

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 133**

51 Int. Cl.:

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

A61B 5/0456 (2006.01)

G06F 19/00 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2014 PCT/RU2014/000237**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14163537**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2014 E 14779903 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 2982299**

54 Título: **Método para determinar la fase de sueño de una persona que es favorable para despertarse**

30 Prioridad:

05.04.2013 RU 2013116790

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

18.12.2018

73 Titular/es:

**HEALBE CORPORATION (100.0%)
541 Jefferson Avenue
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**RUBIN, MIKHAIL SEMENOVICH y
SVIRYAEV, YURY VLADIMIROVICH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 694 133 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 para determinar la fase de sueño de una persona que es favorable para despertarse

5 Campo de la invención

La invención se refiere al campo de las mediciones de la condición de parámetros humanos para fines de diagnóstico, en particular a la medición de parámetros que caracterizan el sueño humano.

10 Antecedentes de la invención

15 Como es sabido, el sueño humano consta de las fases alternas del llamado sueño no REM y REM. Las fases anteriores se siguen en ciclos (normalmente de 4 a 6 ciclos) durante el sueño humano saludable. La experiencia ha demostrado que la fase REM es la más favorable para el despertar. Sin embargo, muchas personas se despiertan con la señal del reloj de alarma programada durante un tiempo específico o se ven afectadas por otros factores aleatorios, lo que significa que su despertar no siempre ocurre en una fase de sueño óptima. En consecuencia, para proporcionar condiciones de vida más cómodas para las personas, es importante el desarrollo de medios técnicos simples, pequeños y fáciles de usar, diseñados para determinar la fase de sueño óptima para despertar y proporcionar control sobre los dispositivos de despertador que generan un sonido de vigilia u otra señal.

20 Se conocen varios métodos para la determinación de fases de sueño humanos, incluidos los favorables para despertar.

25 Los estudios médicos han encontrado que las fases específicas del sueño pueden ser identificadas con una confianza suficiente mediante el registro de varias señales bioeléctricas, tales como EEG que caracteriza la actividad bioeléctrica del cerebro, electromiograma que refleja la actividad muscular, o EOG que caracteriza los cambios en biopotencial durante el movimiento del ojo. Sin embargo, estos métodos solo son aplicables en instituciones de atención médica que brindan asistencia de personal especialmente capacitado y no pueden utilizarse en la vida cotidiana. Además, numerosos factores internos y externos afectan el sueño humano, por lo que el sueño de una persona puede proceder de diferentes maneras. Por lo tanto, se hace necesario que la fase favorable al despertar se determine para una persona determinada en función de su estado psicofisiológico actual y las condiciones de sueño.

30 Son conocidos varios métodos y dispositivos que están diseñados para despertar a una persona durante una fase de sueño favorable al mismo y basado en mediciones de corriente de los parámetros fisiológicos de la persona que duerme.

35 Así, la patente RU 2061406 describe un método para despertar a una persona durante una fase de sueño predeterminado. Para este propósito, el EEG se registra durante el reposo por medio de sensores para identificar la fase REM actual y la señal de activación generada en un intervalo de tiempo predeterminado se sincroniza con dicho EEG. El EEG en el sueño REM, según los autores, se distingue por la desincronización con la aparición de ondas beta en el rango de 18 Hz a 32 Hz y por la actividad mixta de baja amplitud con las ondas theta presentes.

40 La Solicitud de Patente de Estados Unidos 20110230790 describe un método y un dispositivo para despertar a una persona durante una fase de sueño requerida antes de un último momento predeterminado para despertarse, y para identificar el mejor momento para ir a la cama. La fase REM se identifica por la actividad motora registrada con el acelerómetro conectado a la pierna o el brazo humano.

45 La Solicitud de Patente de Estados Unidos 20050190065 describe un método para despertar a una persona en la fase de sueño más favorable al mismo. Según los autores, la fase REM se caracteriza por un aumento del flujo sanguíneo cardíaco, una mala termostregulación del cuerpo (su temperatura puede aumentar o disminuir según la temperatura ambiente); una vasoconstricción y reducción del flujo sanguíneo vascular que se puede medir con un monitor de presión arterial periférica; inestabilidad y aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial y frecuencia respiratoria.

50 El más cercano a la invención reivindicada es el método para despertar a una persona en el momento óptimo dentro de un período preestablecido y durante una fase de sueño favorable, como se describe en la patente DE 4.209.336. La fase REM se identifica midiendo la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria, la temperatura corporal o de la cabeza y la detección de movimientos oculares y corporales. Los dispositivos que implementan dicho método se pueden hacer en forma de pulsera, clip de oreja, cinturón de pecho, etc. Otro sistema y método de cierre para monitorear los ciclos de sueño mediante el monitoreo de datos cardíacos y respiratorios, y para identificar que un usuario dormido está en una posición óptima. La etapa de sueño para despertar, como el sueño ligero o el sueño REM, se describe en el documento US2008 / 0269625 A1. Además, una pluralidad de parámetros medidos, tales como patrones de respiración, patrones de latido cardíaco, eventos de movimiento y otros, se ponderan y combinan para calcular un valor F específico del paciente que luego se compara con un valor de referencia predeterminado para detectar desviaciones patofisiológicas que ocurren durante la noche.

55

El análisis de la técnica conocida muestra que tales dispositivos no son capaces de identificar el inicio y la terminación de sueño REM con la suficiente fiabilidad o dichos dispositivos crean un inconveniente práctico para una persona dormida debido a un número significativo de sensores conectados a la persona.

