

Estudio exploratorio sobre el uso de la variabilidad de frecuencia pulsátil (VFP) para identificación del adormecimiento en conductores

Development of a device for detecting drowsiness in drivers through pulse rate variability (PRV)

Carlos Alberto Arroyave Restrepo¹
Carlos.arroyave@usc.edu.co

Jhoann Camilo Meza Valencia¹
Jhoann.meza00@usc.edu.co

Erick Javier Argüello Prada²
Erick.arguello00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de ingeniería electrónica (1)
Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de bioingeniería (2)

Resumen

Una de las causas más frecuentes de los accidentes viales es la somnolencia en conductores. Esta se produce en gran parte a la necesidad no satisfecha de un adecuado descanso lo cual genera tiempos de reacción más elevados, vigilancia reducida y deficiencias en el procesamiento de la información. Con el fin de contribuir con la prevención y/o reducción de accidentalidad, se han implementado varios métodos para detectar la somnolencia. Sin embargo, la mayoría de estos abordajes poseen requerimientos computacionales elevados, lo cual, a su vez, supone un incremento en los costos económicos. Asimismo, si bien algunos enfoques ofrecen resultados prometedores, muy pocos han sido evaluados desde el punto de vista de su usabilidad, portabilidad y comodidad, tomando en cuenta que la persona que lleve puesto el dispositivo estará frente al volante. Como alternativa ante esta problemática, la presente investigación tuvo como objetivo desarrollar un dispositivo para detectar la somnolencia en conductores a través de la variabilidad de la frecuencia pulsátil (VFC), que utiliza como base fundamental la señal fotopleletismográfica para definir el estado del conductor, ya que es una técnica simple, de bajo costo y no es invasiva. Para determinar si el sujeto está en somnolencia, se obtuvieron los indicadores de la variabilidad de la frecuencia de pulso en el dominio del tiempo durante 2 horas a 10 participantes sanos. Al realizar una comparación de los valores del antes y después de los episodios de somnolencia, la gran mayoría mostró cambios significativos ($p < 0.05$) los tamaños de efectos fueron considerables (> 0.8). Con base en estos resultados, se pudo establecer que el método a través de la variabilidad de la frecuencia pulsátil puede usarse para detectar la somnolencia e implementarlo como una posible herramienta para reducir el riesgo vial.

Palabras Clave: Somnolencia, fotopleletismografía, variabilidad de frecuencia pulsátil, frecuencia cardíaca.

Abstract

For drivers, one of the most frequent causes of road accidents is drowsiness. This is largely due to the unsatisfied need for adequate rest, which causes higher reaction times, reduced vigilance and deficiencies in information processing. In order to contribute to the prevention and/or reduction of accidents, several methods have been implemented to detect drowsiness. However, most of those approaches involve high computational requirements, which, in turn, may increase economic costs. Furthermore, although some approaches offer promising results, very few have been evaluated according to their usability, portability and comfort. In an attempt to address this issue, the present research aimed to develop a device to detect drowsiness in drivers through the pulse rate variability (PRV), which uses as a fundamental basis the photoplethysmographic signal to define the driver's state, since it is a simple, low-cost and non-invasive technique. To determine whether the subject is in drowsiness, time-domain pulse rate variability indexes were computed for 2 hours from ten healthy participants. Most of these indexes showed significant differences and effect sizes ($p < 0.05$) before and after drowsiness states, and the effect sizes were considerably larger (> 0.8). Based on these results, it could be established that the pulsatile frequency variability method can be used to detect drowsiness and implemented as a possible tool to reduce road risk.

Keywords: Drowsiness, photoplethysmography, pulse rate variability, heart rate.

1. INTRODUCCIÓN

Los accidentes de tránsito a lo largo de los años han sido un gran problema para la sociedad. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2018). A nivel mundial murieron alrededor de 1.3 millones de personas por accidentes viales. Específicamente en Colombia, la seguridad vial constituye un problema grave de salud pública y es la segunda causa de muerte después de los homicidios, entre enero y diciembre de 2019 cerca de 7.000 colombianos perdieron la vida en siniestros viales y más de 35.000 personas sufrieron heridas graves, cerca de 0.19% más con respecto al año anterior (Instituto de medicina legal y ciencias forenses, 2019). Estadísticas a nivel internacional y estudios como el de la Sociedad Europea para la Investigación del sueño se enfocó en la causa y frecuencia de los accidentes de tránsito relacionados con el sueño. Donde fueron encuestados 19 países Europeos y alrededor de 12.700 encuestados encontrando que el 42% de los mismos originaron un accidente al quedarse dormidos mientras conducían (Gonçalves, Amici, Lucas, Åkerstedt, Cirignotta, Horne & Aksu, 2015). Según la Administración Nacional de Seguridad del Tráfico en las Carreteras de EE.UU. (NHTSA) debido al manejo con sueño, somnolencia o fatiga, resultó en alrededor de 100.000 accidentes de tránsito y más de 1.500 muertos por año. (Traffic Safety Facts, 2011).

Una de las principales y más frecuentes causas por lo cual se producen accidentes de tránsito es debido a la somnolencia en conductores, la cual consiste en un estado de deterioro de la conciencia asociado con el deseo o la inclinación por dormir y se asocia con tiempos de reacción más elevados, vigilancia reducida y deficiencias en el procesamiento de la información. Esto también incluye dificultades para integrar la información y la disminución de la precisión de la memoria a corto plazo en pocas palabras produce la disminución de las capacidades cognitivas y motoras de los conductores (Rey de Castro, Rosales & Egoavil, 2009). Específicamente hablando, cuando los conductores trabajan durante extensos lapsos de tiempo y especialmente en horarios nocturnos. Las probabilidades de contraer somnolencia son considerablemente altas, debido en gran parte a la necesidad no satisfecha de un adecuado descanso (Dong, Uchimura & Murayama, 2010).

En la actualidad las técnicas más notables para la detección de somnolencia son los sistemas basados en visión por computador, los sistemas de análisis de señales bioeléctricas y sistemas de monitoreo del rendimiento del conductor (Picot, Charbonnier & Caplier, 2011). El sistema de visión por computadora requiere tener la capacidad para realizar el análisis de la imagen bidimensional o tridimensional del rostro, monitoreando el comportamiento del conductor en sus expresiones faciales como es el monitoreo de pupilas, posición de la cabeza, entre otros factores. Una de las limitaciones más importantes de esta técnica es que no es adecuada para conductores que estén obligados a usar anteojos, debido a que estos no permiten registrar el comportamiento de los ojos de forma adecuada (Fuletra, Bosamiya, 2013). La técnica de análisis de señales bioeléctricas, que mayormente consisten en la electroencefalografía para medir la actividad eléctrica del cerebro, requiere de sensores alrededor de la cabeza del conductor y de un sistema de cómputo con la capacidad para procesar los datos obtenidos (Garcés, Salgado, Cruz & Cañon, 2015). El monitoreo del rendimiento del conductor que tiene una medida objetiva del conductor, como controlar el vehículo y a pesar de ser la menos invasiva para el conductor, no muestra resultados directos de él, si no medidas del control del vehículo, como la dirección, el acelerador y el freno. Estos sensores deben estar incorporados en el vehículo, esto indica que el costo de esta técnica es aún mayor debido a la adquisición de los sensores y el sistema de cómputo.

