

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 875**

51 Int. Cl.:

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.03.2015 PCT/EP2015/057136**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15150434**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2015 E 15712966 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 3125754**

54 Título: **Sistema de seguimiento de ovulación discreto y método usando la frecuencia cardíaca de un sujeto**

30 Prioridad:

01.04.2014 EP 14163069

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

22.01.2018

73 Titular/es:

**KONINKLIJKE PHILIPS N.V. (100.0%)
High Tech Campus 5
5656 AE Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

DILLEN, PAULUS HENRICUS ANTONIUS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 650 875 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 de seguimiento de ovulación discreto y método usando la frecuencia cardíaca de un sujeto

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un sistema y a un método correspondiente para rastrear y predecir discretamente los periodos fértiles de un sujeto que analiza la frecuencia cardíaca del sujeto.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Muchos adultos desarrollan el deseo de tener hijos. Sin embargo, se sabe comúnmente que quedar embarazada puede ser un objetivo no trivial. Dependiendo de una variedad de factores, puede ser difícil (o incluso imposible) incluso comenzar el embarazo. Uno de esos factores es el momento preciso de la concepción. Es solo durante los días más fértiles del ciclo menstrual que las condiciones óptimas para quedar embarazada están satisfechas.

15 La fertilidad de la mujer varía a lo largo de su ciclo mensual, y en realidad, la concepción solo puede ocurrir en breve (dentro de las 12 horas) después de la ovulación. El óvulo liberado durante la ovulación solo tiene una vida útil de hasta 48 horas y el espermatozoide sobrevive en el medio vaginal durante un promedio de 60 a 120 horas. Durante el período fértil, el ambiente vaginal se vuelve más acogedor y amigable con los espermatozoides. El moco cervical se vuelve menos ácido y más elástico y el cuello uterino se mueve desde una posición baja, firme, seca y cerrada a ser suave, alto y abierto. Todos estos cambios facilitan el paso de los espermatozoides al útero y las trompas de Falopio, donde generalmente ocurre la fertilización del óvulo liberado.

20 Debido a que el día de la ovulación es importante para comprender la fertilidad, muchas mujeres tienden a controlar sus cuerpos en busca de signos de ovulación. Sin embargo, aunque muchas mujeres piensan que saben cuándo ovulan, es bastante probable que no mucho lo sepan. Por lo tanto, varias pruebas y herramientas se han desarrollado y están disponibles comercialmente para ayudar a predecir el período fértil.

30 Los termómetros de temperatura (BBT) corporal basal (o núcleo) se usan para medir la temperatura corporal central en ciertos momentos del día. Cuando las mujeres ovulan, su temperatura central aumenta en medio grado en un grado completo debido a la progesterona adicional en su cuerpo. Aunque la temperatura puede fluctuar a lo largo del mes, un aumento sostenido de la temperatura corporal es indicativo de que se ha producido la ovulación. Con los termómetros BBT, la temperatura se rastrea durante el período mensual, generalmente mediante un protocolo diario de medición oral, y la naturaleza periódica del ciclo de la mujer puede usarse para predecir el período fértil después de algunos meses de mediciones.

35 Un enfoque similar se aplica con los kits de prueba de hormona (LH) luteinizante que miden los niveles LH de en la orina de la mujer. La hormona LH luteinizante es producida por células gonadotropas en la glándula pituitaria anterior. Un aumento agudo de LH desencadena la ovulación. Los kits de prueba LH están disponibles en forma de varillas que cambian de color si la ovulación ocurre dentro de las 24 a 48 horas. El seguimiento de la fertilidad con estos kits es similar a los termómetros BBT y requiere un protocolo estricto ya que los niveles de LH deben medirse a la misma hora todos los días.

40 Los métodos mencionados anteriormente generalmente se combinan con dispositivos electrónicos de monitoreo que ayudan a una persona a seguir el protocolo. Estos dispositivos de monitoreo generalmente hacen un seguimiento de las mediciones e indican cuándo se requiere otra medición. Además, al rastrear las mediciones de varios métodos y combinarlos con la naturaleza periódica del ciclo menstrual, los dispositivos de monitoreo son capaces de predecir los períodos fértiles con mucha precisión.

45 Los dispositivos de monitoreo ayudan a seguir el protocolo pero no lo reemplazarán. Por lo tanto, la carga bastante pequeña pero no despreciable de protocolo explícito permanece. Su naturaleza diaria, combinada con la ventana de tiempo corto y fértil, significa que no se saltará ningún día y, en muchos casos, este protocolo debe mantenerse durante meses seguidos. Especialmente, el calendario estricto de las mediciones de BBT y LH puede estar obstaculizando las configuraciones de la vida real, y una desviación puede reducir la confiabilidad del resultado. Además, ser forzado a tomar medidas en un determinado intervalo de tiempo puede plantear problemas de privacidad, ya que uno no siempre está bajo el control de la configuración social en un momento dado del día. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo y método mejorado.

50 El documento JP 2006-094969 describe un método y un aparato para determinar los ciclos menstruales femeninos midiendo continuamente una frecuencia cardíaca de un sujeto. Las fechas del ciclo menstrual y la ovulación se estiman comparando el valor promedio del día con el valor promedio mensual de la frecuencia cardíaca.

RESUMEN DE LA INVENCION

Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema alternativo para la determinación de los períodos fértiles de un sujeto que sea menos complejo, discreto y más confiable. Además, se debe proporcionar un método correspondiente.

En un primer aspecto de la presente invención, se presenta un sistema para el seguimiento discreto de la ovulación, que comprende:

- un sensor para obtener una señal cardíaca,
- una unidad de procesamiento configurada para procesar la señal cardíaca, y
- una unidad de evaluación configurada para analizar la señal cardíaca para predecir la probabilidad de ovulación, en donde la unidad de procesamiento está configurada para extraer las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca a partir de la señal cardíaca; y en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca.

En un aspecto adicional de la presente invención, se presenta un método para el seguimiento discreto de la ovulación, que comprende:

- obtener una señal cardíaca de un sensor,
- procesar la señal del corazón,
- analizar la señal del corazón para predecir la probabilidad de la ovulación,

en donde el método comprende además los pasos de:

- extracción de las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca a partir de la señal cardíaca, y
- predicción de la probabilidad de ovulación basada en las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca.

En otros aspectos más de la presente invención, se proporciona un programa informático que comprende medios de código de programa para hacer que una computadora realice los pasos del método divulgado en el presente documento cuando dicho programa informático se lleva a cabo en una computadora así como en un medio de grabación legible por ordenador no transitorio que almacena en el mismo un producto de programa informático que, cuando se ejecuta mediante el sistema mencionado anteriormente, hace que se realice el método descrito aquí.

Varias realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Se debe entender que los métodos, procesador, programa informático y medio reivindicados tienen realizaciones similares y/o idénticas como el sistema reivindicado y como se define en las reivindicaciones dependientes.