5 Sumario de la invención

La tarea a resolver por la presente invención es proporcionar un método sencillo y fiable para la identificación de una fase de sueño favorable para despertar, es decir, el sueño REM, y capaz de ser incorporado un dispositivo fácilmente conectado a una persona y no molestar el sueño de la persona.

10 El método de acuerdo con la presente invención permite la identificación de las fases del sueño humanos favorables para despertar mediante el registro de una señal de onda de pulso y el movimiento de extremidades humanas utilizando, respectivamente, un sensor de onda de pulso y al menos un sensor de movimiento unidos a una persona durante el sueño, con dicha señal de onda de pulso como base para calcular los valores de los intervalos RR y la frecuencia respiratoria; en el que el inicio y la terminación de una fase de sueño favorable al despertar se identifican mediante el incremento de función $F(\Delta t_i)$ cuyos valores se determinan en intervalos de tiempo dados Δt_i , donde i es el número de serie del intervalo de tiempo; dichos incrementos de funciones se expresan como:

$$F(\Delta t_i) = -K_1 P_1 - K_2 P_2 - K_3 P_3 + K_4 P_4 + K_5 P_5 + K_6 P_6, \quad (1)$$

- 20 donde P_1 es el valor medio de los intervalos RR a lo largo del intervalo de tiempo Δt_i ;
- P_2 es el valor mínimo de los intervalos RR sobre el intervalo de tiempo Δt_i ;
- 25 P_3 es el valor máximo de los intervalos RR sobre el intervalo de tiempo Δt_i ;
- P_4 es la desviación estándar de los intervalos RR sobre el intervalo de tiempo anterior de 3-20 min;
- P_5 es el valor medio de la frecuencia respiratoria en el intervalo de tiempo Δt_i ;
- 30 P_6 es el número promedio de movimientos de extremidades detectados durante el período anterior de 0,5 a 10 minutos;
- $K_1 - K_6$ son coeficientes de peso que caracterizan la contribución del correspondiente parámetro $P_1 - P_6$ al valor de función $F(\Delta t_i)$.
- 35

La certeza y fiabilidad de la identificación de la fase de sueño favorable para despertar se define por el hecho de experimentalmente establecido por los inventores de que los parámetros seleccionados $P_1 - P_6$ son informativos y permiten, cuando se combinan, identificar el inicio y la terminación de la fase REM. Por otro lado, todos estos parámetros se determinan únicamente mediante el registro de la señal de onda de pulso y los movimientos de las extremidades humanas, lo que requiere sensores que no perturben el sueño humano cuando se conectan al cuerpo humano. También es importante el hecho de que los parámetros seleccionados son miembros de la ecuación (1) con ciertos coeficientes de peso $K_1 - K_6$ que también pueden determinarse experimentalmente, lo que hace posible obtener valores de función $F(\Delta t_i)$ que proporcionan una identificación confiable del inicio y finalización de la fase favorable al despertar humano.

40

45

Los límites del intervalo de tiempo durante el cual se miden los valores de parámetro P_4 (desviación estándar de los intervalos RR) se han establecido experimentalmente, por lo que:

50 si el intervalo de tiempo es inferior a 3 minutos, la probabilidad del llamado error de Tipo I ("falsa alarma") aumenta de manera inaceptable;

Si el intervalo de tiempo es más de 20 minutos, la probabilidad de que se produzca el llamado error de Tipo II ("perder el objetivo") aumenta de manera inaceptable.

55

El intervalo de tiempo durante el cual debe ser seleccionado preferiblemente en el intervalo de 4 minutos a 6 minutos se mide el valor del parámetro P_4 .

Los límites del intervalo de tiempo durante el cual el valor del parámetro P_6 (valor medio de la frecuencia respiratoria) se mide también se han establecido experimentalmente, por lo que:

60

si el intervalo de tiempo es inferior a 0,5 minutos, la probabilidad de error de Tipo I aumenta de manera inaceptable;

si el intervalo de tiempo es más de 10 minutos, la probabilidad de error de Tipo II aumenta de manera inaceptable.

65

El intervalo de tiempo durante el cual el valor del parámetro P_6 se determina debería seleccionarse preferiblemente en el intervalo de 4 minutos a 6 minutos.

5 En particular, los siguientes valores de los coeficientes de peso para las personas sanas se han determinado experimentalmente:

para el parámetro P_1 medido en ms, el valor del coeficiente de peso K_1 puede seleccionarse en el rango de 0,6 ms⁻¹ a 3 ms⁻¹, preferiblemente de 0,9 ms⁻¹ a 1,05 ms⁻¹;

10 para el parámetro P_2 , medido en ms, el valor del coeficiente de peso K_2 puede seleccionarse en el rango de 0,1 ms⁻¹ a 0,7 ms⁻¹, preferiblemente de 0,1 ms⁻¹ a 0,2 ms⁻¹;

15 para el parámetro P_3 , medido en ms, el valor del coeficiente de peso K_3 puede seleccionarse en el rango de 0,01 ms⁻¹ a 0,3 ms⁻¹, preferiblemente de 0,02 ms⁻¹ a 0,05 ms⁻¹;

para el parámetro P_4 , medido en ms, el valor del coeficiente de peso K_4 puede seleccionarse en el rango de 0,5 ms⁻¹ a 3 ms⁻¹, preferiblemente de 1,3 ms⁻¹ a 1,5 ms⁻¹;

20 para el parámetro P_5 , medido en min⁻¹, el valor del coeficiente de peso K_5 puede seleccionarse en el rango de 1 min a 10 min, preferiblemente de 1,5 min a 2,3 min;

para el parámetro P_6 , el valor del coeficiente de peso K_6 se puede seleccionar en el rango de 5 a 50, preferiblemente de 18 a 24.