Una de las principales técnicas para el análisis en la medicina tradicional es la estimación de la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC). La VFC se expresa como la variación en milisegundos de intervalos entre dos latidos sucesivos (los picos R del electrocardiograma). A través de la VFC es posible estimar el balance simpático-vagal y, de allí, la actividad del sistema nervioso autónomo, empleando para ello una serie de métricas en el dominio del tiempo y la frecuencia con el fin

de interpretar la información fisiológica de la señal VFC obtenida del electrocardiograma (ECG). Actualmente no existen ECG portátiles, los cuales, a su vez, requieren de múltiples electrodos que pueden resultar incómodos para el sujeto y traer consigo un riesgo eléctrico. Ante esto, varios estudios han propuesto extraer la variabilidad del ritmo cardíaco a través de la fotopleletismografía (PPG), con base en la coherencia y sincronía que poseen la actividad eléctrica del corazón y las variaciones del volumen vascular periférico. Varios autores sugieren que es factible extraer los índices de la VFC a partir de las señales PPG detectando adecuadamente los pulsos a partir de esta señal. (Gil, Orini, Bailon, Vergara, Mainardi & Laguna, 2010). Con base en lo anterior, el presente estudio propone como alternativa emplear la señal de la variabilidad de la frecuencia de pulso (VFP) a través de la señal PPG, en la detección de somnolencia. Esto con el propósito de contribuir con la creación de un dispositivo portátil que sea capaz de generar una serie de alertas a partir de una técnica simple, de bajo costo, y no invasiva. En el documento se procede primero con la investigación de los métodos que existen en la actualidad para realizar la detección, los indicadores que se pueden extraer de la señal PPG para su análisis para determinar si por medio de estos se identifica una diferencia entre la vigilia y la somnolencia. De segunda instancia la metodología, con la construcción del circuito para la adquisición de la señal y una forma de procesarla, esto con el fin de realizar pruebas en diferentes personas, el sistema que se implementa para monitorear el estados del sujeto de pruebas y su calibración, el protocolo experimental empleado en la toma de datos, la información de los participantes, también el análisis estadístico con el cual se verifica las diferencias de los estados, seguido a esto, se presentan los resultados obtenidos en esta investigación, y las discusiones. Al final, las conclusiones a la que se llegaron con la finalidad de este trabajo y la bibliografía implementada.

2. ESTADO DEL ARTE Y MARCO TEÓRICO

Algunos de los aportes más representativos en lo que respecta a las diferentes técnicas y estudios para la detección de la somnolencia se resumen, a continuación, en la Tabla 1.

Autores y año	Abordaje empleado	Resultado	Limitaciones
McDonald, Lee, Schwarz & Brown, 2014	El método basado en el comportamiento de la conducción analiza la información sobre la posición del coche dentro del carril, la velocidad, el uso del volante, los frenos y los cambios de marcha.	Este algoritmo evaluó fotogramas durante una ventana de 3 minutos donde PERCLOS fue superior al 70%. La precisión y el valor predictivo positivo (PPV).	La principal debilidad de este método es la variación en la precisión de las características particulares del vehículo y las condiciones de conducción.

<p>Correa, Orosco & Laciari, 2014</p>	<p>El método de la polisomnografía (PSG), que es el sistema de referencia para el diagnóstico de trastornos del sueño, el cual se basa en la adquisición y procesamiento biomédico de señales múltiples, varias de estas señales biomédicas han sido propuestas como métodos de medición para la detección de la somnolencia, los más utilizados son el EEG, el ECG y la respiración.</p>	<p>El resultado de detección obtenido fue del 87,4% para la etapa de somnolencia y 83,6% para la etapa de alerta. Estos resultados muestran que las características seleccionadas y el clasificador pueden identificar la somnolencia.</p>	<p>Este método tiene serias limitaciones ya que requieren múltiples sensores y cables en la carrocería que podrían causar incomodidad al conductor y la información relacionada con el estado de ojos abiertos del conductor perturba los métodos de diagnóstico estándar de PSG.</p>
<p>Vicente, Laguna, Bartra & Bailon, 2016</p>	<p>El método basado en la variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC), el cual incluye una serie de procesos estadísticos multivariados para detectar anomalías en la VFC.</p>	<p>Este método detecta el 59% de los episodios de somnolencia, el 96% de estos se detecta de forma adecuada. Esto sugiere que el sistema podría ayudar a reducir los accidentes relacionados con la somnolencia.</p>	<p>Se han desarrollado algoritmos para la detección de la somnolencia, que se basa en el análisis de la VFC mediante la técnica de análisis discriminante lineal. Ha alcanzado el 98% de especificidad, pero el 59% de sensibilidad.</p>
<p>Park, Hahn, 2009</p>	<p>El sistema de variabilidad de la frecuencia del pulso (PRV), mediante el procesamiento de una señal de fotopleletismografía (PPG). En primer lugar, el sistema recoge una onda de pulso de un sensor PPG en un volante y luego procesa la señal para analizar el estado del conductor.</p>	<p>El sistema sugerido mostró una tasa de detección de somnolencia del 83 % en el estado de conducción real.</p>	<p>Con el fin de evaluar la eficacia de una onda de pulso para la detección de somnolencia. El resultado experimental utilizando un nuevo sistema de integración mostró una tasa de detección de conducción somnolienta del 83 por ciento en el estado de conducción real.</p>

<p>Mao, Yan & Wu, 2008</p>	<p>El método de la frecuencia respiratoria (RRV), el cual se encarga de recopilar información de los ciclos de somnolencia. Este método requiere de una serie de cinturones, los cuales portan los sensores que miden la frecuencia respiratoria, estos se conectan por medio de cables a un sistema de cómputo</p>	<p>En este estudio no fue objetivo y esto dio como resultado directamente que la tasa de distinción entre la fase de transición y el nivel de fatiga no se cumpliera.</p>	<p>El resultado se ve limitado por el estado de salud del conductor, ya que en casos como lo son un estado de malestar, alergias, consumo de tabaco, entre otros, pueden generar variaciones en la respiración que den como resultado el aumento de falsos positivos en la detección de la somnolencia.</p>
<p>D'orazio, Leo, Guaragnella & Distante, 2007</p>	<p>El método basado en visión por computadora, con el cual se realiza el análisis del cuerpo del conductor. Este sistema procesa la información del estado de los ojos mediante el cálculo del porcentaje de cierre ocular, la duración del cierre ocular y la frecuencia del cierre ocular</p>	<p>Este método sobre el conjunto de imágenes con ojos abiertos el algoritmo propuesto alcanza altas tasas de detección, con un porcentaje de TP superior al 95%.</p>	<p>Este método se ve limitado al momento en que el conductor emplea el uso de gafas, gorras y similares,</p>

Tabla 1. Resumen de investigaciones

Tal y como se puede apreciar en la Tabla 1, existe una gran diversidad de enfoques para detectar la somnolencia, lo que dificulta en parte llevar una comparación objetiva entre estudios. Por otro lado, una de las características que comparten los métodos anteriormente mencionados es la de requerir de una gran capacidad de cómputo. A esto se le suma el hecho de que, debido a la calidad de los componentes, se trata de sistemas costosos, y muchos otros requieren que el sujeto lleve consigo una cantidad considerable de sensores alrededor de su cabeza, siendo así un método un poco incómodo para el sujeto.

