre las mediciones de la temperatura distal (Algoritmo 5). Más específicamente, usando un modelo de camino aleatorio integrado se estima la tendencia global de la temperatura distal (T_d) y esta señal de tendencia (T_{dm}) se resta de la señal de la temperatura (T_d) medida original. El modelo de camino aleatorio integrado es un modelo de series temporales que se usa típicamente para estimación de tendencias simples en series temporales y para operaciones de suavizado. La señal diferencial resultante ($T_d - T_{dm}$) describe principalmente el comportamiento de frecuencia más alta de la temperatura distal (T_d) y puede modelizarse por ejemplo mediante el uso de un análisis autorregresivo variable en el tiempo de primer orden. Dando como resultado una serie temporal de parámetros $AR(1)$. El modelo autorregresivo variable en el tiempo de primer orden es un modelo que revierte cada valor de una variable de serie temporal sobre su valor previo. El coeficiente o también el parámetro que describe la relación lineal entre cada valor con su valor previo (1^{er} orden) puede hacerse en función del tiempo en sí, resultando un parámetro autorregresivo variable en el tiempo ($AR(1)$). Los valores del parámetro $AR(1)$ calculados, que reflejan la dinámica de los mecanismos termoreguladores, se comparan con dos valores de umbral (Tr_4 , Tr_5) para determinar un estado o no de somnolencia.

Se muestra en la figura 14 una vista general esquemática que incluye representaciones gráficas del funcionamiento del algoritmo (Algoritmo 5). Las diferentes etapas son: (1) cálculo de la tendencia lenta de la señal original, (2) resta de la señal de tendencia de la señal original y (3) cálculo de los parámetros $AR(1)$ de la señal diferencia y su comparación con dos valores umbral (Tr_4 , Tr_5).

Cuando el valor $AR(1)$ del parámetro calculado excede un primer valor de umbral (Tr_4 , Tr_5), se espera somnolencia en el próximo futuro. Para una evaluación adicional del comienzo de la somnolencia, un cambio en el ritmo cardiaco se compara con un segundo umbral o con el cambio de la temperatura distal, tal como se ha descrito para la primera y segunda realizaciones anteriores.

Tabla 4. Comportamiento de la predicción de la tercera alternativa del método de validación de conjuntos de datos usando la temperatura del oído (T_d) como biorrespuestas medidas; se clasificaron correctamente 18 de los 18 conjuntos de datos.

Código del conductor sujeto de ensayo	Nivel de somnolencia $\geq 7^*$ de acuerdo con la puntuación del copiloto	Nivel de somnolencia $\geq 7^*$ de acuerdo con los algoritmos del método de la tercera realización	Predicción correcta
D50	N	N	✓
D51	N	N	✓
D52	N	N	✓
D53	N	N	✓
D54	N	N	✓
D55	S	S	✓
D56	N	N	✓
D57	N	N	✓
D58	N	N	✓
D59	N	N	✓
D60	N	N	✓

Código del conductor sujeto de ensayo	Nivel de somnolencia $\geq 7^*$ de acuerdo con la puntuación del copiloto	Nivel de somnolencia $\geq 7^*$ de acuerdo con los algoritmos del método de la tercera realización	Predicción correcta
D61	S	S	✓
D62	N	N	✓
D63	N	N	✓
D64	N	N	✓
D65	N	N	✓
D66	N	N	✓
D67	N	N	✓

* El nivel de somnolencia del conductor se puntuó en una escala desde 1, no somnoliento en absoluto, a 9, quedarse dormido; se supuso que el conductor estaba somnoliento a partir de una puntuación de 7 en adelante.

5 Un ejemplo de un dispositivo para la detección de somnolencia de una persona basado en una relación entre la temperatura distal y el ritmo cardiaco de acuerdo con la invención incluye un sensor de temperatura para la medición de una temperatura distal en una región distal predeterminada de la persona como una medición de la pérdida de calor corporal, un sensor del ritmo cardiaco para la medición de un ritmo cardiaco de la persona como una medición de la producción de calor corporal, una unidad de cálculo para la supervisión de la temperatura distal medida y el ritmo cardiaco medido, y una unidad de salida para la generación de una señal de somnolencia y alerta de la persona cuando se llega a la conclusión de somnolencia en el futuro inmediato.

10 De acuerdo con la invención, la unidad de cálculo compara un cambio de la temperatura distal con un primer umbral y, tras la detección del rebase del primer umbral, compara un cambio del ritmo cardiaco con un segundo umbral o con el cambio de la temperatura distal. La unidad de salida genera la señal de somnolencia y alerta a la persona cuando la unidad de cálculo detecta que el cambio de la temperatura distal rebasa el primer umbral y, posteriormente, detecta que el cambio del ritmo cardiaco rebasa el segundo umbral y/o el cambio de la temperatura distal es mayor que el cambio del ritmo cardiaco.

15 La unidad de cálculo, preferiblemente, supervisa también el cambio en la temperatura distal y/o el ritmo cardiaco, mediante la supervisión del cambio de los valores medios de la temperatura distal medida y/o el ritmo cardiaco medido. Los valores medios son una media móvil y/o una media global progresivo.

20 La unidad de cálculo, preferiblemente, calcula la media global progresiva de la temperatura distal a partir de la temperatura distal medida y calcula el ritmo cardiaco medio global progresivo a partir del ritmo cardiaco medido. La unidad de cálculo supervisa el cambio de la temperatura distal media global progresiva y la compara con el primer umbral. Después de que la unidad de cálculo detecte el rebase de dicho primer umbral, la unidad de cálculo supervisa el cambio del ritmo cardiaco medio global progresivo y lo compara con el segundo umbral. La unidad de salida genera la señal de somnolencia cuando la unidad de cálculo detecta que el cambio de la temperatura distal media global progresiva rebasa el primer umbral y posteriormente, el cambio del ritmo cardiaco medio global progresivo rebasa el segundo umbral.