25 En particular, las implementaciones del método, la onda del pulso puede ser registrado utilizando un sensor piezoeléctrico, medidor de deformación, o sensor óptico fijo en la muñeca o el antebrazo, mientras que el detector de movimiento puede ser representado por un acelerómetro fijado en el brazo o la pierna.

Los intervalos de tiempo Δt_i pueden seleccionarse en el intervalo de 1 minuto a 6 minutos.

30 En particular, el inicio de la fase de sueño favorable para despertar se identifica si el incremento de la función $F(\Delta t_i)$ durante el período de tiempo Δt_i supera un primer valor umbral preestablecido.

35 En particular, el final de la fase de sueño favorable para despertar se identifica si el incremento de la función $F(\Delta t_i)$ durante el período de tiempo Δt_i se hace menor que un segundo valor de umbral preestablecido.

Breve descripción de los dibujos

La invención se ilustra por los siguientes materiales gráficos:

40 La figura 1 muestra un ejemplo de la identificación de la fase de sueño REM para uno de los sujetos de prueba (8VAV), mientras que la figura 1a muestra un gráfico de la función $F(\Delta t_i)$ para una de las fases REM registradas, mientras que la figura 1b muestra un gráfico $\Delta F(\Delta t_i)$ del incremento de función $F(\Delta t_i)$, que se muestra en la figura 1a;

45 La figura 2 muestra un gráfico de la función $F(\Delta t_i)$ sobre la duración total del sueño para el mismo sujeto de prueba (8VAV) cuyo sueño se ilustra en la figura 1, en donde el fragmento del gráfico que se muestra con más detalle en la figura 1a está rodeado por un círculo;

50 La figura 3 muestra una gráfica de la función $F(\Delta t_i)$ sobre la duración total del sueño para otro sujeto de prueba (7ESA);

La figura 4 muestra un gráfico de la función $F(\Delta t_i)$ sobre la duración total del sueño para otro sujeto de prueba (3SOR); y

55 La figura 5 y la figura 6 muestran esquemáticamente el diseño de un dispositivo portátil ejemplar hecho en forma de pulsera con sensores que implementa el método de acuerdo con la presente invención, mientras que la figura 5 ofrece la vista del dispositivo desde su lado interior en contacto con la muñeca, y la figura 6 muestra el dispositivo desde el exterior, donde se encuentra el indicador.

60 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

65 Un método para determinar la fase de sueño favorable para despertar se puede implementar utilizando dos sensores: un sensor de onda de pulso y un sensor capaz de responder a armar o movimiento de la pierna, es decir, un sensor de movimiento tal como un acelerómetro. Los sensores se pueden montar en un cuerpo humano por separado unos de otros. Por ejemplo, el sensor de movimiento se puede conectar a un brazo o una pierna, mientras

que el sensor de onda de pulso en la muñeca o el antebrazo. Los sensores de onda de pulso pueden estar representados por sensores piezoeléctricos, calibres extensiométricos y sensores ópticos. Es preferible el uso de un sensor óptico o un sensor fotopleletismográfico sensible al llenado de sangre vascular de áreas corporales. Es más conveniente para el usuario si tanto el sensor de onda de pulso como el sensor de movimiento se montan en un solo dispositivo, como se muestra en la figura 5 y la figura 6 y se hacen en forma de pulsera 1 para usar en la muñeca.

Como se muestra en la figura 5, el lado interior de la pulsera 1 lleva un sensor de onda de pulso 2 basado, por ejemplo, en la célula piezoeléctrica. Se pueden usar varios sensores de pulso para asegurar un contacto confiable de la piel con el área de la muñeca donde se detecta la señal de onda de pulso. La pulsera 1 (ver figura 6) puede tener un indicador 3 que muestra la configuración inicial y el modo de operación del dispositivo. El dispositivo también puede generar una señal de activación durante la fase de sueño favorable, por ejemplo, por medio de un vibrador (no mostrado en los dibujos) montado en la pulsera 1. Se puede montar un acelerómetro (que no se muestra en los dibujos) dentro de la pulsera 1 para detectar los movimientos del brazo de una persona dormida. El sensor de onda de pulso 2 y el acelerómetro están conectados a la unidad de medición de la pulsera 1, que registra las señales de onda de pulso y las señales generadas por el acelerómetro. Las señales registradas se procesan en una CPU que puede colocarse junto con la unidad de medición en la pulsera 1 o fabricarse como una unidad separada para ser unida al cuerpo humano o llevada por una persona, mientras que dicha CPU recibe señales transmitidas desde la unidad de medición por radio o algún otro medio.

Los valores de los intervalos RR y la frecuencia respiratoria se determinan en el sueño humano basado en la señal de la onda del pulso registrado. Dado que una señal de onda de pulso es una señal periódica que varía en sincronismo con el latido del corazón, los intervalos de tiempo entre cualquier punto característico en el pulsograma (por ejemplo, el valor máximo de la señal o su derivada) corresponden exactamente a los intervalos RR. Los expertos en la técnica conocen bien los métodos instrumentales para determinar la frecuencia cardíaca o los intervalos RR a partir de una señal de onda de pulso. También se sabe que, junto con las variaciones periódicas mencionadas anteriormente correspondientes a la dinámica de llenado de sangre en cada ciclo cardíaco, la señal de onda de pulso incluye un componente de baja frecuencia correspondiente al ciclo respiratorio. Los expertos en la técnica conocen bien los métodos instrumentales para determinar la frecuencia respiratoria basándose en el filtrado de paso bajo del componente respiratorio fuera de la señal de onda del pulso.