2.1. La somnolencia

La somnolencia se asocia con la tendencia a quedarse dormido o con la transición de la vigilia al sueño, y suele manifestarse a través de tiempos de reacción más lentos, vigilancia reducida y deficiencias en el procesamiento de la información, afectando de manera contundente las variables funcionales psicomotoras y neurocognoscitivas (Ramzan, Khan, Awan, Ismail, Ilyas & Mahmood, 2019). La detección de la somnolencia en principio se detecta a través de 3 métodos: mediante mediciones de comportamiento el cual evalúa al individuo a través del bostezo, frecuencia del cierre ocular, y expresiones faciales. Otro método es mediante la evaluación de escalas como Stanford, Karolinska y escalas análogas. Por último, existe el test neurofisiológico, el cual está diseñado principalmente para cuantificar la somnolencia (Rey de Castro & Rosales, 2010). Las consecuencias de la somnolencia cuando la padece un conductor están debidas en gran parte a la necesidad no satisfecha de un adecuado descanso o a las extensas jornadas de conducción, el conductor empieza a pestañear y a cabecear entrando automáticamente en un estado de somnolencia sin este percibirlo, teniendo

una gran posibilidad de generar un accidente de tránsito. Debido a esto la somnolencia es una de las causas más frecuentes por las que se presentan accidentes de tránsito según un informe entregado por la OMS cerca de 1.3 millones de personas perdieron la vida un accidente de tránsito y en Colombia es la segunda causa de muerte después de los homicidios (Instituto de medicina legal y ciencias forenses, 2019).

2.2. Fotopletismografía (PPG)

La fotopletismografía (PPG) es una técnica de medición óptica simple y de bajo costo que se puede utilizar para detectar cambios en el volumen de sangre en el lecho microvascular del tejido. Se utiliza de manera no invasiva para realizar mediciones en algunas zonas del cuerpo particularmente, en el dedo índice, el lóbulo de la oreja, en la frente entre otras zonas (Alían & Shelley, 2014). Esta técnica tiene una amplia aplicación clínica, en dispositivos como, por ejemplo, en oxímetros de pulso, diagnósticos vasculares y sistemas digitales de medición de la presión arterial latido a latido. Este dispositivo PPG requiere sólo unos pocos componentes como: una fuente de luz para iluminar el tejido de la piel y un fotodetector para medir las pequeñas variaciones en la intensidad de la luz asociadas con el volumen del tejido, siendo igual de precisa y más económica que la señal mediante ECG. El principio básico de funcionamiento del componente pulsátil de la forma de onda PPG se denomina componente 'AC' y generalmente tiene su frecuencia, alrededor de 1 Hz, dependiendo de la frecuencia cardíaca. Este componente de AC se superpone a un gran componente cuasi-DC la cual se relaciona con los tejidos y con el volumen sanguíneo promedio. Este componente de CC varía lentamente debido a la respiración, la actividad vasomotora y las ondas vasoconstrictoras (Allen, 2007).

Existen dos principales métodos para obtener la señal PPG: el primer método es en modo de transmisión donde la muestra de tejido para este caso el dedo índice se coloca entre led y el fotodetector, la segunda operación en modo de reflexión donde se colocan el LED y el detector lado a lado como lo muestra la figura 1. Claramente, el modo de transmisión PPG impone más restricciones que el modo de reflexión PPG debido a que las posibles ubicaciones en el cuerpo son limitadas. La sonda PPG debe mantenerse firmemente en su lugar para minimizar el artefacto de movimiento del tejido de la sonda. Hay otras fuentes de artefactos que deben tenerse en cuenta en la medición como lo es la interferencia de la luz ambiental.

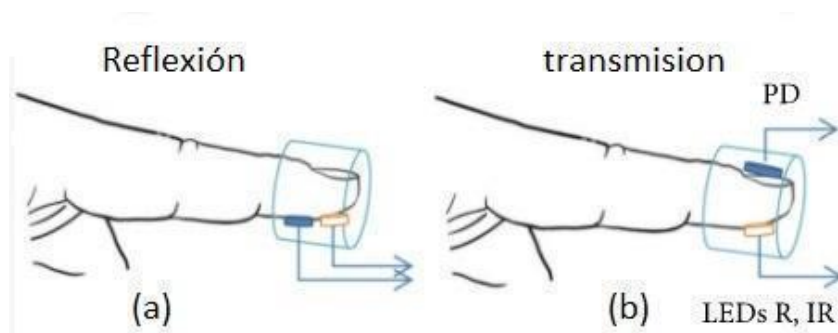


Figura 1. Ilustración de la fotopletismografía donde el led ilumina la piel y el fotodiodo detecta la luz. a) caso por reflexión donde el led y el fotodetector están en el mismo lado. Transmisión en la figura b) donde el led y el fotodetector están en lados opuestos.

2.3. Variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) y variabilidad de la frecuencia pulsátil (VFP)

El registro de la actividad cardíaca se refiere normalmente al número de latidos en un momento preciso o espacio de tiempo previamente determinado. Sin embargo, el tiempo (en milisegundos) entre latidos es variable. Esta variación de latido a latido hace referencia al concepto de VFC. El método tradicional para medir esta variación se basa en el cálculo de la diferencia de tiempo entre cada uno de los picos R, más conocidos como intervalos RR (Billman, 2011). Una técnica de análisis bastante importante para la medicina tradicional y en particular para las actividades fisiológicas es la

variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC). Actualmente se encuentran adaptados en relojes, en prendas de vestir, actualmente se le conoce como dispositivos vestibles (*wearable*) o aplicaciones móviles que han sido validadas respecto a las mediciones del ECG (Flatt & Esco, 2013).

Las medidas de variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) se utilizan ampliamente para evaluar el funcionamiento del sistema nervioso autónomo (SNA) (Veloza, Jiménez, Quiñones, Polanía, Pachón & Rodríguez, 2019). No obstante, los inconvenientes metodológicos inherentes al registro y estudio de señales ECG, tales como el elevado número de electrodos que se necesitan, su carácter no portable, precio alto y el riesgo eléctrico asociado, han motivado la búsqueda de métodos alternativos como la fotopleletismografía (PPG). A través de la PPG se puede obtener la señal de la variabilidad de la frecuencia pulsátil ya que esta refleja el latido cardíaco y está regulada por el SNA. Este es un método que ha sido propuesto como alternativa para determinar la sincronización de los ciclos cardíacos mediante la monitorización continua de los cambios en el volumen sanguíneo en una parte de la micro-vasculatura periférica. Esta técnica es simple y de bajo costo que mide formas de onda de pulso en lugar de los picos R de la señal ECG, con base en la sincronía que existe entre ambos procesos, tal y como se aprecia en la figura 2, y que utiliza un único sensor óptico, con un emisor y un detector de infrarrojo cercano, integrados en una sonda que se puede colocar fácilmente en el dedo índice o en el lóbulo de la oreja. La sonda es mecánicamente robusta, reutilizable y cómoda de llevar. La actividad del SNA se puede medir de forma no invasiva a partir de la señal de Variabilidad de la frecuencia del pulso (PRV) obtenida de la señal de fotopleletismográfica (Hon & lee, 1963).