Por lo tanto, es una idea de la presente invención predecir la ovulación basándose en la señal cardíaca de un sujeto. A esto, el sistema propuesto comprende un sensor para obtener una señal cardíaca del sujeto, y una unidad de procesamiento para determinar características indicativas a partir de dicha señal. La señal del corazón puede ser, por ejemplo, una señal de fotopletimografía (PPG), una señal de electrocardiograma (ECG) o una combinación de ambos. Desde la señal del corazón, una unidad de evaluación evalúa la probabilidad de la ovulación.

Por lo tanto, el sistema propuesto utiliza un indicador para determinar la ventana de tiempo de fertilidad de una hembra que puede evaluarse discretamente.

Una medición discreta tiene la ventaja de que generalmente es más fácil de aplicar y, por lo tanto, con frecuencia es más aceptada. Puede integrarse sin problemas en la rutina diaria y, en consecuencia, puede reducir las desviaciones del estricto protocolo de medición. Por otra parte, además de la simplicidad, una medición discreta suele ser más cómoda.

El uso de una señal cardíaca como indicador tiene la ventaja adicional de que el proceso de medición puede realizarse automáticamente. La automatización del proceso tiene varias ventajas sobre la evaluación manual convencional.

La medición puede ser iniciada por el sistema a intervalos regulares. Por lo tanto, se puede seguir un protocolo estricto sin intervención manual. La medición automatizada puede garantizar que no se olviden las mediciones, y el protocolo estricto se puede mantener fácilmente durante un período de varios meses. Cuanto más tiempo se mantenga un horario preciso, mejor y más confiable será la predicción de las fases menstruales y la ovulación.

Además, obtener una señal cardíaca no está limitado a sensores específicos. Varios sensores están disponibles que pueden producir una señal de corazón fuerte. Muchos de estos sensores ya están disponibles en dispositivos de nuestra vida diaria y, por lo tanto, pueden reutilizarse junto con el sistema propuesto. De esta forma, el sistema propuesto puede reemplazar sensores especiales o kits de prueba y, por lo tanto, propone una alternativa de ahorro de costos.

En general, el sistema propuesto permite una determinación simple y cómoda de la ventana de tiempo de fertilidad de una mujer y, al mismo tiempo, mejora la confiabilidad de las evaluaciones a largo plazo.

Finalmente, dado que las características de la variabilidad del ritmo cardíaco se correlacionan con los niveles de estrógeno durante la ovulación, se usan para predecir la probabilidad de la ovulación. Por lo tanto, la predicción se vuelve más precisa y confiable.

De acuerdo con una realización del sistema, la unidad de evaluación comprende un bucle de enganche de fase que bloquea las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca para predecir la probabilidad de ovulación. El bucle de enganche de fase permite adaptarse a las fluctuaciones en el patrón de variabilidad de la frecuencia cardíaca. Como consecuencia, esto permite una previsión más precisa que el sistema de la técnica anterior, que se basa más bien en un mero promedio de datos de frecuencia cardíaca durante un período mensual, el sistema de la técnica anterior es, de hecho, más capaz de realizar la detección de las fechas de ovulación que lograr una predicción real de dichas fechas de ovulación.

De acuerdo con una realización adicional del sistema, el sistema propuesto comprende una unidad de determinación de actividad configurada para proporcionar un indicador de actividad indicativo de un nivel de actividad actual y/o la condición física del usuario, en particular un ritmo circadiano o fase del sujeto, en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en dicho indicador de actividad. Al determinar el nivel de actividad actual, el sistema puede automatizarse aún más. Permite medir el ritmo cardíaco en un momento apropiado, por ejemplo, mientras el sujeto está relajado pero despierto, en un ambiente neutro y templado, y no se ha ejercitado recientemente.

Según una realización adicional del sistema, el sistema propuesto comprende un sensor de movimiento configurado para determinar datos de movimiento y/o orientación del sujeto, en donde la unidad de determinación de actividad está configurada para proporcionar el indicador de actividad con base en dichos datos de movimiento y/u orientación. La confiabilidad del indicador de actividad se mejora de manera ventajosa mediante los datos de movimiento y/u orientación, ya que puede indicar si una persona está actualmente en reposo o activa. De esta manera, las mediciones más confiables son factibles.

De acuerdo con una realización adicional del sistema, el sistema propuesto comprende un sensor ambiental configurado para determinar una temperatura ambiente y/o niveles de luz ambiental, en donde la unidad de determinación de actividad está configurada para proporcionar el indicador de actividad basado en dicha temperatura ambiente y/o niveles de luz ambiental. La temperatura ambiente y/o los niveles de luz ambiental contribuyen a la evaluación de un indicador de actividad viable y, por lo tanto, facilitan aún más una medición autónoma.

Según una realización adicional del sistema, el sistema propuesto comprende una unidad de calendario configurada para rastrear información de fecha y hora local, en donde la unidad de determinación de actividad está configurada para proporcionar el indicador de actividad basado en dicha información local de fecha y hora. Ventajosamente, la información de fecha y hora se usa para determinar el ritmo circadiano de un sujeto. En la cronobiología, el ritmo circadiano es el proceso biológico endógeno que muestra una oscilación de aproximadamente 24 horas. Ventajosamente, el ritmo circadiano de un sujeto se tiene en cuenta al evaluar el indicador de actividad. Hay indicios de que el período de ovulación también está relacionado con el ritmo circadiano o la fase.

Ventajosamente, las realizaciones mencionadas anteriormente relacionadas con el indicador de actividad se combinan para obtener un indicador de actividad preciso. Por ejemplo, las condiciones nocturnas se pueden inferir de poco a ningún movimiento, orientación horizontal, bajo nivel de luz y una temperatura ambiente constante en un cierto rango personal. Combinado con la hora local, se puede hacer una evaluación justa, si una persona está dormida y, por lo tanto, en condiciones adecuadas para la medición de una señal cardíaca en reposo.

De acuerdo con una realización adicional del sistema, el sistema propuesto comprende un almacenamiento de datos para archivar la señal cardíaca del sujeto y/u otros datos del sensor, en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en la señal cardíaca actual y archivada del sujeto y/o en los otros datos del sensor. De esta manera, la señal del corazón puede analizarse fácilmente a lo largo del tiempo al comparar la señal de calor de diferentes períodos. Ventajosamente, los datos se mantienen durante varios meses para permitir un pronóstico viable de futuras ovulaciones. Los otros datos del sensor pueden incluir datos del sensor no relacionados con la señal del corazón del sujeto que pueden ayudar en la evaluación.

Según una realización adicional del sistema, el sistema propuesto comprende una unidad de comunicación para intercambiar datos de forma inalámbrica con sensores externos y/o unidades de procesamiento y/o entrada del usuario, en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación con base en dichos datos. De esta forma, los múltiples componentes se pueden comunicar entre sí de forma inalámbrica. Por lo tanto, los sensores pueden estar en una posición para mediciones óptimas, mientras que el procesamiento se realiza de forma centralizada, por ejemplo, mediante la unidad de procesamiento disponible en un teléfono inteligente. Además, el sistema puede obtener información de otros sensores, como datos de la temperatura central de un sujeto para refinar aún más la evaluación. Por lo tanto, el sistema es más flexible y escalable.