Después de ello, utilizando los datos obtenidos, es decir, los valores de los intervalos RR y la tasa de respiración, los siguientes parámetros se miden periódicamente en el tiempo preestablecido intervalos Δt_i :

P_1 - el valor medio de los intervalos RR;

P_2 - el valor mínimo de los intervalos RR;

P_3 - el valor máximo de los intervalos RR;

P_5 - la frecuencia respiratoria media.

El intervalo de tiempo Δt_i sobre las que dichos parámetros se miden se selecciona en el intervalo de 1 minuto a 6 minutos. Aquí, i es el número de serie del intervalo de tiempo i -ésimo.

Por otra parte, el parámetro P_4 se determina como la desviación estándar de los intervalos RR durante el intervalo de tiempo precedente de 3 minutos a 20 minutos, preferiblemente de 4 minutos a 6 minutos.

El número medio de movimientos de los miembros P_6 durante el intervalo de tiempo precedente de 0,5 minutos a 10 minutos, preferiblemente de 4 minutos a 6 minutos, es otro parámetro necesario para la identificación final de la fase REM del sueño. Dado que la ocurrencia de actividad motora es informativa por sí misma para la identificación del sueño REM, todos los movimientos de las extremidades detectados por el acelerómetro durante un período de 10 segundos se toman para un movimiento.

A partir de entonces, el valor de la función $F(t\Delta_i)$ se determina por la fórmula:

$$F(\Delta t_i) = -K_1 P_1 - K_2 P_2 - K_3 P_3 + K_4 P_4 + K_5 P_5 + K_6 P_6,$$

donde $k: K_1 - K_6$ son coeficientes de peso que caracterizan la contribución del correspondiente parámetro $P_1 - P_6$ al valor de $F(\Delta t_i)$.

La tabla 1 a continuación muestra los rangos de valores de los coeficientes de peso $K_1 - K_6$, así como su valor óptimo.

Tabla 1 Valores del coeficiente de peso

Parámetros, unidades de medida	Coeficientes de peso			
	Designación	Valores del coeficiente de peso		
		mín.	máx.	óptimo
P_1 , ms	K_1	0,6 ms ⁻¹	3 ms ⁻¹	1 ms ⁻¹
P_2 , ms	K_2	0,1 ms ⁻¹	0,7 ms ⁻¹	0,14 ms ⁻¹
P_3 , ms	K_3	0,01 ms ⁻¹	0,3 ms ⁻¹	0,03 ms ⁻¹
P_4 , ms	K_4	0,5 ms ⁻¹	3 ms ⁻¹	1,4 ms ⁻¹
P_5 , min ⁻¹	K_5	1 min	10 min	2 min
P_6	K_6	5	50	22

- Se establecieron parámetros informativos $P_1 - P_6$, y sus coeficientes de peso $K_1 - K_6$ para las personas sanas fueron obtenidos experimentalmente en base a estudios clínicos polisomnográficos. Se utilizaron métodos estadísticamente válidos aceptados en la práctica médica y descritos, por ejemplo, en el artículo "Polysomnography" (<http://www.zonasna.ru/serv002.html>) para verificar la precisión de la identificación del sueño REM. Los coeficientes de peso $K_1 - K_6$ se seleccionaron de modo que los valores de función $F(\Delta t_i)$ en las fases REM y no REM muestren una diferencia máxima entre sí.
- El incremento $\Delta F(\Delta t_i)$ de la función $F(t\Delta_i)$ en el tiempo Δt_i se utiliza para identificar el comienzo y la terminación de sueño REM. Si la diferencia entre el valor actual de la función $F(\Delta t_i)$ y su valor anterior $F(\Delta t_{i-1})$ excede el primer valor de umbral preestablecido, se identifica el inicio del sueño REM. Si dicha diferencia es menor que el segundo valor de umbral preestablecido, se identifica la terminación del sueño REM.
- La figura 1 - figura 4 muestra ejemplos de la función $F(\Delta t_i)$ obtenida para diferentes sujetos de prueba durante su sueño. Los coeficientes de peso óptimo $K_1 - K_6$ dados en la Tabla 1 se seleccionaron en el curso de los estudios para calcular los valores de función $F(\Delta t_i)$. La figura 1 - figura 4 muestran una forma suavizada de la función $F(\Delta t_i)$.
- La resolución de medición de señales de sensor acelerómetro y la onda de pulso ascendió 0,1 en el proceso de prueba. Todos los movimientos de las extremidades detectados en un intervalo de tiempo de 10 segundos se consideraron como un solo movimiento y se promediaron durante el período de 5 min. Los valores de función $F(t_i)$ se calcularon cada minuto, en otras palabras, el valor Δt_i se tomó como 1 minuto para cada i -ésimo intervalo de tiempo. El primer valor de umbral L_1 se seleccionó en el rango de 20 a 30, mientras que el segundo valor de umbral L_2 se seleccionó en el rango de -30 a -20.
- La figura 1a muestra un fragmento de la función $F(\Delta t_i)$ que incluye una de las fases REM registradas durante el sueño de uno de los sujetos de prueba (8VAV). Como se ve, el valor de la función $F(\Delta t_i)$ aumenta considerablemente a los 202 minutos de sueño, lo que indica el inicio del sueño REM, mientras que a los 210 minutos dicho valor de la función $F(\Delta t_i)$ disminuye bruscamente, lo que indica la terminación del sueño REM.
- La figura 1b muestra una gráfica del incremento $\Delta F(\Delta t_i)$ de la función $F(\Delta t_i)$ de la figura 1a. Como se ve, el valor de incremento $\Delta F(\Delta t_i)$ excede considerablemente el primer valor de umbral L_1 con el inicio del sueño REM, y se vuelve notablemente más bajo que el segundo valor de umbral L_2 con terminación del sueño REM.
- El ejemplo ilustrado en la figura 1 se presenta en la Tabla 2 en forma de valores de los parámetros $P_1 - P_6$, la función de los valores de $F(t\Delta_i)$ y el incremento de la función $\Delta F(\Delta t_i)$. Las líneas con valores de parámetros presentados en negrita en la Tabla 2 corresponden al inicio y finalización del sueño REM en el sujeto de prueba.