30 La unidad de cálculo, preferiblemente, detecta un máximo en la temperatura distal, y supervisa el cambio en la temperatura distal después de que se alcance el máximo en la temperatura distal, para comparar el cambio con el primer umbral que corresponde a un cambio máximo en la temperatura distal, y detecta cuando la temperatura distal rebasa el primer umbral. La unidad de cálculo también supervisa un cambio en la diferencia entre el ritmo cardiaco y la temperatura distal, después de detectar que la temperatura distal rebasa el primer umbral, para comparar el cambio con el segundo umbral y detectar cuándo el cambio rebasa el segundo umbral. La unidad de salida genera la señal de somnolencia para alertar a la persona de la decisión de que la somnolencia es inminente cuando la unidad de cálculo detecta que la temperatura distal rebasa el cambio máximo en la temperatura distal y posteriormente detecta que el cambio de la temperatura distal es mayor que el cambio del ritmo cardiaco o posteriormente el cambio en la temperatura distal es igual al cambio en el ritmo cardiaco.

40 La unidad de salida, preferiblemente, genera la señal de somnolencia y alerta a la persona cuando la unidad de cálculo detecta que el cambio en la temperatura distal es igual al cambio en el ritmo cardiaco.

45 Naturalmente, le invención no está restringida al método y dispositivo de acuerdo con la invención tal como se ha descrito anteriormente. Por ello, junto con la temperatura distal del oído, otras regiones distales, tales como los dedos de pies o manos, pueden usarse para la medición de la temperatura distal. Adicionalmente, de acuerdo con la invención, el futuro inmediato puede referirse también a un período de menos de 10 minutos. La señal de aviso puede incluir también una señal de activación, que impide y/o retarda la somnolencia.

Referencias:

- Altmüller T. 2007. Driver monitoring and drowsiness detection by steering signal analysis. PhD thesis, Universität der Bundeswehr München, Alemania.
- 5 Krauchi K. 2007. The human sleep-wake cycle reconsidered from a thermoregulatory point of view. *Physiology & Behavior* 90(2-3): 236-245.
- Krauchi K. y de Boer 2010. The interrelationship between sleep regulation and thermoregulation. *Frontiers in Bioscience* 15: 604-625.
- 10 Mount L.E. 1979. *Adaptation to thermal environment. Man and his productive animals.* Edward Arnold, London.
- Philip P. y Sagaspe P. 2011. Sleep and accidents. *Bulletin de l'Academie nationale de Medicine* 195(7): 1635-1643.

REIVINDICACIONES

1. Método para la detección de somnolencia de una persona, basado en una relación entre la temperatura distal (T_d) y el ritmo cardiaco (RC), en el que
- 5 - se mide y supervisa una temperatura distal (T_d) en una región distal predeterminada de la persona como una medición de la pérdida de calor corporal, y
 - se mide y supervisa un ritmo cardiaco (RC) de la persona como una medición de la producción de calor corporal, caracterizado por que se evalúa un cambio en el equilibrio entre la pérdida de calor corporal y la producción de calor corporal mediante la comparación de un cambio de la temperatura distal (dT_{dm}/dt , ΔT_{dm}) con un primer umbral (Tr_1 , Tr_3) y, tras rebasar dicho primer umbral (Tr_1 , Tr_3), comparación de un cambio del ritmo cardiaco (dRC/dt) con un segundo umbral (Tr_2) o con el cambio de la temperatura distal (dT_{dm}/dt),
- 10 en el que se llega a la conclusión de somnolencia en el futuro inmediato cuando el cambio de la temperatura distal (dT_{dm}/dt , ΔT_{dm}) rebasa dicho primer umbral (Tr_1 , Tr_3) y, posteriormente, el cambio del ritmo cardiaco (dRC/dt) rebasa dicho segundo umbral (Tr_2) o, posteriormente, el cambio de la temperatura distal (dT_{dm}/dt) es mayor que el cambio del ritmo cardiaco (dRC/dt).
- 15 2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cambio de la temperatura distal se supervisa mediante la supervisión del cambio de los valores medios de la temperatura distal medida (dT_{dm}/dt , ΔT_{dm}) y/o en el que el cambio de ritmo cardiaco se supervisa mediante la supervisión del cambio de los valores medios del ritmo cardiaco medido (dRC/dt), en las que los valores medios son una media móvil y/o una media global progresiva.
- 20 3. Método de acuerdo con la reivindicación 2, en el que se calcula una temperatura distal media global progresiva (T_{dm}) a partir de la temperatura distal medida (T_d) y se calcula un ritmo cardiaco medio global progresivo (RC_m) a partir del ritmo cardiaco (RC) medido, en el que adicionalmente se supervisa un cambio de la temperatura distal media global progresiva (dT_{dm}/dt) y se compara con el primer umbral (Tr_1), en el que, tras rebasar dicho primer umbral (Tr_1), se supervisa un cambio del ritmo cardiaco medio global progresivo (dRC_m/dt) y se compara con un segundo umbral (Tr_2), en el que se llega a la conclusión de somnolencia en el futuro inmediato cuando el cambio de la temperatura distal media global progresiva (dT_{dm}/dt) rebasa dicho primer umbral (Tr_1) y, posteriormente, el cambio del ritmo cardiaco medio global progresivo (dRC_m/dt) rebasa dicho segundo umbral (Tr_2).
- 25 4. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que se determina un máximo en la temperatura distal ($T_{m\acute{a}x}$), y, después de alcanzar dicho máximo en la temperatura distal ($T_{m\acute{a}x}$), se supervisa el cambio en la temperatura distal (ΔT_{dm}) y se compara con el primer umbral (Tr_3) correspondiente a un cambio máximo en la temperatura distal, en el que, tras el rebase de dicho primer umbral (Tr_3), se supervisa el cambio en el ritmo cardiaco (dRC/dt) y el cambio en la temperatura distal (dT_{dm}/dt) y se comparan entre sí, en el que adicionalmente se llega a la conclusión de somnolencia en el futuro inmediato cuando la temperatura distal (T_{dm}) rebasa dicho primer umbral (Tr_3) y, posteriormente, el cambio de la temperatura distal (dT_{dm}/dt) es mayor que el cambio del ritmo cardiaco (dRC/dt).
- 30 5. Método de acuerdo con la reivindicación 4, en el que se llega a la conclusión de somnolencia en el futuro inmediato cuando el cambio de la temperatura distal (dT_{dm}/dt) es igual al cambio del ritmo cardiaco (dRC/dt).
- 35 6. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el futuro inmediato corresponde a un periodo de menos de 60 minutos, preferiblemente menos de 30 minutos, más preferiblemente entre 10 minutos y 15 minutos.
- 40 7. Dispositivo para la detección de somnolencia de una persona, basado en una relación entre la temperatura distal (T_d) y el ritmo cardiaco (RC), que comprende
- 45 - un sensor de temperatura para la medición de una temperatura distal (T_d) en una región distal predeterminada de la persona como una medición de la pérdida de calor corporal y
 - un sensor del ritmo cardiaco para la medición de un ritmo cardiaco (RC) de la persona como una medición de la producción de calor corporal,
 - una unidad de cálculo para la supervisión de la temperatura distal medida (T_d) y del ritmo cardiaco (RC) medido, y
 - una unidad de salida para la generación de una señal de somnolencia cuando se llega a la conclusión de somnolencia en el futuro inmediato,
- 50 caracterizado por que la unidad de cálculo está adaptada
- 55 - para comparar un cambio de la temperatura distal (dT_{dm}/dt , ΔT_{dm}) con un primer umbral (Tr_1 , Tr_3) y, tras la detección del rebase de dicho primer umbral (Tr_1 , Tr_3),
- 60