De acuerdo con una realización adicional del sistema, el sistema propuesto comprende una unidad de integración de datos configurada para integrar resultados de prueba de otros dispositivos de seguimiento de fertilidad, en particular dispositivos de prueba de hormona luteinizante y/o termómetros de temperatura corporal basal, en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en la señal cardíaca y/o los resultados de prueba de otros dispositivos de seguimiento de fertilidad. Ventajosamente, la evaluación basada en la señal del corazón se refina usando los resultados de otros dispositivos de seguimiento de fertilidad.

Ventajosamente, estos dispositivos proporcionan su evaluación en formato electrónico de modo que la unidad de evaluación puede considerar directamente estos resultados mientras evalúa la probabilidad de la ovulación basándose en la señal del corazón. Sin embargo, también es concebible que tales resultados se proporcionen manualmente al sistema, por ejemplo como datos de entrenamiento, para ajustar el sistema a los requisitos particulares del usuario.

De acuerdo con una realización adicional del sistema, el sistema propuesto comprende una unidad de entrenamiento configurada para ajustar la unidad de evaluación con base en los datos de entrenamiento y/o la entrada individual del usuario. De esta forma, el autoaprendizaje puede implementarse utilizando conjuntos de entrenamiento tales como estadísticas recopiladas de una población determinada o verificaciones externas en el terreno provistas por el usuario, por ejemplo, fechas de inicio y final de la última menstruación. El sistema es así personalizable y adaptable a los requisitos específicos del usuario.

De acuerdo con una realización adicional, el sensor es un sensor de frecuencia cardíaca óptico. Por lo tanto, la señal del corazón se obtiene con un sensor que puede aplicarse ampliamente en diversas partes del cuerpo del sujeto, en comparación con otros electrocardiógrafos que restringen la ubicación de detección a, por ejemplo, el pecho. Por lo tanto, los sensores ópticos de la frecuencia cardíaca, como los sensores de fotopleletismografía (PPG), son particularmente adecuados para mediciones discretas.

De acuerdo con una realización adicional, el sensor es un sensor usado en el cuerpo. Usado en el cuerpo significa que el sensor puede integrarse en prendas o accesorios que el sujeto usa regularmente. Ventajosamente, el sensor se puede integrar en accesorios como relojes, muñequeras o collares que permiten una medición cómoda, pero continua, de la frecuencia cardíaca del sujeto.

De acuerdo con una realización alternativa, el sensor está separado del sujeto, en particular una cámara y/o un dispositivo de biorretroalimentación. Por lo tanto, en esta alternativa, el sensor no está en contacto directo con el sujeto. Por ejemplo, se puede obtener una señal cardíaca analizando imágenes del sujeto tomadas por una o más cámaras. Las cámaras se pueden encontrar en muchos dispositivos de la vida cotidiana, en particular, dispositivos conectados a una red como PC, computadoras portátiles o teléfonos inteligentes. El muestreo apropiado puede obtenerse de los sensores ya existentes y analizarse por una unidad de procesamiento central. Cuando una sola medición de la frecuencia cardíaca de un dispositivo de este tipo no siempre arroje un resultado preciso, un promedio sobre múltiples mediciones puede ser adecuado para una evaluación general, en particular, si el sistema proporciona capacidades de autoaprendizaje.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes y se aclararán con referencia a la(s) realización(es) descrita(s) a continuación. En los siguientes dibujos

La figura 1 muestra una realización de un sistema de acuerdo con la presente invención,

La figura 2 muestra un diagrama esquemático de una realización de un sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 muestra una realización adicional de la presente invención,

La figura 4 muestra una realización alternativa de la presente invención, y

La figura 5 muestra datos de entrenamiento de muestra para una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 La figura 1 muestra una primera realizacion del sistema de acuerdo con la presente invencion. El sistema se indica en su totalidad con el numero 10 de referencia. El sistema propuesto comprende un sensor 12, una unidad 14 de procesamiento y una unidad 16 de evaluacion.

10 El sensor 12 puede ser cualquier dispositivo configurado para obtener una senal 18 cardiaca de un sujeto. En una realizacion, el sensor 12 podria ser un electrocardiografo (ECG) con electrodos colocados sobre la piel del sujeto. El ECG se usa para medir el sistema de conduccion electrica del corazon. Recoge los impulsos electricos generados por la polarizacion y la despolarizacion del tejido cardiaco y se traduce en una forma de onda (senal cardiaca). La forma de onda se usa para medir la frecuencia y la regularidad de los latidos del corazon.

15 En una realizacion, los sensores son fotopleletismografias (PPG). La fotopleletismografia es una tecnica de medicion optica que evalua un cambio en el tiempo de la reflectancia de la luz o la transmision de un area o volumen de interes. PPG se basa en el principio de que la sangre absorbe la luz mas que el tejido circundante, por lo que las variaciones en el volumen de sangre con cada latido afectan la transmision o la reflectancia de manera correspondiente. Se hace una distincion entre los sensores de contacto PPG y los sensores remotos PPG (rPPG) sin contacto.

20 Los dispositivos de contacto PPG miden la frecuencia cardiaca y algunas veces tambien la (arterial) saturacion de oxigeno (tambien llamada SpO2) de un sujeto que utiliza sensores adheridos a la piel del sujeto, por ejemplo, en la punta de los dedos, el lobulo de la oreja o la frente.

25 Los dispositivos PPG remotos sin contacto (rPPG) se basan en el mismo principio que los dispositivos PPG de contacto, pero utilizan fuentes de luz o, en general, fuentes de radiacion, dispuestas remotamente desde el sujeto de interes. De forma similar, tambien un detector, por ejemplo, una camara o un detector de fotos, puede disponerse de forma remota del sujeto de interes. Por lo tanto, los sistemas y dispositivos fotopleletismograficos remotos se consideran discretos y son adecuados para aplicaciones medicas y no medicas diarias.

30 Debe observarse que la invencion no esta limitada a ninguno de estos sensores. Tambien son concebibles otros sensores, como un sismocardiografo, o incluso una combinacion de varios sensores diferentes.

35 La senal 18 de corazon obtenida por el sensor 12 es procesada por una unidad 14 de procesamiento. En una realizacion, la senal 18 de corazon se proporciona como un flujo continuo de datos. La unidad 14 de procesamiento podria ser un microcontrolador tal como un ASIC, DSP o un FPGA que esta especificamente disenado para esta tarea. En otras realizaciones, el uso del procesamiento podria ser parte de una unidad de procesamiento de proposito general, por ejemplo la de un PC o telefono inteligente. La unidad de procesamiento procesa la senal cardiaca y extrae de forma ventajosa indicadores multiples tales como la frecuencia 20 cardiaca del sujeto, las caracteristicas de variabilidad de la frecuencia cardiaca o una combinacion de ambos. Un indicador podria ser, por ejemplo, la frecuencia cardiaca promediada a corto plazo 20.