Tabla 2

Duración del sueño, en min.	P_1 , ms	P_2 , ms	P_3 , ms	P_4 , ms	P_5 , min	Número de movimientos	P_6 sobre 5 min.	$F(\Delta t_i)$	$\Delta F(\Delta t_i)$
185	92	1201	1422	-	14	0	-	-	
186	1273	1200	1421	-	15	1	-	-	
187	1272	1199	1420	-	15	0	-	-	
188	1272	1198	1418	-	15	0	-	-	
189	1272	1199	1418	92	15	0	0,2	-1319	
190	1274	1198	1419	92	15	0	0,2	-1321	-1,9
191	1273	1201	1419	94	14	0	0	-1324	-3,0
192	1272	1202	1421	92	14	0	0	-1326	-2,0
193	1272	1200	1422	92	14	0	0	-1326	0,3
194	1271	1202	1421	92	14	0	0	-1325	0,8
195	1272	1201	1421	92	14	0	0	-1326	-0,9
196	1272	1202	1422	92	15	0	0	-1324	1,8
197	1272	1202	1420	93	15	0	0	-1323	1,5
198	1271	1198	1422	92	15	0	0	-1323	0,1

Duración del sueño, en min.	P_1 , ms	P_2 , ms	P_3 , ms	P_4 , ms	P_5 , min	Número de movimientos	P_6 sobre 5 min.	$F(\Delta t_i)$	$\Delta F(\Delta t_i)$
199	1272	1199	1421	92	15	0	0	-1324	-1,1
200	1272	1200	1418	92	15	0	0	-1324	0,0
201	1273	1197	1418	92	16	0	0	-1322	1,4
202	1206	1015	1290	89	18	0	0	-1226	96,1
203	1207	1011	1290	88	19	0	0	-1226	0,2
204	1207	1012	1290	89	19	0	0	-1225	1,3
205	1208	1012	1290	89	19	0	0	-1226	-1,0
206	1207	1010	1290	90	18	0	0	-1225	0,7
207	1207	1012	1290	89	19	0	0	-1225	0,3
208	1206	1013	1290	88	19	0	0	-1225	-0,5
209	1207	1012	1290	89	19	0	0	-1225	0,5
210	1367	1290	1500	97	14	1	0,2	-1424	-199,6
211	1369	1300	1505	98	16	0	0,2	-1422	1,9
212	1369	1290	1501	99	15	0	0,2	-1421	0,9
213	1367	1290	1498	100	14	0	0,2	-1420	1,5
214	1367	1285	1498	99	13	0	0,2	-1422	-2,7
215	1367	1290	1500	100	15	0	0	-1422	0,2

La figura 2 es un gráfico de la función $F(\Delta t_i)$ sobre la duración total del sueño para el mismo sujeto de prueba (8VAV). Como se desprende de los valores de función $F(\Delta t_i)$, se produjeron cuatro fases REM durante el sueño del sujeto de prueba.

5 La figura 3 muestra una gráfica de la función $F(\Delta t_i)$ para otro sujeto de prueba (7ESA). Como se desprende de la gráfica, cuatro fases REM favorables al despertar se registraron de manera similar durante el sueño del sujeto. El sujeto se despertó solo durante la última fase REM.

10 El número de fases REM puede variar durante el sueño. Por ejemplo, la figura 4 muestra que ocurrieron tres fases REM durante el sueño de otro sujeto de prueba (3SOR).

15 El gráfico también muestra que las diferentes fases REM cuentan con diferentes valores absolutos de la función $F(\Delta t_i)$ a lo largo de la duración del sueño y que el inicio del sueño REM y la terminación puede ser identificado de forma fiable sólo por el incremento de dicha función.

20 Una serie de pruebas mostró que el método de acuerdo con la presente invención permitió la identificación de 73 de 76 fases de sueño REM en 20 sujetos de prueba, que atestigua su alta fiabilidad de la identificación de la fase del sueño humano favorable para despertar. Los parámetros de la función $F(\Delta t_i)$ seleccionados en la misma también se definieron por la necesidad de usar un número mínimo de sensores fijados en la muñeca para proporcionar condiciones cómodas para dormir.