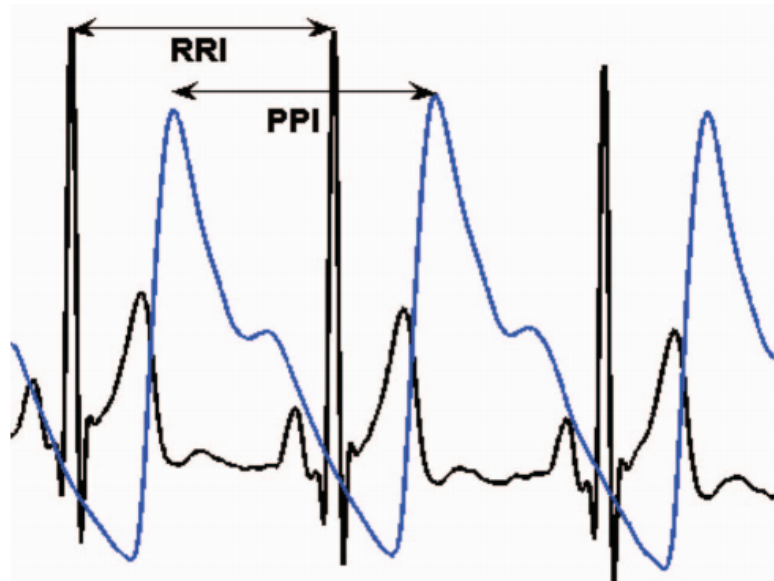


Figura 2. El intervalo RR (RRI) y el intervalo PP (PPI) representación del intervalo cardíaco entre latidos extraídos de las señales de ECG y PPG (trazo color negro y color azul, respectivamente) registradas simultáneamente, respectivamente. Fuente: Adaptado de (Selvaraj, Jaryal, Santhosh, Deepak & Anand, 2008).

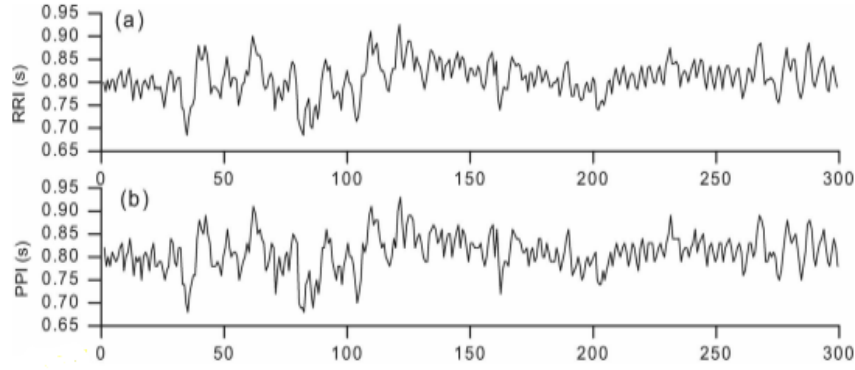


Figura 3. Comparación de las señales de HRV y PPV derivadas de ECG y PPG en un solo sujeto representativo: (a) RRI derivadas de un registro de ECG de 5 minutos, (b) PPI derivadas de un registro de PPG simultáneo de 5 minutos. Fuente: Adaptado de (Lu, Yang, Taylor & Stein, 2009).

La variabilidad de la frecuencia pulsátil permite estimar el balance autonómico y, por consiguiente, cuál de las dos ramas del SNA predomina sobre la otra (rama simpática o rama parasimpática). Para ello se han definido indicadores tanto en el dominio del tiempo como en el dominio de la frecuencia. Los principales indicadores en el tiempo son: la raíz cuadrada de la media de los cuadrados de las diferencias sucesivas entre intervalos RR (RMSSD), la desviación estándar de los intervalos RR en el rango de tiempo de medición SDNN, la desviación estándar de las diferencias sucesivas entre N (SDSD), la duración media del RR que se considera, matemáticamente, como el valor medio aritmético de todos los intervalos RR de una medición en [ms] y que se identifica como MEDIARR, el PNN50 que es la fracción de todos los pares de intervalos RR consecutivos que difieren entre sí en más de 50 ms, intervalos RR y el índice SDNN/RMSSD (Fujiwara, Abe, Kamata, Nakayama, Suzuki, Yamakawa & Kadotani, 2018).

$$RMSSD = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^{N-1} (|RR_i - RR_{i+1}|)^2} \quad (1)$$

$$SDNN = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^{N-1} (RR_i - RR)^2} \quad (2)$$

$$SDSD = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^{N-1} (|RR_i - RR_{i+1}| - RRdif)^2} \quad (3)$$

$$RRDIF = \frac{(|RR1-RR2| + \dots + |RRN-1- RRN|)}{(N-1)} \quad (4)$$

$$PNN50 = \frac{NN50}{N-1} X 100\% \quad (5)$$

2.4. Marco legal

El proyecto está enmarcado dentro de la ley 842 del 2003 que reglamenta el ejercicio de la ingeniería en lo que respecta al artículo 2, ejercicio de la ingeniería, inciso b, el cual regula los estudios, proyectos, diseños y procesos de sistema electrónicos y electromecánicos (Min. Educ. Nal, 2003); la resolución 8430 de 1993 en el artículo 2 (Min. salud, 1993), que expresa que las investigaciones que se deseen realizar en humanos deberán contar con la aprobación de un Comité de Ética; la Ley 1581 de 2012 (Min. Comerc, indus, turism, 2012) sobre protección de datos personales. Las realizaciones de las pruebas experimentales cuentan con la aprobación del Comité de Ética de la Universidad Santiago de Cali, Acta No.051 Sesión 028(ver Anexo 1), incluyendo un consentimiento informado (ver Anexo 2-3) y compromiso del investigador (ver Anexo 4). El consentimiento informado fue realizado con base en el Artículo 15 de la resolución 8430, donde se pide que se especifique los objetivos del proyecto, la justificación, los riesgos o molestias inesperadas al paciente, los procedimientos a los que este será sometido, las garantías que este tendrá, entre otros temas importantes que el participante debe saber.

3. METODOLOGÍA

3.1. Adquisición de la señal PPG

La adquisición de las variaciones de volumen vascular periférico se llevó a cabo mediante un circuito como el ilustrado en la Figura 4. Como requisito indispensable un sensor TCCST2013-Sensor de herradura, el cual se modificó para la toma de la señal por medio del método de reflexión, una fuente de 5v para alimentar el dispositivo, un transistor 2N3904, OPAM LM358P para la implementación de un filtro activo y aplicación de ganancias, resistencias de diversos valores, capacitores cerámicos, capacitores polarizados de 0.1µF, 10 µF respectivamente para los filtros, potenciómetros de 5k,10k,100k. La parte de recolección deberá llevar un transistor que opere en modo saturación, donde el emisor va conectado a un LED y un fototransistor, los cuales, en modo de reflexión, el LED emite luz la cual refleja las variaciones de volumen periférico de la sangre, siendo estas recibidas por el fototransistor.