45 La unidad de evaluacion 16 predice la probabilidad de la ovulacion 22 con base en dicho indicador, por ejemplo, la frecuencia 20 cardiaca. Ventajosamente, la evaluacion es un analisis de la frecuencia 20 cardiaca a lo largo del tiempo. Durante la ovulacion, la frecuencia cardiaca en reposo es significativamente mas alta que durante otras epocas del ciclo menstrual. Por lo tanto, la unidad 16 de evaluacion esta configurada para detectar periodos de frecuencia cardiaca mas alta. Ventajosamente, la unidad 16 de evaluacion compara los valores diarios de la frecuencia cardiaca con mediciones previas tomadas en condiciones similares para detectar un cambio absoluto en la frecuencia 20 cardiaca.

50 Con base en la evaluacion, la unidad 16 de evaluacion puede proporcionar la probabilidad de la ovulacion 22 en una escala definida o como valor porcentual. En otras realizaciones, la unidad 16 de evaluacion podria indicar periodos de alta probabilidad de ovulacion 22 mediante una alarma simple. La unidad 16 de evaluacion podria ser un microcontrolador similar a la unidad 14 de procesamiento. En otras realizaciones, la unidad 14 de procesamiento y la unidad 16 de evaluacion pueden combinarse en un unico dispositivo. La unidad 16 de evaluacion no esta limitada, sin embargo, a ningun dispositivo especifico. Tambien es concebible que la evaluacion se realice mediante medios de procesamiento de datos especializados, por ejemplo, mediante un procesador dedicado o mediante extraccion de datos utilizando un software dedicado. En tal caso, los datos de la frecuencia cardiaca podrian almacenarse en una base de datos con algoritmos especiales para determinar las variaciones de la frecuencia cardiaca a lo largo del tiempo.

60 La figura 2 muestra en detalle una realizacion de la presente invencion. De acuerdo con esta realizacion, el sensor 12 es una unidad multisensores que proporciona, entre otras cosas, una senal 18 cardiaca. La senal 18 cardiaca es aqui una senal de intervalo entre latidos (IBI) que representa el intervalo de tiempo entre latidos individuales del corazon. En la funcion cardiaca normal, los valores IBI varian de latido a latido. Esta variacion natural se conoce como variabilidad de la frecuencia cardiaca (VFC). En esta realizacion, la unidad 14 de procesamiento esta

configurada para determinar la frecuencia 20 cardíaca y la variabilidad 24 de frecuencia cardíaca de la señal 18 cardíaca.

La variabilidad de la frecuencia 24 cardíaca es un fenómeno fisiológico de variación en el intervalo de tiempo entre latidos cardíacos. Se relaciona con una variedad de factores del patrón psicológico de la vida (estrés, atención, etc.) y factores físicos (tensión del cuerpo, alimentación, temperatura ambiente). Entre otras cosas, existe una correlación entre los niveles de HRV y estrógeno. En particular, se ha demostrado que existe una correlación significativa entre las medidas absolutas de la HRV y el 17β -estradiol en la ovulación. La HRV puede, por lo tanto, ser un indicador adicional para la ovulación. "Absoluto" significa en este contexto que hay un aumento en todos los componentes de HRV (LF de baja frecuencia, HF de alta frecuencia y TP de potencia total) del espectro de potencia de HRV. Los componentes pueden determinarse por transformación de Fourier rápida (FFT) de la señal de HRV. La correlación entre la ovulación y la HRC se explica con más detalle con referencia a la figura 5.

Los valores de HR y HRV se alimentan a la unidad 16 de evaluación. La unidad 16 de evaluación está configurada en esta realización para procesar datos de varias fuentes de datos. Por lo tanto, la unidad 16 de evaluación funciona como una unidad de integración de datos que combina los datos de varias entradas para determinar la probabilidad de la ovulación 22.

De acuerdo con ello, una unidad 26 estadística que proporciona aportaciones estadísticas relacionadas con HR y HRV puede proporcionar información adicional. Ventajosamente, la unidad estadística proporciona estadísticas sobre la distribución de HR y HRV a lo largo del tiempo. Sin embargo, la unidad estadística no se limita a una evaluación a lo largo del tiempo. Puede incluir además cualquier recopilación, organización, análisis, interpretación y presentación de los datos de HR y HRV que puedan conducir a una evaluación refinada de la probabilidad de ovulación 22. El resultado de la unidad estadística se ingresa en la unidad 16 de evaluación.

Se puede proporcionar una entrada adicional a la unidad 16 de evaluación mediante una unidad 28 de determinación de fase menstrual. Dicha unidad está configurada para proporcionar un indicador 30 de fase menstrual indicativo de la fase actual del ciclo menstrual. La unidad 28 de determinación de la fase menstrual toma valores de HR y HRV como entrada y está configurado para predecir la fase actual del ciclo menstrual con base en estos valores. La unidad 28 de determinación comprende preferiblemente un bucle PLL de enganche de fase que se bloquea sobre datos de HR y/o HRV recogidos por la unidad 26 estadística para proporcionar un pronóstico de funcionamiento. Este PLL se adapta a las fluctuaciones en los patrones de HR/HRV. Permite un pronóstico más preciso que al resumir un período mensual.

Debido a la naturaleza periódica del ciclo menstrual, la unidad 28 de determinación de la fase menstrual toma además el tiempo 22 de ovulación previsto - por lo tanto la salida de la unidad 16 de evaluación - como entrada para alinear su evaluación con los resultados de la unidad 16 de evaluación. Por lo tanto, la unidad 28 de determinación de fase menstrual actúa junto con la unidad 16 de evaluación y el bucle 32 de realimentación como un bucle cerrado. En consecuencia, la unidad 28 de determinación de fase menstrual es similar a un detector de fase de un bucle de enganche de fase (PLL).

La unidad 34 de determinación de actividad puede proporcionar entrada adicional a la unidad 16 de evaluación. La unidad 34 de determinación de actividad está configurada para proporcionar un indicador 36 de actividad indicativo del nivel de actividad actual del sujeto y/o la condición física del usuario. Tal indicador es en particular ventajoso para determinar el tiempo apropiado para una medición de HR/HRV. La frecuencia cardíaca basal o de reposo relevante, que es de interés principal, se mide mientras el sujeto está relajado pero despierto, en un ambiente neutro y templado, y no se ha ejercitado recientemente ni ha estado sometido a un estrés o incluso a una sorpresa. Tales condiciones pueden ser determinadas por la unidad 34 de determinación de actividad basándose en las entradas de una variedad de fuentes.

De acuerdo con la realización mostrada en la figura 2, la entrada para la unidad 34 de determinación de actividad puede obtenerse a partir de un sensor 38 de movimiento. El sensor 38 de movimiento puede proporcionar datos de aceleración y/u orientación tridimensional. A partir de la aceleración y/o la orientación 3D, se pueden calcular las características inerciales de los datos que indican si una persona está en reposo o activa. Dichos datos son procesados por la unidad 34 de determinación de actividad para proporcionar un indicador en qué estado se encuentra el sujeto en este momento. Dicho indicador 36 de actividad se alimenta a la unidad 16 de evaluación y se considera para la evaluación, en particular, para determinar la ventana de tiempo apropiada para la evaluación.