- para comparar un cambio del ritmo cardiaco ($dRCm/dt$) con un segundo umbral ($Tr2$) o con el cambio de la temperatura distal ($dTdm/dt$),

en el que la unidad de salida está adaptada para generar la señal de somnolencia cuando la unidad de cálculo

- 5
- detecta que el cambio de la temperatura distal ($dTdm/dt$, ΔTdm) rebasa dicho primer umbral ($Tr1$, $Tr3$) y, posteriormente,
 - detecta que el cambio del ritmo cardiaco ($dRCm/dt$) rebasa dicho segundo umbral ($Tr2$) y/o el cambio de la temperatura distal ($dTdm/dt$) es mayor que el cambio del ritmo cardiaco ($dRCm/dt$).

10

8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la unidad de cálculo está adaptada para supervisar el cambio en la temperatura distal (dTd/dt) y/o el ritmo cardiaco (dRC/dt), mediante la supervisión del cambio de los valores medios de la temperatura distal medida ($dTdm/dt$) y/o del ritmo cardiaco medido ($dRCm/dt$), en el que los valores medios son una media móvil y/o una media global progresiva.

15

9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la unidad de cálculo está adaptada para calcular la temperatura distal media global progresiva (Tdm) a partir de la temperatura distal (Td) medida y para calcular el ritmo cardiaco medio global progresivo (RCm) a partir del ritmo cardiaco (RC) medido, en el que la unidad de cálculo está adaptada para supervisar el cambio de la temperatura distal media global progresiva ($dTdm/dt$) y para compararlo con el primer umbral ($Tr1$), y adicionalmente, después de que la unidad de cálculo detecta el rebase de dicho primer umbral ($Tr1$), para supervisar el cambio del ritmo cardiaco medio global progresivo ($dRCm/dt$) y para compararlo con el segundo umbral ($Tr2$), en el que la unidad de salida está adaptada para generar la señal de somnolencia cuando la unidad de cálculo detecta que el cambio de la temperatura distal media global progresiva ($dTdm/dt$) rebasa dicho primer umbral ($Tr1$) y, posteriormente, el cambio del ritmo cardiaco medio global progresivo ($dRCm/dt$) rebasa dicho segundo umbral ($Tr2$).

30

10. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8, en el que la unidad de cálculo está adaptada para detectar un máximo en la temperatura distal ($Tmáx$), y para supervisar el cambio en la temperatura distal (ΔTdm) después de alcanzar dicho máximo en la temperatura distal ($Tmáx$), para comparar dicho cambio con el primer umbral ($Tr3$) correspondiente a un cambio máximo en la temperatura distal, y para detectar cuándo la temperatura distal (Tdm) rebasa dicho primer umbral ($Tr3$), en el que la unidad de cálculo está adaptada adicionalmente para supervisar un cambio en la diferencia entre el ritmo cardiaco (RCm) y la temperatura distal (Tdm), después de la detección de la temperatura distal (Tdm) rebasando dicho primer umbral ($Tr3$), en el que la unidad de salida está adaptada para generar la señal de somnolencia cuando la unidad de cálculo detecta que la temperatura distal (Tdm) rebasa dicho cambio máximo en la temperatura distal y posteriormente detecta que el cambio de la temperatura distal ($dTdm/dt$) es mayor que el cambio del ritmo cardiaco ($dRCm/dt$) o posteriormente el cambio en la temperatura distal ($dTdm/dt$) es igual al cambio en el ritmo cardiaco ($dRCm/dt$).

40

11. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que la unidad de salida está adaptada para generar la señal de somnolencia cuando la unidad de cálculo detecta que el cambio en la temperatura distal ($dTdm/dt$) iguala el cambio en el ritmo cardiaco ($dRCm/dt$).

45

12. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, en el que el futuro inmediato corresponde a un periodo de menos de 60 minutos, preferiblemente menos de 30 minutos, más preferiblemente entre 10 minutos y 15 minutos.