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar una fase de sueño humano favorable al despertar, que comprende:

- 5 registrar una señal de onda de pulso y una ocurrencia de movimientos de extremidades del ser humano durante el sueño usando un sensor de onda de pulso y al menos un sensor de movimiento conectado a un cuerpo del ser humano;
 medición de valores de intervalos RR y frecuencia respiratoria; y
 10 determinar los valores de la función $F(\Delta t_i)$ en intervalos de tiempo predeterminados Δt_i y determinar el inicio y la finalización de la fase de sueño favorable al despertar basado en un incremento de la función $F(\Delta t_i)$, donde i es un número de serie de un intervalo de tiempo, en el que:

$$F(\Delta t_i) = -K_1 P_1 - K_2 P_2 - K_3 P_3 + K_4 P_4 + K_5 P_5 + K_6 P_6,$$

- 15 donde: P_1 es un valor medio de los intervalos RR a lo largo de un intervalo de tiempo Δt_i ;
 P_2 es un valor mínimo de los intervalos RR a lo largo del intervalo de tiempo Δt_i ;
 P_3 es un valor máximo de los intervalos RR a lo largo del intervalo de tiempo Δt_i ;
 P_4 es una desviación estándar de los intervalos RR sobre un intervalo de tiempo precedente de 3 a 20 minutos;
 20 P_5 es un valor medio de la frecuencia respiratoria durante el intervalo de tiempo Δt_i ;
 P_6 es un número promedio de movimientos de extremidades humanas durante un período de tiempo precedente que varía de 0,5 minutos a 10 minutos; y
 $K_1 - K_6$ son coeficientes de peso que caracterizan la contribución de los parámetros $P_1 - P_6$ a los valores de la función $F(\Delta t_i)$.

25 2. El método de la reivindicación 1, que comprende seleccionar un intervalo de tiempo durante el cual un valor del parámetro P_4 se mide en un intervalo de 4 minutos a 6 minutos.

30 3. El método de la reivindicación 1, que comprende seleccionar un intervalo de tiempo en el que el valor del parámetro P_6 se mide en un rango de 4 minutos a 6 minutos.

35 4. El método de la reivindicación 1, en el que el valor del coeficiente de peso K_1 para el parámetro P_1 , medido en ms, se selecciona en el rango de $0,6 \text{ ms}^{-1}$ a 3 ms^{-1} ; el valor del coeficiente de peso K_2 para el parámetro P_2 , medido en ms, se selecciona en el rango de $0,1 \text{ ms}^{-1}$ a $0,7 \text{ ms}^{-1}$; el valor del coeficiente de peso K_3 para el parámetro P_3 , medido en ms, se selecciona en el rango de $0,01 \text{ ms}^{-1}$ a $0,3 \text{ ms}^{-1}$; el valor del coeficiente de peso K_4 para el parámetro P_4 , medido en ms, se selecciona en el rango de $0,5 \text{ ms}^{-1}$ a 3 ms^{-1} ; el valor del coeficiente de peso K_5 para el parámetro P_5 , medido en min^{-1} , se selecciona en el rango de 1 min a 10 min; y el valor del coeficiente de peso K_6 para el parámetro P_6 se selecciona en el rango de 5 a 50.

40 5. El método de la reivindicación 4, que comprende seleccionar el valor del coeficiente de peso K_1 en un intervalo de $0,9 \text{ ms}^{-1}$ a $1,05 \text{ ms}^{-1}$.

45 6. El método de la reivindicación 4, que comprende seleccionar el valor del coeficiente de peso K_2 en un intervalo de $0,1 \text{ ms}^{-1}$ a $0,2 \text{ ms}^{-1}$.

7. El método de la reivindicación 4, que comprende seleccionar el valor del coeficiente de peso K_3 en un intervalo de $0,02 \text{ ms}^{-1}$ a $0,05 \text{ ms}^{-1}$.

50 8. El método de la reivindicación 4, que comprende seleccionar el valor del coeficiente de peso K_4 en un intervalo de $1,3 \text{ ms}^{-1}$ a $1,5 \text{ ms}^{-1}$.

9. El método de la reivindicación 4, que comprende seleccionar el valor del coeficiente de peso K_5 , se selecciona en un intervalo de 1,5 min a 2,3 min.

55 10. El método de la reivindicación 4, que comprende seleccionar el valor del coeficiente de peso K_6 , se selecciona en un intervalo de 18 a 24.

60 11. El método de la reivindicación 1, en el que el sensor de onda de pulso es un sensor piezoeléctrico, un medidor de tensión, o un sensor óptico conectado a una muñeca o un antebrazo.

12. El método de la reivindicación 1, en el que el al menos un sensor de movimiento es un acelerómetro unido a un brazo o pierna.

65 13. El método de la reivindicación 1, en el que los intervalos de tiempo Δt_i se seleccionan en un intervalo de 1 minuto a 6 minutos.

14. El método de la reivindicación 1, que comprende identificar el inicio de la fase de sueño favorable al despertar si el incremento de la función $F(\Delta t_i)$ durante el período de tiempo Δt_i excede un primer valor de umbral preestablecido.

5 15. El método de la reivindicación 1, que comprende identificar la terminación de la fase de sueño favorable al despertar si el incremento de la función $F(\Delta t_i)$ a lo largo del período de tiempo Δt_i es menor que un segundo valor de umbral preestablecido.