Adicionalmente, el sistema propuesto comprende en esta realización un sensor 40 ambiental para determinar las condiciones del entorno, por ejemplo, la temperatura ambiente y/o los niveles de luz ambiental. Los datos de temperatura ambiente y/o nivel de luz ambiental también son procesados por la unidad 34 de determinación de actividad para proporcionar indicaciones adicionales con respecto al estado actual del sujeto.

Se observará que el sensor 38 de movimiento y el sensor 40 ambiental son solo ejemplos de alimentaciones de entrada a la unidad 34 de determinación. La unidad 34 de determinación de actividad también puede procesar datos adicionales que pueden ser indicativos del estado actual o del nivel de salud del sujeto.

El sistema propuesto puede incluir además una unidad 42 de calendario indicada aquí por un símbolo de reloj. La unidad 42 de calendario está configurada para rastrear información local de fecha y hora. Tales datos pueden alimentarse a la unidad 34 de determinación de actividad o directamente a la unidad 16 de evaluación.

5 Para la unidad 34 de determinación de actividad, la información de hora y fecha es un factor relevante para determinar el estado actual de la persona. Por ejemplo, se puede suponer que una persona suele estar más descansada durante la noche que durante el día. Ventajosamente, la unidad 34 de determinación de la actividad determina el ritmo circadiano personal del sujeto.

10 La unidad 16 de evaluación puede además procesar directamente la información de fecha y hora para programar las mediciones y la evaluación de los datos de entrada proporcionados. En particular, la naturaleza periódica puede tenerse en cuenta con base en los datos de tiempo e información proporcionados por la unidad 42 de calendario. Por ejemplo, en combinación con el indicador 36 de actividad, los datos de tiempo y fecha pueden usarse para determinar un punto adecuado durante el día en el que se puede tomar una medición. De esta forma, el sistema
15 puede adaptarse automáticamente a las necesidades del sujeto mediante el autoaprendizaje.

El auto aprendizaje puede abordarse mediante otra unidad 44 de entrenamiento configurada para entrenar y ajustar la unidad 16 de evaluación. Generalmente, se usa un conjunto de datos de entrenamiento recopilados de múltiples individuos como línea de base para inicializar la unidad 16 de evaluación. Además, los datos manuales recopilados por el usuario individual se pueden usar como entrada. En una realización, la unidad 16 de evaluación puede entrenarse continuamente durante el uso. Por ejemplo, el sujeto podría proporcionar una verificación externa en el terreno a la cual se adapta el sistema, como el comienzo y el final de la menstruación. La unidad 44 de entrenamiento permite por lo tanto la personalización y una configuración individual del sistema. Dada la naturaleza de que el ciclo menstrual varía para cada mujer, la unidad 44 de entrenamiento puede mejorar significativamente la
20 fiabilidad del sistema.

Todos los datos que se introducen en la unidad de evaluación se pueden archivar en un almacenamiento 45 de datos para su reutilización en una evaluación posterior. En la figura 2 solo se archivan los datos de HR y HRV. Sin embargo, el almacenamiento 45 de datos no está limitado a estos valores particulares.
25

La figura 3 muestra una realización del sistema propuesto. De acuerdo con esta realización, el sistema propuesto está integrado como un único dispositivo en un reloj 46 de pulsera. El reloj 46 de pulsera es similar a un reloj normal y se puede usar diariamente. El reloj 46 de pulsera comprende una pulsera 48 y una unidad 50 de reloj. Ventajosamente, la unidad 50 de reloj comprende uno o más microprocesadores configurados para funcionar como
30 unidad de procesamiento y evaluación. El reloj 46 de pulsera comprende al menos una unidad de sensor para obtener una señal de corazón de la persona que usa el reloj.

En una realización, el sensor está integrado en la unidad 50 de vigilancia, por ejemplo como un sensor de frecuencia cardíaca óptico tal como un sensor PPG o rPPG. Tal sensor comprende diodos emisores de luz en la parte posterior de la unidad 50 de reloj que mira hacia la piel del sujeto. Los diodos emisores de luz emiten luz de un cierto tipo sobre la piel de forma pulsátil. Una célula electroóptica adicional detecta la luz reflejada y determina el volumen de sangre debajo de la piel como se explica en detalle con referencia a la figura 1. La señal de corazón obtenida puede procesarse adicionalmente por la unidad de procesamiento para detectar el verdadero ritmo cardíaco del sujeto. Se debe tener en cuenta que el sistema no está limitado a dicho sensor PPG. En otras realizaciones, pueden usarse
35 sensores alternativos, por ejemplo un sensor de ECG en forma de una correa de pecho. Dichas correas para el pecho pueden comprender una tela inteligente conductora con microprocesadores incorporados que analizan la señal del corazón para determinar la frecuencia cardíaca verdadera. La señal cardíaca y/o la frecuencia cardíaca verdadera se transmiten posteriormente, ventajosamente de forma inalámbrica, al reloj 46 de pulsera.

El reloj 46 de pulsera puede comprender además sensores adicionales tales como sensores de movimiento y ambiente, determinando parámetros adicionales que pueden procesarse para mejorar la evaluación por parte de la unidad de evaluación. Todavía en otra realización, el reloj 46 de pulsera comprende una unidad 52 de comunicación para intercambiar datos con dispositivos externos. Los dispositivos externos pueden ser sensores adicionales y/o unidades de procesamiento y/o dispositivos de almacenamiento. La comunicación puede usar estándares
40 convencionales como Bluetooth.

El reloj de pulsera 46 puede incluir además una pantalla 54 para visualizar información del sistema actual, en particular, un indicador de la probabilidad de ovulación. Además, la pantalla 54 puede presentar datos estándar tales como hora y fecha. En una realización, el reloj 46 de pulsera funciona como un reloj normal con una función de alarma que notifica al usuario si la probabilidad de la ovulación ha alcanzado un cierto umbral. La probabilidad de ovulación puede presentarse como un indicador de porcentaje o como un simple indicador 56 Sí/No. La pantalla 54 puede presentar adicionalmente la fase menstrual actual indicada aquí con la barra 58 de progreso en forma de anillo.
45

Debe observarse que el sistema propuesto no está limitado a una pantalla 54 integrada. Otras realizaciones pueden comprender medios de visualización externos para notificar al usuario. Por ejemplo, el progreso se puede rastrear en
50

un sistema informático externo y el estado actual se puede visualizar en ese sistema. También es concebible que se usen otros medios de notificación, tales como el correo electrónico o la mensajería instantánea.

En una realización, el reloj 46 de pulsera comprende además medios de entrada tales como botones dedicados para interactuar con el sistema. Los medios de entrada se indican aquí mediante dos botones 60 de entrada en el lado de la unidad 50 de observación y botones 62 de entrada de navegación junto a la pantalla 54. Además de la entrada general para controlar el sistema o navegar a través de un menú, los medios 60, 62 de entrada se pueden usar en una realización para proporcionar una entrada específica del usuario para entrenar la unidad de evaluación y adaptarla a los requisitos individuales del usuario. En otras realizaciones, la entrada puede ser proporcionada por dispositivos externos, por ejemplo, un teléfono inteligente, de modo que no se requieren medios de entrada en el reloj 46 de pulsera.