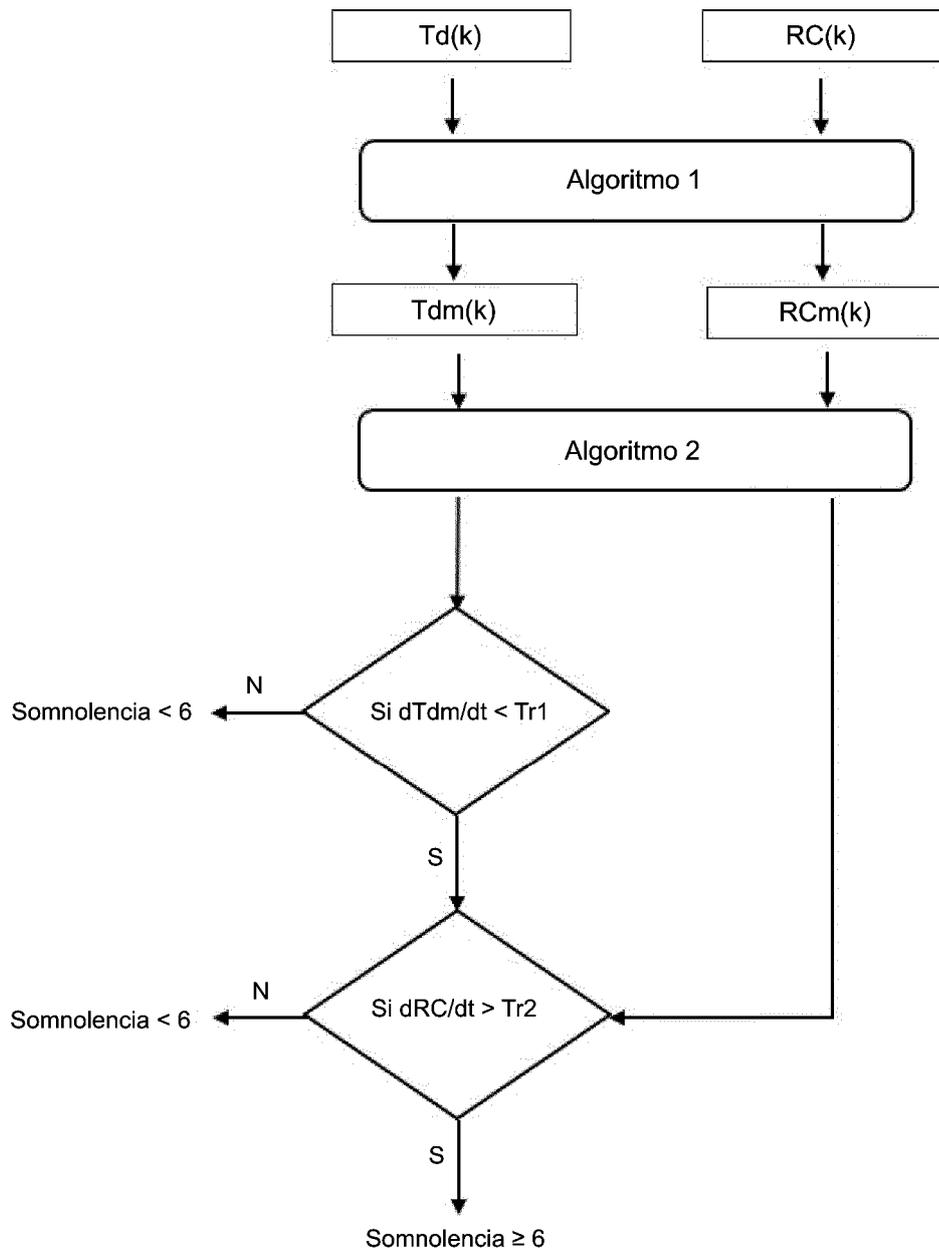


Fig. 1

Fig. 2

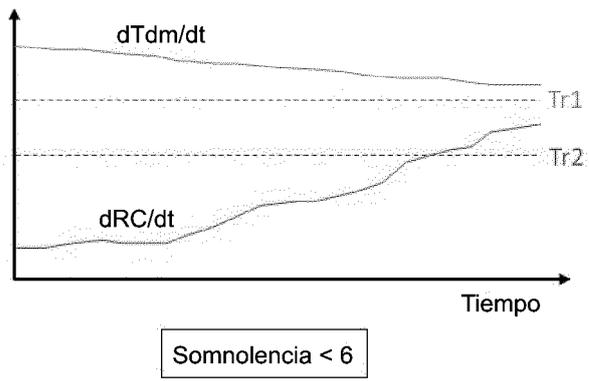


Fig. 3

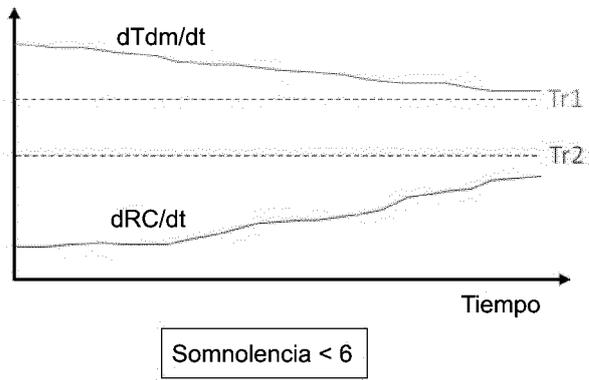


Fig. 4

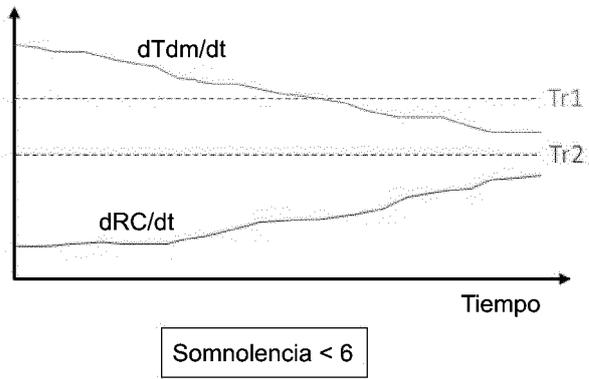
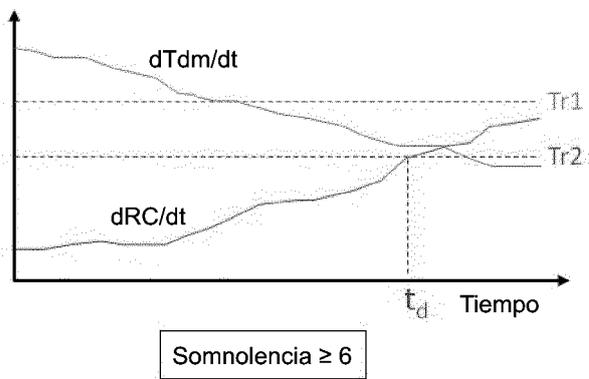