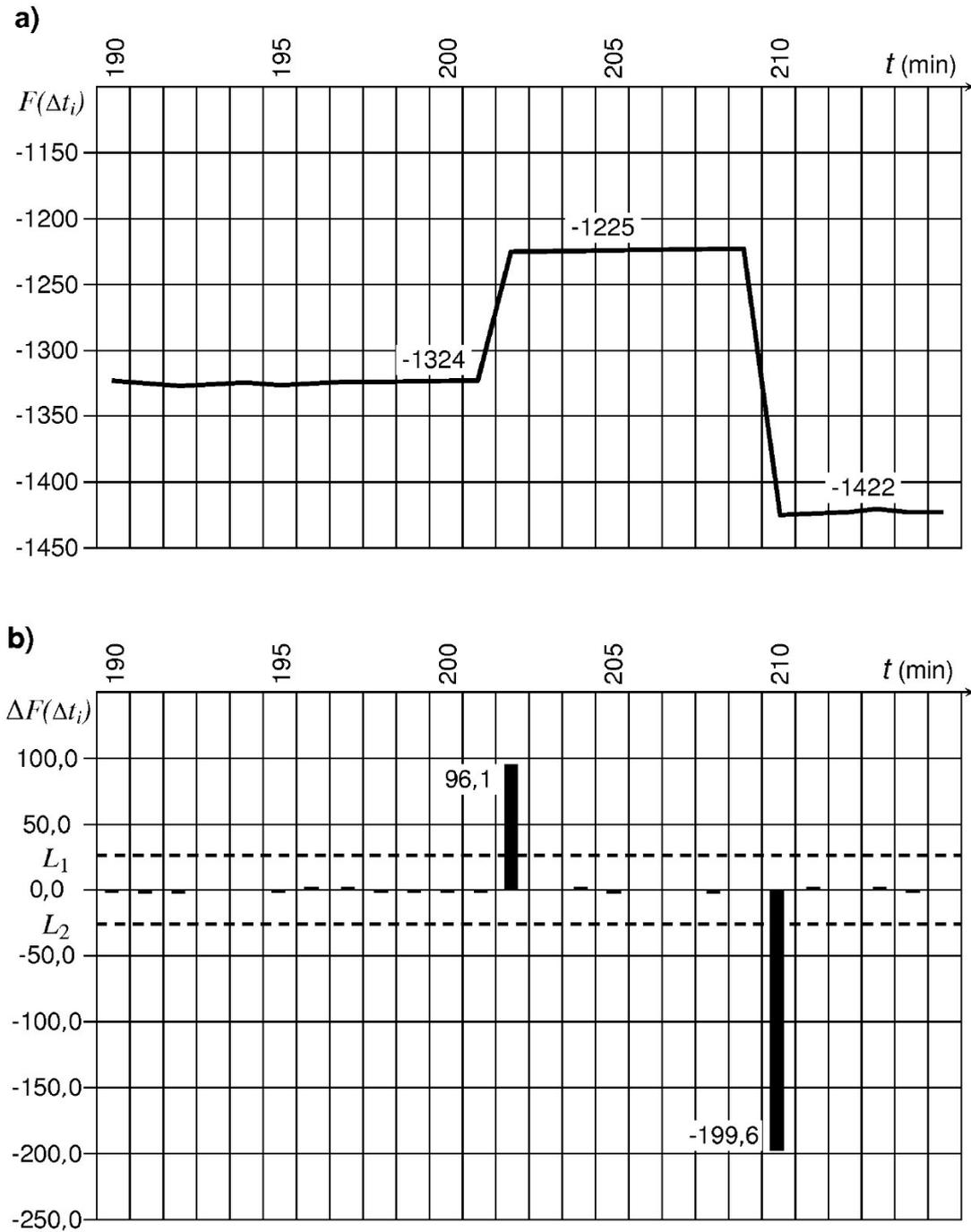


Fig. 1

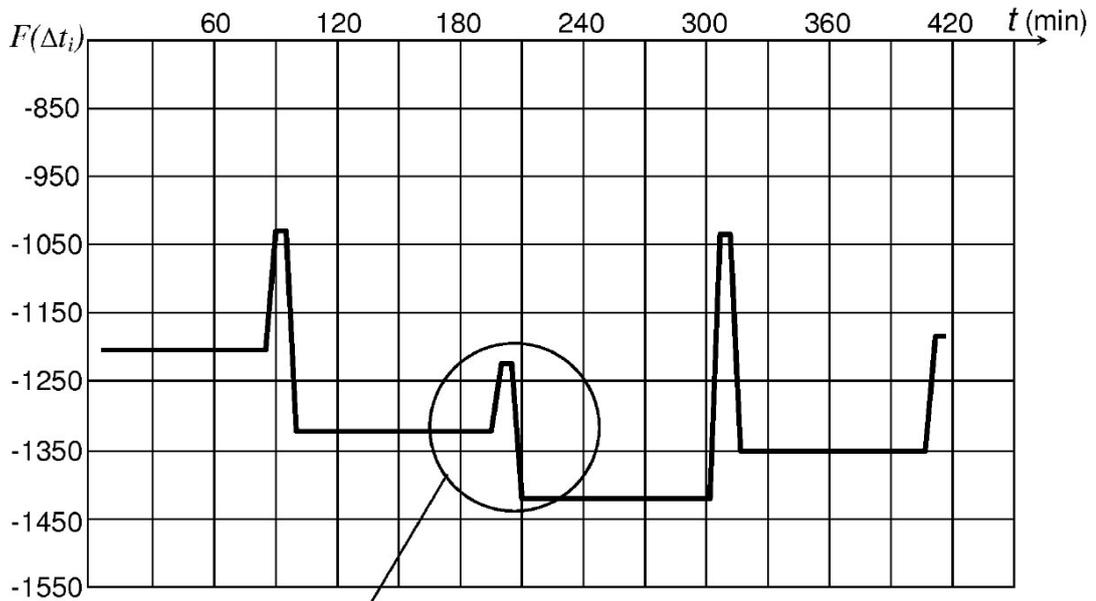


Fig. 2

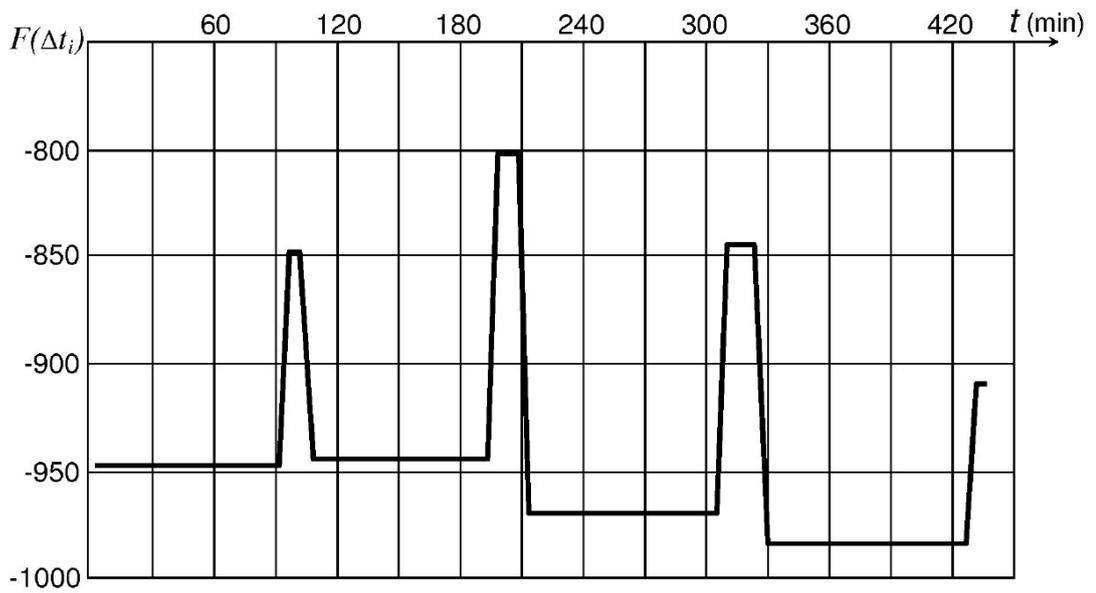


Fig. 3