Como se mencionó anteriormente, el sistema no está limitado a un dispositivo monolítico como se representa en la figura 3. Con referencia a la figura 4, se muestra un sistema de acuerdo con la presente invención con componentes distribuidos.

Tal sistema puede comprender uno o más sensores que proporcionan señales de corazón de un sujeto. Los sensores pueden incluir un reloj 36 de pulsera como se muestra en la figura 3 y/o sensores PPG remotos como se indica aquí por el dispositivo 64 de cámara y la fuente 65 de luz dedicada opcional. El dispositivo 64 de cámara podría ser una simple cámara de fotos digital a nivel del consumidor ya que están disponibles en teléfonos inteligentes, PC o cámaras de vigilancia. Dicha cámara generalmente incluye un fotosensor, como un sensor CMOS o CCD, que también puede operar en un rango espectral específico (visible, IR) o proporcionar información para diferentes rangos espectrales. La cámara puede proporcionar una señal analógica o digital.

La fuente 65 de luz podría ser una lámpara simple para iluminar regiones de interés, tal como la piel de la cara del sujeto, con luz en un primer rango de longitud de onda para obtener luz reflejada desde dicha región de interés que es detectada por el dispositivo 64 de cámara. En otra realización, no se proporciona una fuente de luz dedicada, sino que se usa luz ambiente para la iluminación del sujeto en el modo reflectante. A partir de la luz reflectante, solo se detecta y/o evalúa la luz en el rango de longitud de onda deseado (por ejemplo, luz verde).

El dispositivo 64 de cámara envía fotogramas de imagen grabados a una unidad 66 central del sistema. La unidad 66 central se representa aquí como nube y comprende además de la unidad de evaluación y la unidad de procesamiento mencionadas anteriormente, en particulares medios de procesamiento de imagen para extraer una señal PPG (señal cardíaca) de los datos de imagen. Como se describió anteriormente, a partir de la señal PPG, la frecuencia cardíaca del sujeto se determina y procesa de la manera antes mencionada para obtener la probabilidad de la ovulación.

El sujeto se representa aquí tumbado en la cama y descansando. También son concebibles otros ajustes, por ejemplo, el sujeto que está trabajando sentado frente a una computadora, en donde el dispositivo 64 de cámara es una cámara integrada en la pantalla de la computadora. Se puede usar cualquier configuración en la que se puedan obtener imágenes adecuadas del tema en la evaluación. Ventajosamente, se combinan varios datos de alimentación para la evaluación final.

Por lo tanto, la unidad 66 central puede actuar además como unidad de integración de datos que recoge, almacena y evalúa datos adicionales de otras fuentes de datos o archivos para mejorar la predicción.

La interacción con la nube podría implementarse como interfaz web como se representa aquí por la computadora 68. A través de la interfaz 68 web el usuario puede proporcionar datos adicionales, por ejemplo, obtenidos de otros medios de seguimiento de fertilidad tales como termómetros de temperatura corporal basal o kits de prueba de hormona luteinizante. Además, la unidad 66 central puede informar al usuario sobre el estado actual y la probabilidad de ovulación usando la interfaz 68 web. Ventajosamente, la interfaz 68 web proporciona un sistema de información central para el seguimiento global de la fertilidad. Alternativamente, la salida se transfiere de vuelta al sensor, por ejemplo, al reloj 46 de pulsera.

Con referencia a las figuras 3 y 4, se muestran un sistema completamente integrado (figura 3) y un sistema distribuido (figura 4) como realizaciones del sistema propuesto. Debe observarse que son concebibles otras realizaciones que están parcialmente integradas y parcialmente distribuidas. Por lo tanto, el sistema propuesto es escalable desde un sistema integrado a uno distribuido sin abandonar el alcance de la presente invención.

La figura 5 muestra como un ejemplo de grabaciones de HRV de diez individuos, en particular, la frecuencia baja (LF, 0.041-0.15 Hz) 70, la frecuencia alta (HF, 0.15-0.8 Hz) 72 y la potencia total (TP, 0-0.1 Hz) 74 componente del espectro de potencia. Se representa la correlación entre la variabilidad de la frecuencia cardíaca y los niveles de estrógeno (17β -estradiol) de los individuos. Como se indica mediante las líneas de regresión lineal 76, un nivel de estrógeno aumentado conduce a un aumento absoluto en todos los componentes de HRV. Esta relación se puede utilizar como un indicador para determinar la probabilidad de ovulación como se describe en las diversas realizaciones.

5 Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, dicha ilustración y descripción se deben considerar ilustrativas o ejemplares y no restrictivas; la invención no está limitada a las realizaciones descritas. Los expertos en la técnica pueden comprender y realizar otras variaciones de las realizaciones descritas en la práctica de la invención reivindicada, a partir de un estudio de los dibujos, la divulgación y las reivindicaciones adjuntas.

10 En las reivindicaciones, la palabra "que comprende" no excluye otros elementos o pasos, y el artículo indefinido "un" o "uno" no excluye una pluralidad. Un único elemento u otra unidad pueden cumplir las funciones de varios elementos enumerados en las reivindicaciones. El mero hecho de que se enumeren ciertas medidas en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no se pueda utilizar con ventaja.

15 Un programa de computadora puede almacenarse/distribuirse en un medio adecuado no transitorio, como un medio de almacenamiento óptico o un medio de estado sólido suministrado junto con o como parte de otro hardware, pero también se puede distribuir de otras formas, como a través de Internet u otros sistemas de telecomunicación cableados o inalámbricos.