Fig. 5



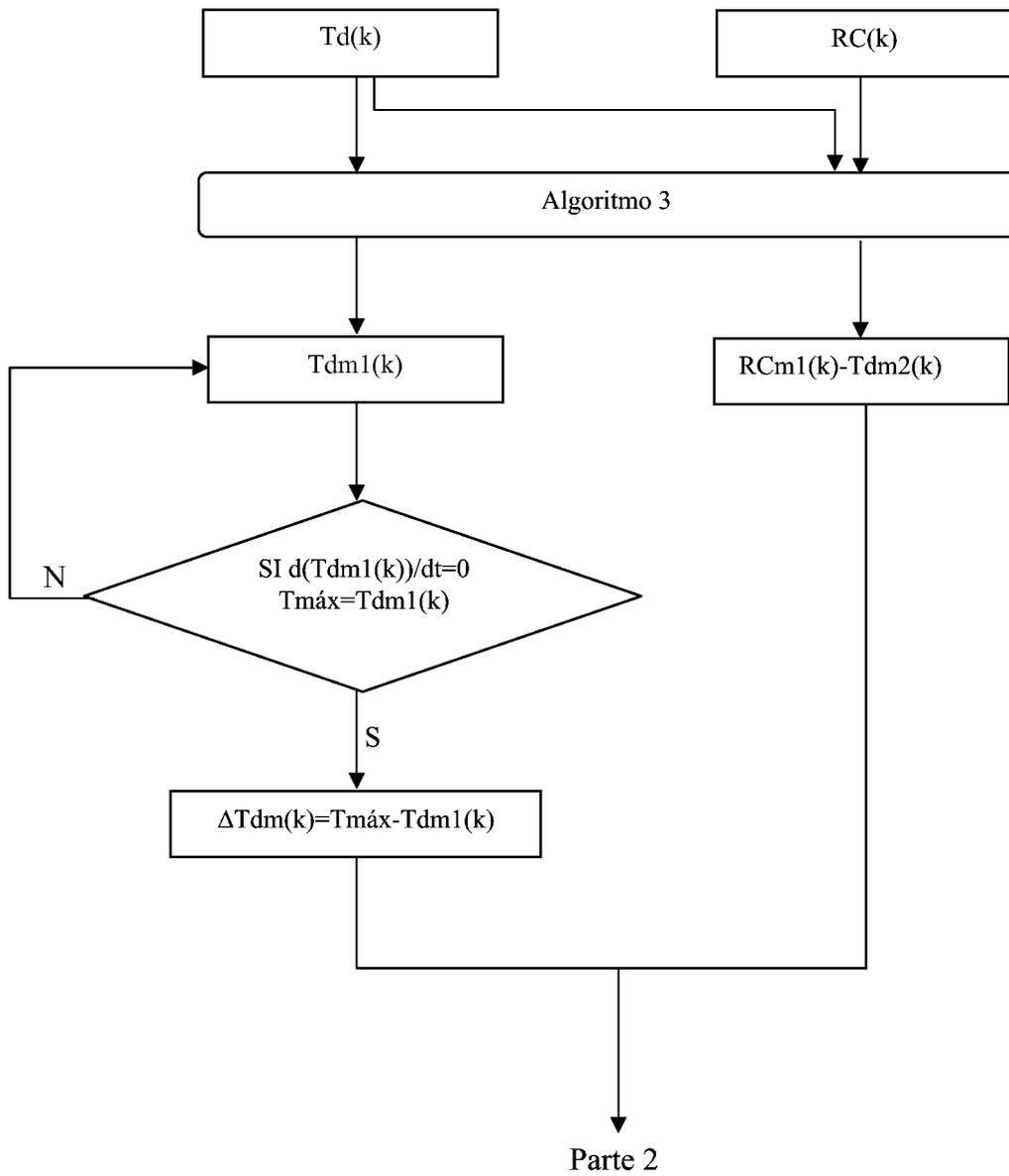


Fig. 6

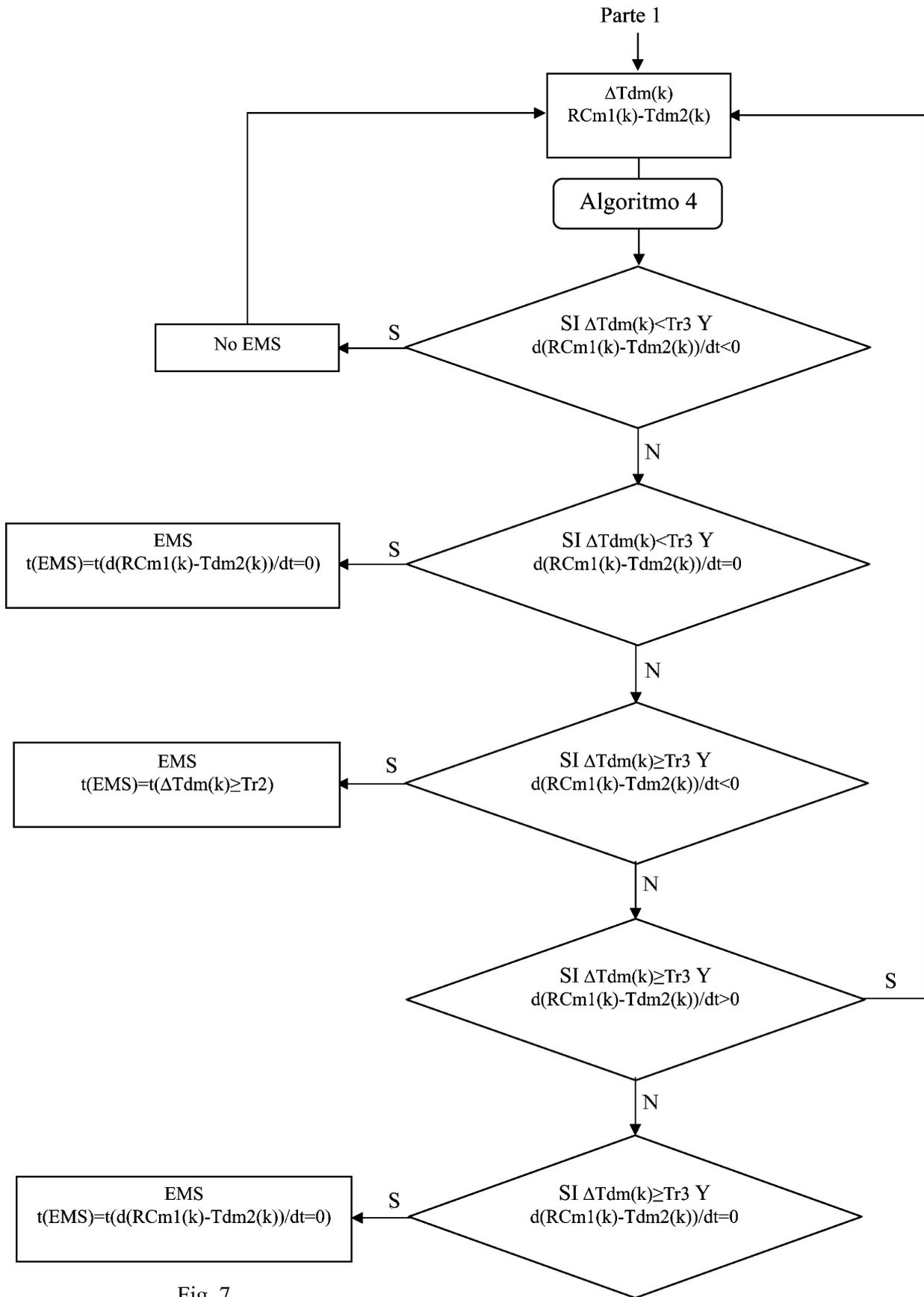


Fig. 7

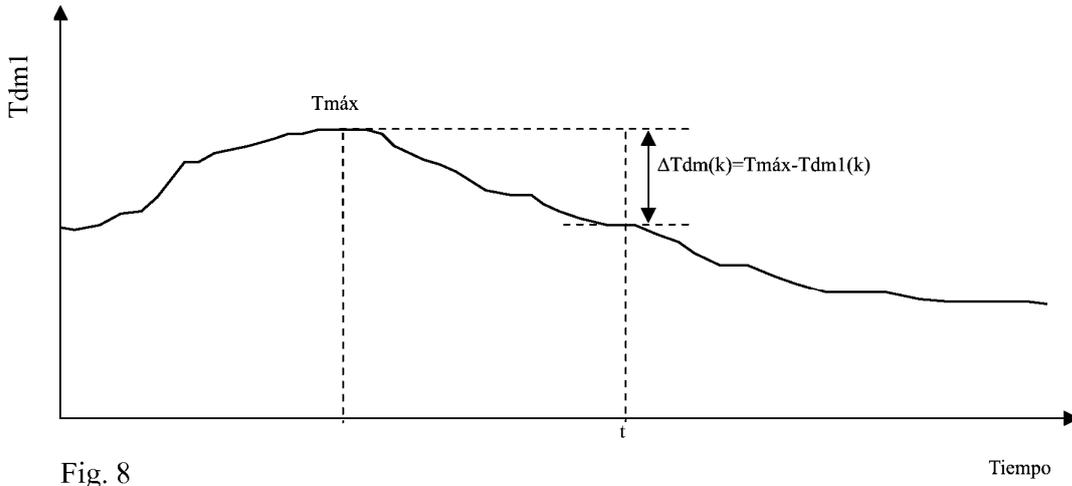


Fig. 8

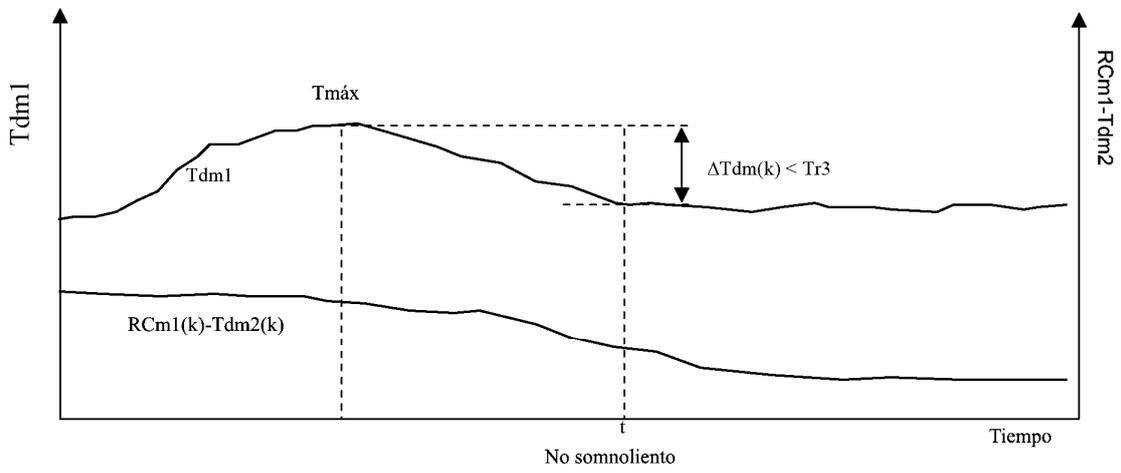