En el proceso de adquisición de la señal se requiere filtrar la señal obtenida, debido a que el componente pulsátil de la forma de onda PPG generalmente tiene su frecuencia fundamental, típicamente alrededor de 1 Hz (Allen, 2007), dependiendo de la frecuencia cardíaca y para evitar la modulación por la respiración marcada que tiene una frecuencia de 0,1 Hz. Asimismo, para eliminar el ruido de alta frecuencia y la componente frecuencial proveniente de la línea eléctrica (60 Hz), se estableció un rango de valores entre 0.7Hz y 2,34Hz. Primero se implementó un filtro pasivo pasa altas con frecuencia de corte de 0.7Hz, posteriormente un filtro activo pasa bajas con una ganancia de 100 y frecuencia de corte de 2.34Hz. Se añadió una segunda etapa amplificadora de ganancia de 10 y un potenciómetro para modificar la amplitud de la señal.

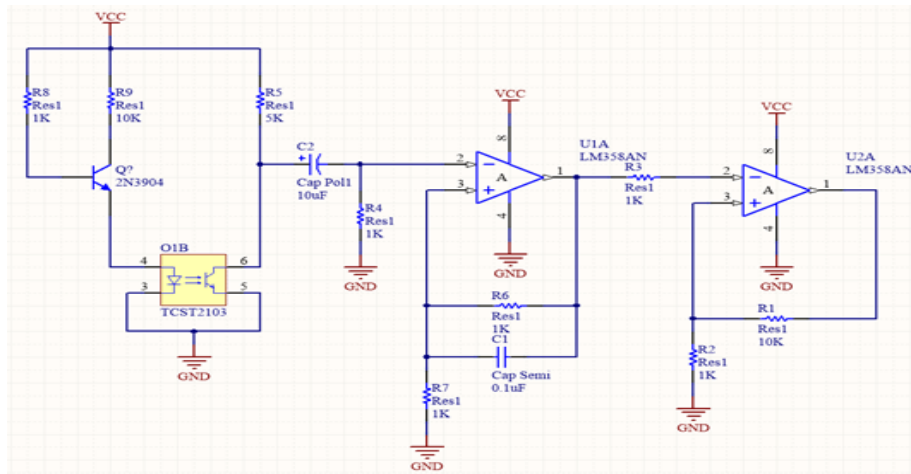


Figura 4. Diseño del circuito
Fuente. Elaboración propia

Se configuró un circuito con transistor para la adquisición de datos, en el cual este debe trabajar de modo saturación.

$$R1 = 10K\Omega; R3 = 5K\Omega; \beta = 70$$

$$Ib = \frac{5V - 1V - 0.7V}{10K\Omega} = 0.33mA$$

$$70 * 0.33mA > \frac{(5V - 1.2V)}{R2} \rightarrow R2 > \frac{3.8V}{0.02A} = 190\Omega$$

Teniendo en cuenta que la corriente máxima del sensor es de 20mA, el valor de R2 deberá ser superior a los 190Ω
Filtro pasa altas

$$fc = .7Hz = \frac{1}{2\pi RC} = \frac{1}{2\pi R * 10\mu F}$$

$$R = 22.7K\Omega$$

Filtro pasa bajas

Para el filtro pasa bajas se trabajó con un OPAMP LM358 para amplificar la señal de salida

$$R = \frac{1}{2\pi * 0.1\mu f * 2.34hz} = 680k\Omega$$

$$R = \frac{680k\Omega}{101} = 6,7k\Omega \approx 6.8k\Omega$$

$$G = 1 + \frac{R2}{R1} = 1 + \frac{680K\Omega}{6.8K\Omega} = 101$$

$$fc = \frac{1}{2\pi RC} = \frac{1}{2\pi * 680K\Omega * 0.1\mu F} = 2.34Hz$$

También se implementó un OPAMP seguidor no inversor – buffer, con el fin de tener una segunda etapa de amplificación e incluir un control de offset. Para ello se estableció una ganancia de 10, tal y como se mencionó anteriormente. En la salida del circuito se obtiene la señal que se procesa mediante un Arduino, permitiendo observar la señal y realizar el muestreo para detectar la somnolencia.

3.2. Sistema de monitoreo

Con el fin de contar con un sistema que permitiese llevar a cabo la validación del dispositivo propuesto, se desarrollaron 3 módulos o piezas. La primera una caja de medidas 10 cm de ancho y 10 cm de largo para el correcto posicionamiento del circuito. En esta el circuito se ubica de manera sólida, segura contra líquidos y movimiento, esta caja primero se diseñó en programa de diseño como lo es AUTOCAD y posterior a esto se realizó la impresión en 3D en material ABS. La segunda pieza es para el dedo, con esta se obtuvo la señal de la variabilidad de la frecuencia pulsátil (ver figura 5) a través de los siguientes componentes. Para este caso se obtuvo un pulso-oxímetro el cual se optimizó adaptando el sensor de herradura TCCS 2013 en la parte inferior con ayuda de herramienta de la Universidad Santiago de Cali. A este pulso-oxímetro se le retiraron los cauchos superior e inferior debido a que presionaba un poco el dedo del participante, lo cual provocaba que no circulara la sangre de manera adecuada. La tercera pieza es la banda, en la cual se encuentra ubicado el acelerómetro que permitirá validar por medio del cabeceo, de manera objetiva el momento en que el participante entra en un estado de adormecimiento, esto permite ver de manera más clara las diferencias de su estado de alerta y el de somnolencia, el cual únicamente se emplea en las pruebas y no hace parte del dispositivo de detección (ver figura 6). Este módulo se construyó utilizando los siguientes componentes, una reata de 60cm de largo para ubicarlo alrededor de la cabeza y con adhesivo tipo velcro en sus puntas para que se permita adaptar a cualquier tamaño de cabeza, por último, el sensor acelerómetro se ubicó en la parte frontal de esta banda para identificar el cabeceo del participante.

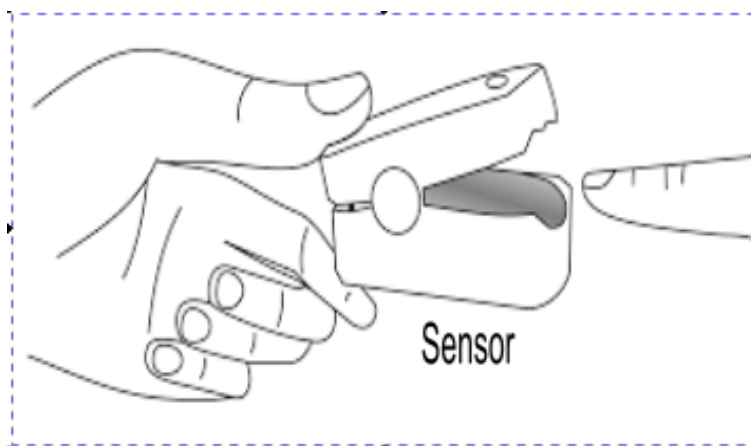


Figura 5. Pinza para dedo, para la adquisición de la señal PPG
Fuente. Elaboración propia



Figura 6. Diseño de banda con acelerómetro
Fuente. Elaboración propia.