20 Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no debe interpretarse como una limitación del alcance.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para seguimiento discreto de la ovulación, que comprende:
- 5 un sensor (12) para obtener una señal cardíaca,
una unidad (14) de procesamiento configurada para procesar la señal cardíaca, y
10 una unidad (16) de evaluación configurada para analizar la señal cardíaca para predecir la probabilidad de ovulación, caracterizada porque la unidad de procesamiento está configurada para extraer las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca a partir de la señal cardíaca, y en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca.
- 15 2. Sistema según la reivindicación 1, en donde la unidad de evaluación comprende un bucle de enganche de fase que bloquea las características de variabilidad del ritmo cardíaco para predecir la probabilidad de ovulación.
- 20 3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, que comprende una unidad de determinación de actividad configurada para proporcionar un indicador de actividad indicativo de un nivel de actividad actual y/o una condición física del usuario, en particular un ritmo circadiano o fase del sujeto, en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en dicho indicador de actividad.
- 25 4. Sistema según la reivindicación 3, que comprende además un sensor de movimiento configurado para determinar datos de movimiento y/u orientación del sujeto, en donde la unidad de determinación de actividad está configurada para proporcionar el indicador de actividad con base en dichos datos de movimiento y/u orientación.
- 30 5. Sistema según la reivindicación 3, que comprende un sensor ambiental configurado para determinar una temperatura ambiente y/o niveles de luz ambiental, en donde la unidad de determinación de actividad está configurada para proporcionar el indicador de actividad basado en dicha temperatura ambiente y/o niveles de luz ambiental.
- 35 6. Sistema según la reivindicación 3, que comprende además una unidad de calendario configurada para rastrear información de fecha y hora local, en donde la unidad de determinación de actividad está configurada para proporcionar el indicador de actividad en función de dicha información local de fecha y hora.
- 40 7. Sistema según la reivindicación 1 o 2, que comprende una unidad de integración de datos configurada para integrar resultados de pruebas de otros dispositivos de seguimiento de la fertilidad, en particular dispositivos de prueba de la hormona luteinizante y/o termómetros de temperatura corporal basal, en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en la señal cardíaca y/o los resultados de la prueba de otros dispositivos de seguimiento de la fertilidad.
- 45 8. Sistema según la reivindicación 1 o 2, que comprende un almacenamiento de datos para archivar la señal cardíaca, en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en una señal cardíaca actual y una archivada.
- 50 9. Sistema según la reivindicación 1 o 2, que comprende una unidad de comunicación para intercambiar datos con sensores externos y/o unidades de procesamiento y/o entrada del usuario, en donde la unidad de evaluación está configurada además para predecir la probabilidad de ovulación basándose en dichos datos.
- 55 10. Sistema según la reivindicación 1 o 2, que comprende una unidad de entrenamiento configurada para ajustar la unidad de evaluación con base en los datos de entrenamiento y/o la entrada individual del usuario.
11. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en donde el sensor es un sensor de frecuencia cardíaca óptico tal como un sensor de fotopleletismografía.
12. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en donde el sensor es un sensor llevado en el cuerpo.
- 60 13. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en donde el sensor está separado del sujeto, en particular una cámara y/o un dispositivo de biorretroalimentación.
14. Método para el seguimiento discreto de la fertilidad, que comprende el paso de:
- 65 - recibir una señal cardíaca de un sensor,

- procesar la señal del corazón,
- analizar la señal cardíaca para predecir la probabilidad de ovulación caracterizada porque el método comprende además los pasos de:
 - 5 - extracción de las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca a partir de la señal cardíaca, y
 - predicción de la probabilidad de ovulación basada en las características de variabilidad de la frecuencia cardíaca.
- 10 15. Programa informático que comprende medios de código de programa para hacer que un procesador lleve a cabo los pasos del método según la reivindicación 14, cuando dicho programa informático se lleva a cabo en el sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