Fig. 9

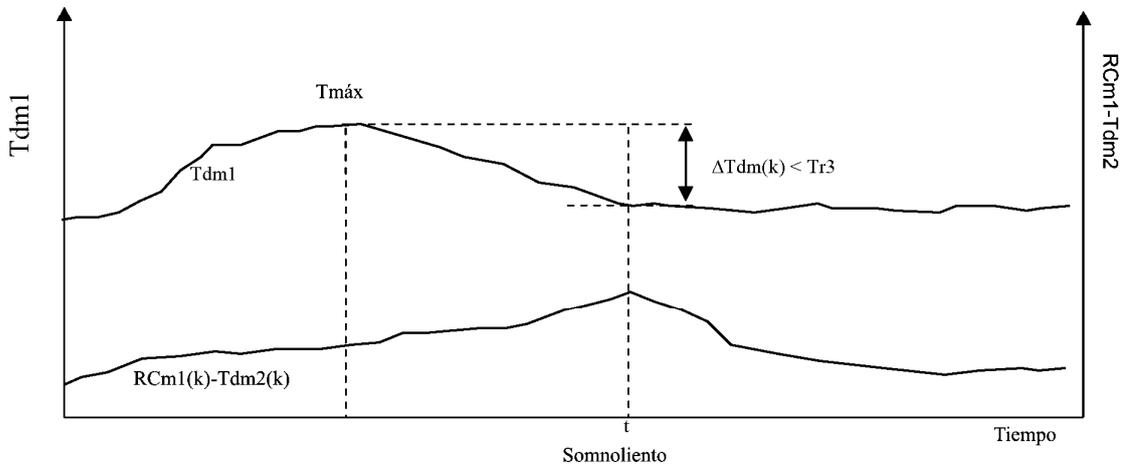


Fig. 10

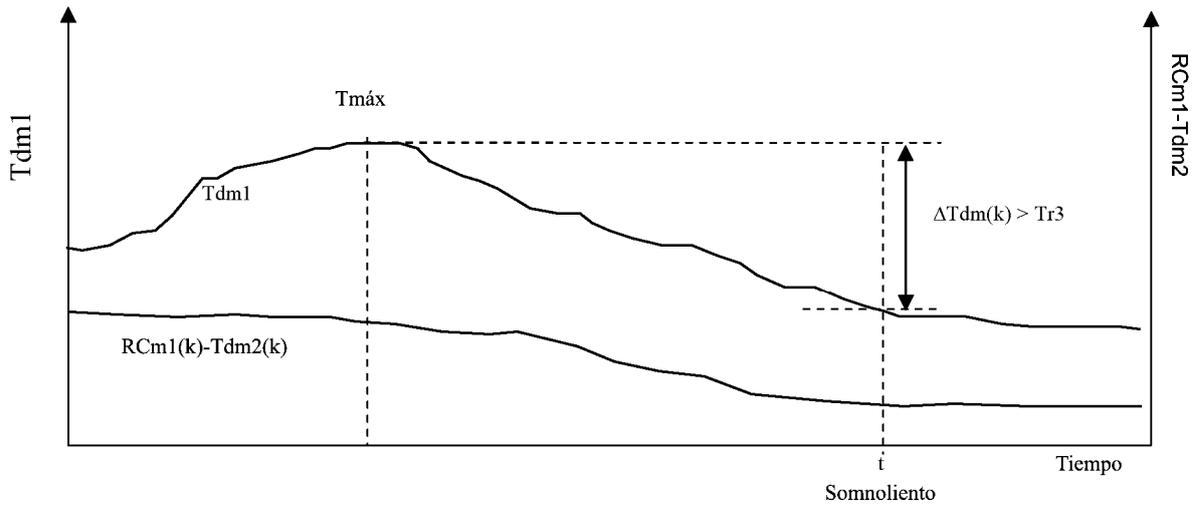


Fig. 11

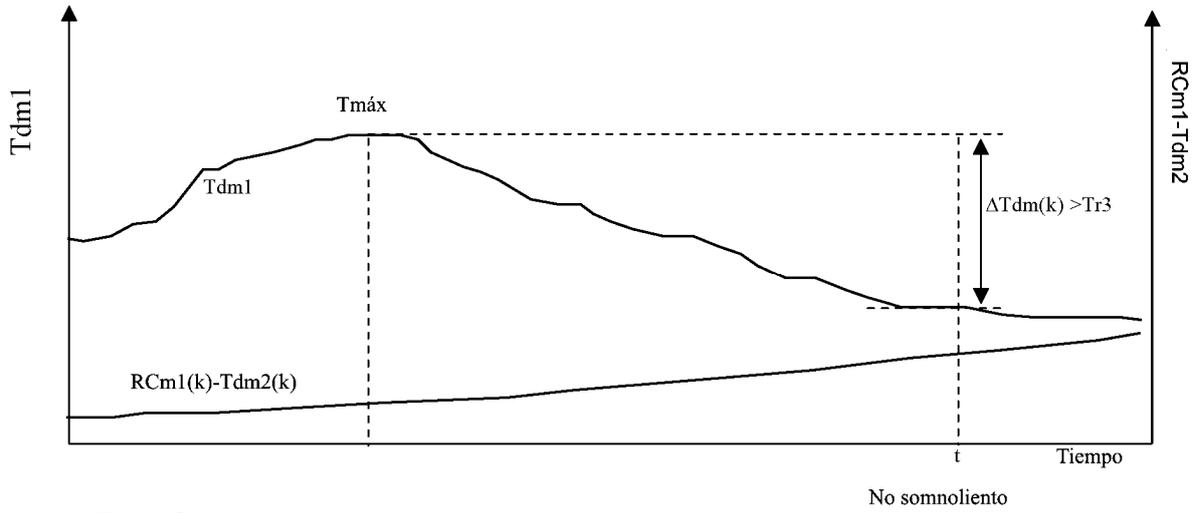


Fig. 12