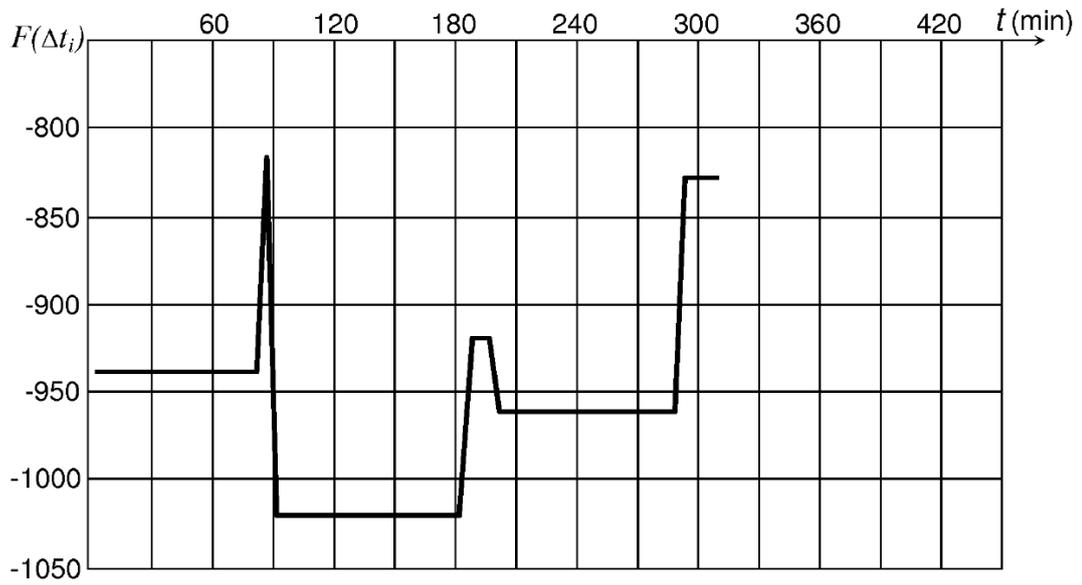


Fig. 4

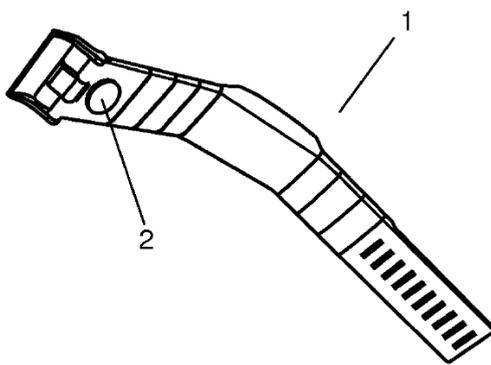


Fig. 5

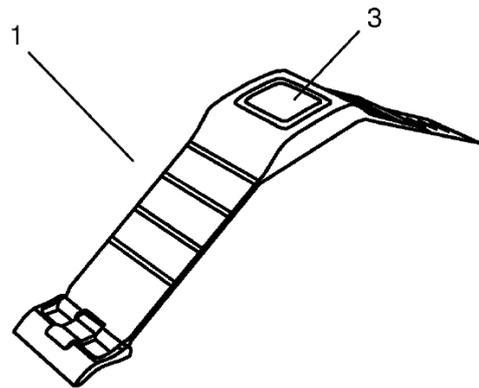


Fig. 6