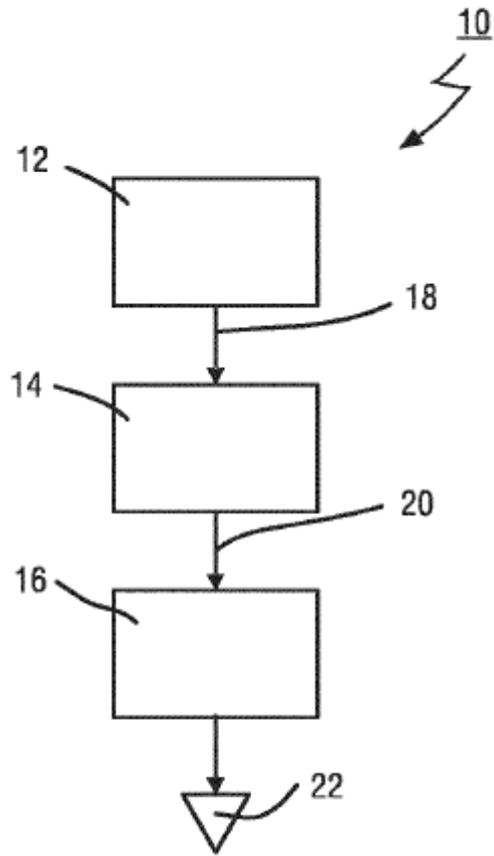


FIG.1

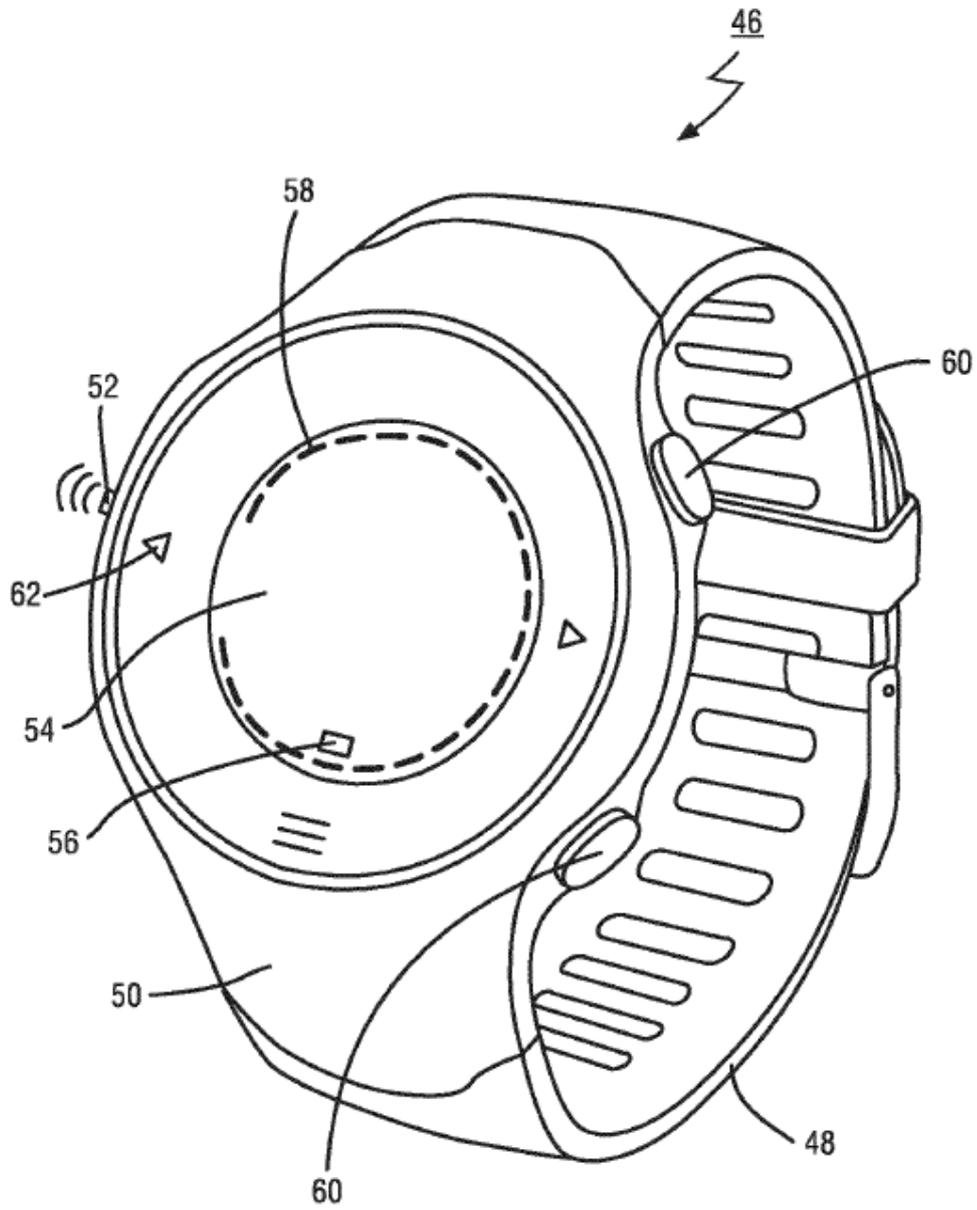


FIG.3

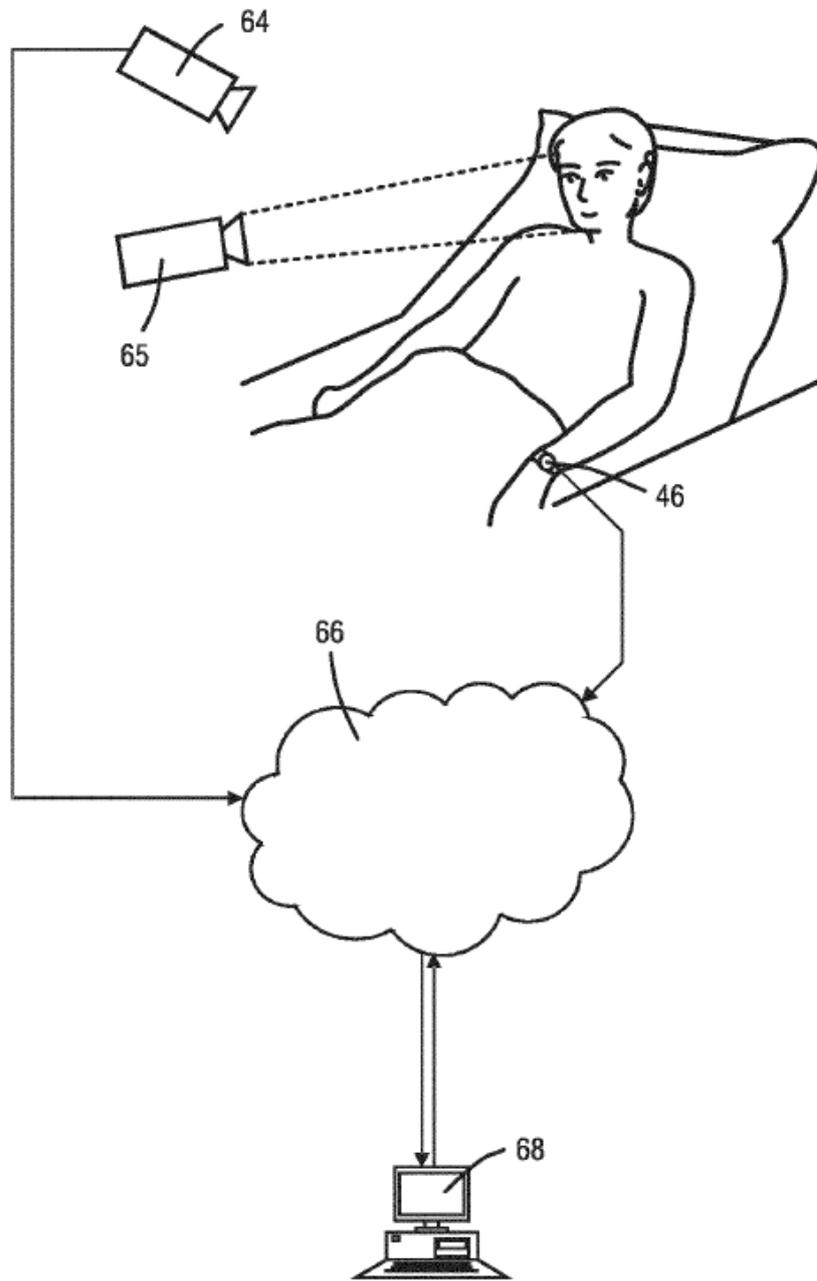


FIG.4

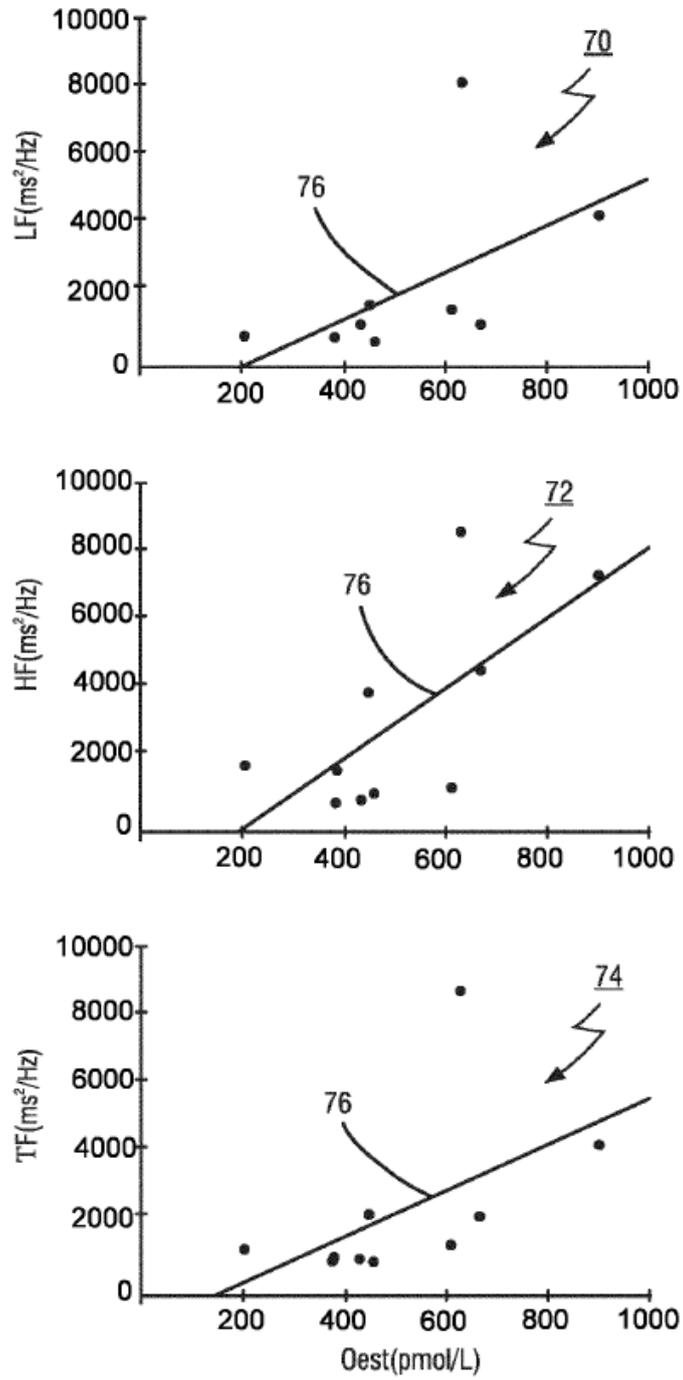


FIG.5