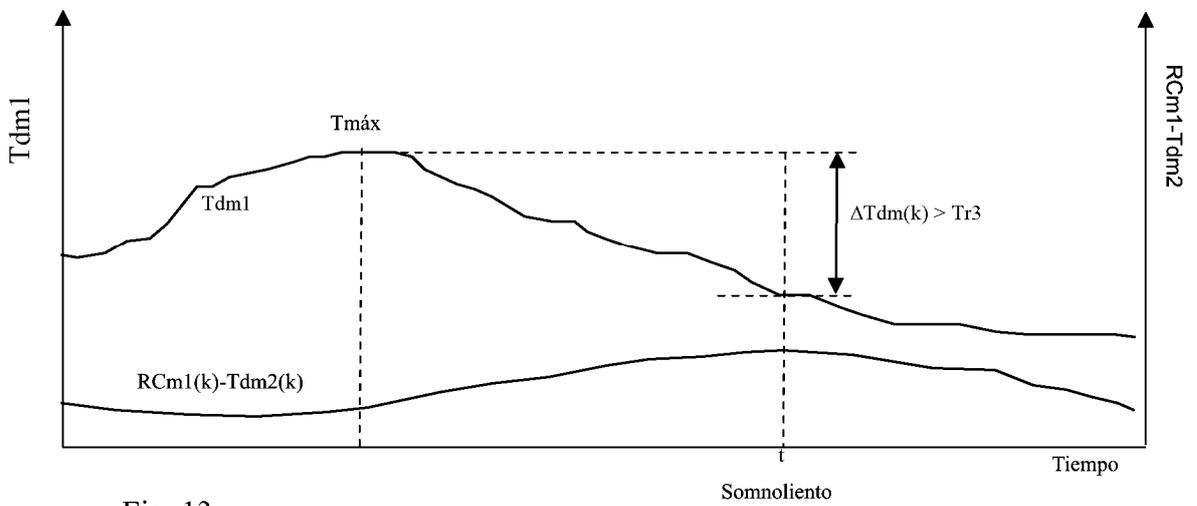
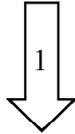
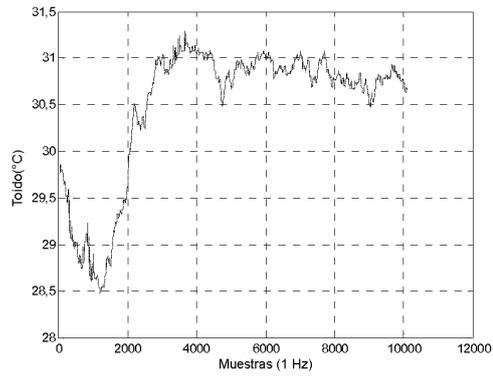
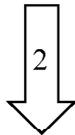
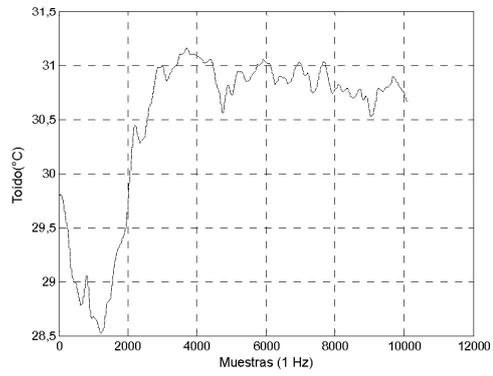