3.3. Calibración del dispositivo

La calibración del dispositivo se llevó a cabo en la universidad Santiago de Cali y esta se dividió en dos partes: la primera para la señal fotopleletismográfica en la cual se realizaron pruebas con múltiples participantes, para validar el comportamiento de la señal, haciendo los respectivos ajustes en los dos potenciómetros 1 y 2 (ver figura 4), para amplificar y hacer un control de offset, con este último se aseguró que no se saturara la señal. Como segundo paso se calibró el sensor acelerómetro, ajustando la posición de los ejes x, y, z y su sensibilidad a los cambios para que no tuviera lectura de movimientos leves o exagerados diferentes al cabeceo de adormecimiento, teniendo en cuenta cómo se movería una persona en una postura determinada.

3.4. Protocolo experimental

Se realizó la toma de datos para la detección de somnolencia a través de la variabilidad de la frecuencia pulsátil de la siguiente manera:

- **Preparación para toma de datos:** Para el inicio de la medición se le solicitó a cada participante que se ubicará de una manera cómoda y en una postura similar a la que tendría cuando maneja su vehículo. Ubicándose en una silla para simular la postura y reposando su brazo derecho en una superficie plana sin ejercer presión, una vez el paciente estaba en la posición adecuada se procedió a ubicar la pinza de dedo en el dedo índice de la mano derecha, a su vez para realizar la validación de manera objetiva se le ubicó al participante un sensor acelerómetro en la frente por medio de una banda como lo muestra la figura 7.



Figura 7. Posicionamiento de los sensores y comprobación de funcionalidad.

- **Prueba de funcionalidad:** Durante la prueba una vez que se ubicaron los sensores se procedió a verificar el correcto funcionamiento del dispositivo. En primer lugar, se verificó la señal fotopleletismográfica del paciente imprimiendo inicialmente los intervalos de la señal entre picos, a su vez se imprimieron los parámetros que se muestran en las ecuaciones (1- 5) y finalmente la detección del cabeceo mediante el acelerómetro para validar de manera objetiva el adormecimiento del participante.

- **Toma de datos:** Durante la prueba se le solicitó al participante evitar realizar movimientos bruscos con la mano

donde se ubica el sensor, para reducir la contaminación de la señal por artefacto y mantener una postura cómoda evitando la necesidad de moverse para prevenir falsos positivos del cabeceo. Se reinició el Arduino para obtener los datos a través del método del alpinista (Argüello & Paredes, 2020) para detectar los picos y a partir de estos obtener los intervalos pico-a-pico para finalmente visualizar la adquisición del parámetro en el Serial Monitor del Arduino por minuto, donde se tomaron datos por 2 horas para evaluar la evolución de los parámetros anteriormente mencionados en las ecuaciones (1-5). El participante es monitoreado por el investigador para comprobar la detección del cabeceo concuerde con el adormecimiento del sujeto y la correcta toma de datos. Este registro se guardó en Excel, una hoja por participante. Una vez obtenido el registro de datos en el momento en que el sistema de validación objetiva indicó que el participante estaba entrando en estado de somnolencia, se guardaron los datos 15 minutos antes y 10 minutos después del instante del cabeceo.

- **Protocolo de limpieza y desinfección :** Una vez que se terminó el proceso de toma de datos para llevar a cabo una adecuada limpieza y desinfección del dispositivo se frotó un paño humedecido con alcohol sobre toda la superficie del dispositivo , después se dejó secar al aire libre y posteriormente se desechó el paño en la caneca correspondiente este procedimiento se realiza con el fin de disminuir el riesgo de propagación de COVID-19 dado que el sensor PPG entra en contacto con cada uno de los participantes cumpliendo con los protocolos de bioseguridad, cabe resaltar que los paños usados son Sanikleen Wipes, son húmedos inodoros, que no generan manchas, no son corrosivos y lo más importante no son tóxicos.

3.5. Sujetos de prueba

Las pruebas se llevaron a cabo sobre un grupo de participantes de la ciudad de Cali que en su mayoría se dedican al manejo de vehículos de servicio público y particulares. Específicamente hablando de 7 hombres y 3 mujeres (ver tabla 2), cuyas edades oscilaban entre los 30 a los 51 años, con una media de 42 años y desviación estándar de 6.53 , debido a la actual situación de la pandemia del CIVIC-19, la posibilidad de obtener un grupo de muestra para la realización de las pruebas es limitada, por otro lado, en la actualidad no existen prototipos que implementan este método en el mercado, por lo que se realiza un estudio experimental piloto para medir los efectos, ya que no se ha explorado el potencial del uso de la VFP, además se encontró en la literatura previamente citada, estudios donde realizan análisis de datos con un total de 8 personas teniendo un resultado positivo en dicho estudio comparan al SDNN/RMSSD como posible sustituto del HF/LF, tomando esto como referencia y ampliando un poco más el tamaño de los participantes se decide realizar un análisis de datos para 10 participantes. Al momento de llevar a cabo las pruebas en los participantes, se les explicó el procedimiento a seguir y ellos se ofrecieron a participar de manera voluntaria, en base a lo anterior los participantes firmaron un consentimiento informado donde se dejaba por escrito que estaban de acuerdo en formar parte del estudio.

Participante	Género	Edad (años)	Duración del registro (horas)
1	Femenino	30	1:30
2	Masculino	34	1:25
3	Masculino	40	2
4	Masculino	45	1:40
5	Femenino	40	1:50
6	Femenino	47	2
7	Masculino	50	1:20

8	Masculino	51	1:40
9	Masculino	46	1:19
10	Masculino	38	2

Tabla 2. Registro de los participantes

3.6. Análisis estadístico

Como primer paso para la detección de la somnolencia, se obtuvieron los resultados de la adquisición de los indicadores para promediar los datos con 15 minutos antes del adormecimiento y 10 minutos después de todos participantes, se evaluó la normalidad de los datos mediante el método Shapiro-Wilk y empleando, para ello, el software estadístico Minitab. Tras determinar que el valor- $p < 0.05$, se rechazó la hipótesis sobre la normalidad de los datos. Posteriormente, se les realizó una prueba de significancia con el método de Wilcoxon el cual es una prueba no paramétrica con el fin de obtener el efecto realizando la respectiva comparación entre el estado de la persona en vigilia y en estado de somnolencia, encontrando una diferencia significativa en los resultados permitiendo así rechazar la hipótesis nula (H_0), con excepción de los resultado del SDSD que obtuvieron un p valor >0.05 lo que indica que en este parámetro no se encuentran diferencias significativa, a su vez estos parámetros son calculados con los intervalos RR de la señal PPG, que en este caso de estudio fue extraída de un sensor ubicado en el dedo índice de la mano derecha, en segunda instancia se realizó una comparación de la lectura de los datos obtenidos cada minuto y los valores definidos para el adormecimiento

3.7. Evaluación de los participantes

Finalmente se elaboró una encuesta a cada participante para evaluar la bioseguridad del dispositivo, la comodidad al ejecutar la prueba y las instrucciones dadas por el investigador mediante una escala de Likert, la cual es una escala de calificación sobre los niveles de acuerdo y desacuerdo de un participante, este permite obtener un resultado cuantitativo de los criterios evaluados (Matas, 2018). Se empleó una calificación 5 puntos donde 5 es el valor más alto que significa totalmente de acuerdo y 1 donde significa totalmente desacuerdo. En este estudio se plantearon 7 preguntas (ver Tabla 3).

Nº	Preguntas
1	¿Considera que el dispositivo es cómodo?
2	¿La prueba no le ocasionó algún tipo de dolor?
3	¿El dispositivo funcionó correctamente?
4	¿Sintió que el dispositivo es bioseguro?
5	¿Las indicaciones del investigador fueron claras?

Tabla 3. Preguntas de encuesta.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Diseño del dispositivo

En la figura 7 se ilustra el resultado final del dispositivo para la detección de somnolencia, se observa la pinza para dedo donde se encuentra el sensor de herradura y la banda que rodea la cabeza con el sensor acelerómetro.

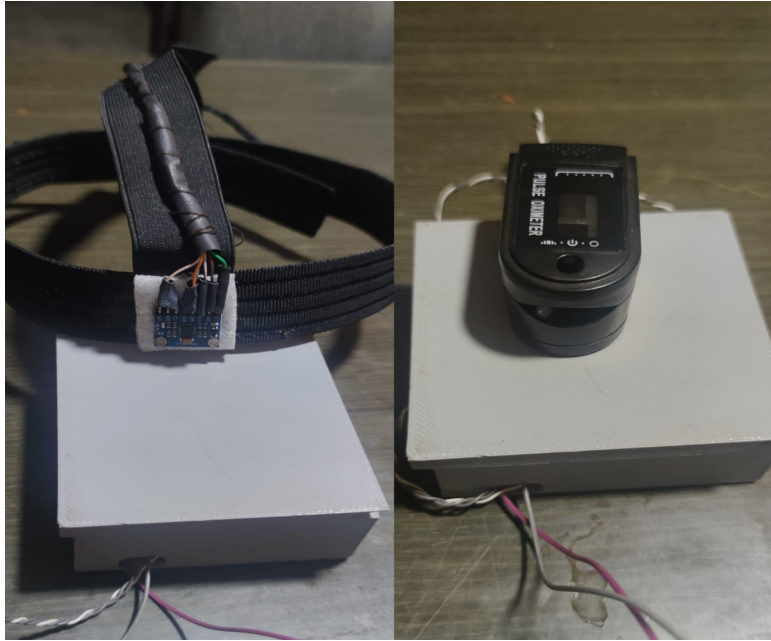


Figura 7. Dispositivos para la detección de somnolencia y sensor de cabeceo.
Fuente. Elaboración propia

4.2. Toma de datos

En la Figura 8, se presenta el análisis de la señal PPG, en donde se realizó la detección de los picos fiduciales y posteriormente se guardan los tiempos de los intervalos. En la línea azul se muestra la señal al momento de detectar un pico, esta desciende a 0 y también se observa en la parte inferior el incremento de los pasos de subida.

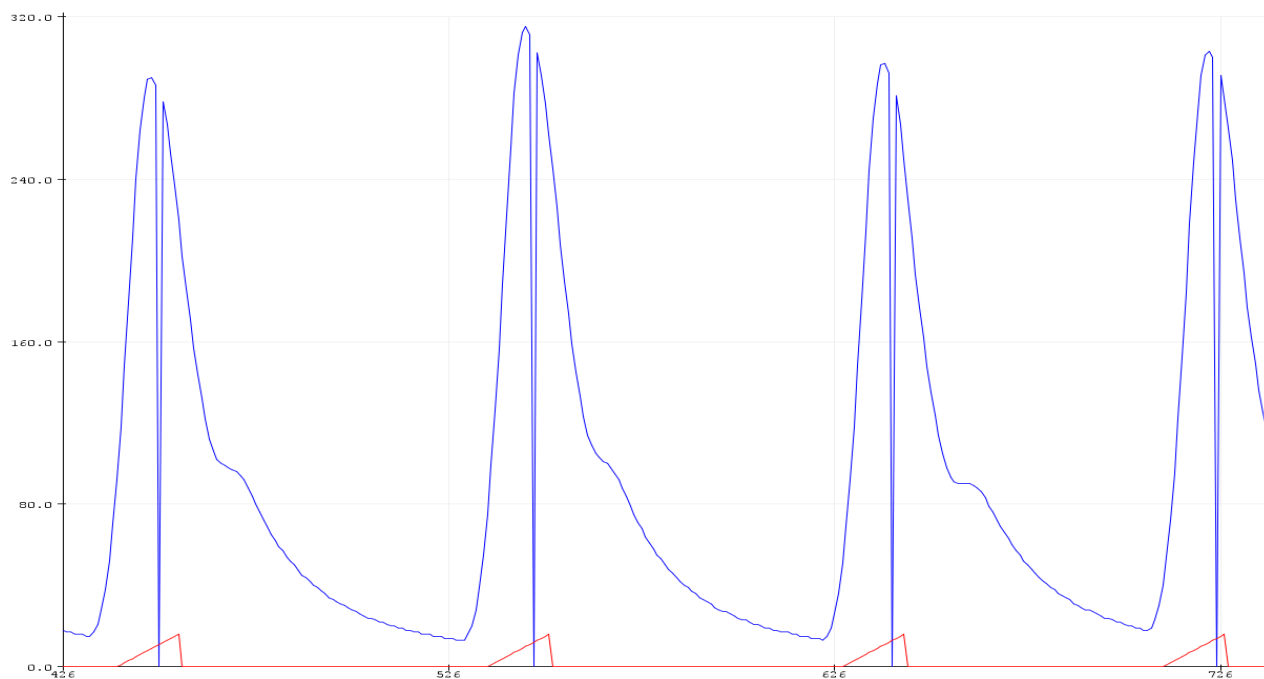


Figura 8. Señal PPG con detección de picos
Fuente. Elaboración propia

En la Tabla 4 se presentan los resultados de la prueba de Wilcoxon de cada indicador y el respectivo P-valor, se resalta con (*) el parámetro que tienen una diferencia significativa entre el antes y el después del adormecimiento con un P-valor < 0.05. Además, en la Tabla 5 se evidencian los tamaños de los efectos para evaluar la relación entre los indicadores, resaltando el efecto más fuerte con (*) y el más bajo con (#).

INDICADORES	P-VALOR	INDICADORES	P-VALOR
MEDIA RR	0,004*	SDSD	0,168
RMSSD	0,004*	PNN50	0,004*
SDNN	0,004*	SDNN/RMSSD	0,005*

Tabla 4. Resultados de análisis estadístico (Wilcoxon).

MEDIA RR	RMSSD	SDNN	SDSD	PNN50	SDNN/RMSSD	RR
6,6799	2,3309	5,4401	0,5153#	3,3441	2,1724	8,9337*

Tabla 5. Resultados del tamaño del efecto de los indicadores del SNA.