Fig. 13

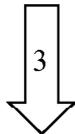
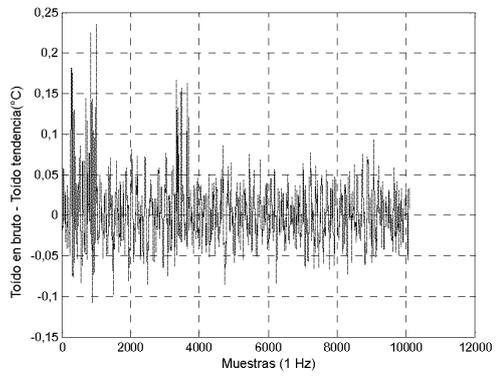
A



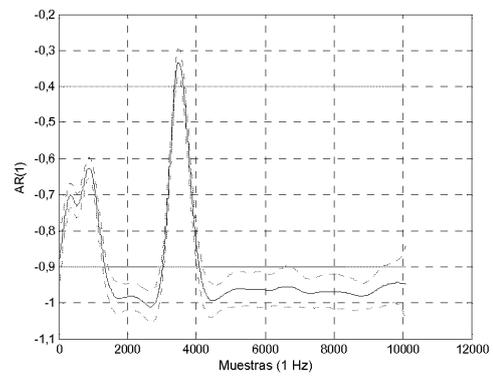
B



C



D



Tr4

Tr5

Fig. 14