En las figuras (9) se representa gráficamente la evolución en el tiempo de los resultado promedio de los participantes en una ventana de tiempo de 25 minutos donde se observa el antes y el después de la señal de somnolencia mediante los resultados obtenidos de los índices SNA, donde se puede observar que al momento de entrar a un estado de somnolencias la mayoría mostró un incremento, para mostrar mejor este comportamiento se denota con una franja vertical roja el tiempo de la detección por el cabeceo, las diferentes escalas de estos no permite el observar su representación conjunta en una única gráfica, se decidió representarlas individualmente y ver la variación entre estos dos estados en el tiempo.

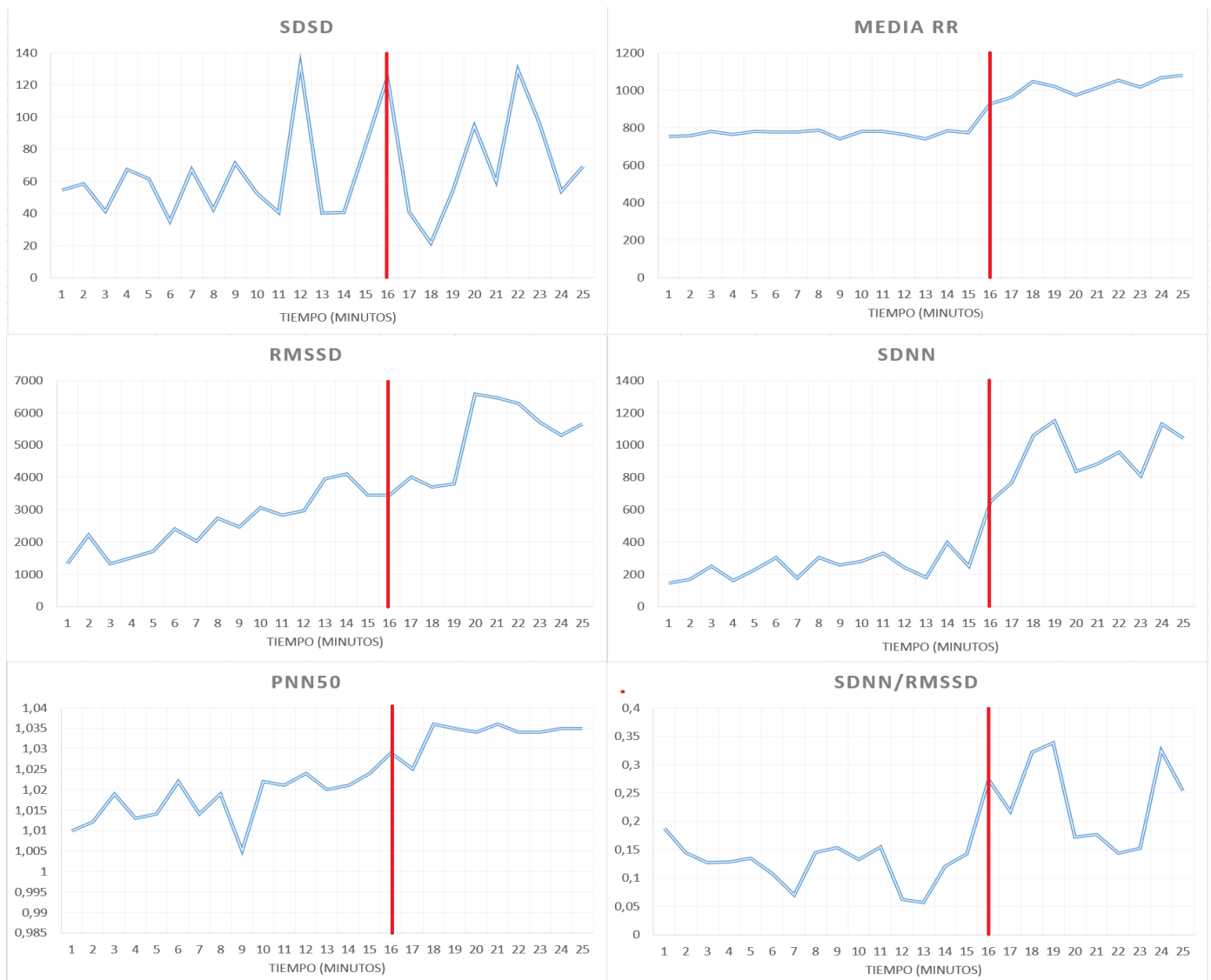


Figura 9. Resultados promedio de SDSD, MEDIARR, SDNN, RMSSD, PNN50 y SDNN/RMSSD (la línea roja vertical indica el instante preciso en el que se produce el adormecimiento)

4.4. Detección de somnolencia

Se definieron los valores que deben tener los indicadores del SNA para realizar la detección de somnolencia a través de los resultados promediados obtenidos después del cabeceo, demostrando una tendencia al incremento, estos resultados concuerdan con un estudio donde indican que el índice LF/HF disminuye cuando se adormecen las personas (Wang & Huang, 2012). Del cual se utilizó su análogo en el tiempo SDNN/RMSSD como sustituto del índice frecuencial anteriormente mencionado. El algoritmo del dispositivo fue programado para graficar la señal PRV y la detección en el mismo gráfico, en este caso no se emplea el acelerómetro, utilizando el Serial Plotter del Arduino, en la figura 10 se muestra el resultado de la prueba realizada al participante # 4, donde la línea azul del gráfico representa la señal y la roja la respuesta del sistema.

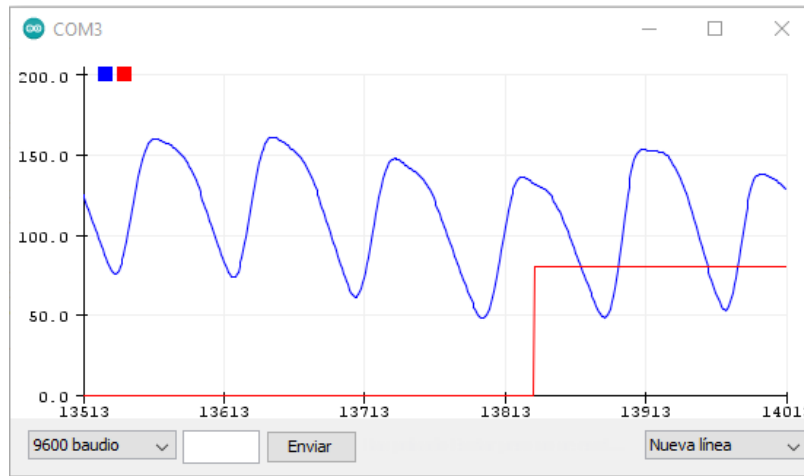


Figura 10. Señal PPG (azul) con detección de somnolencia (en rojo).

4.4. Evaluación del dispositivo

En la tabla 6 se ilustra los resultados obtenidos en base en los puntajes establecidos anteriormente mencionados, se calculó el valor total por participante y el valor por respuesta para conocer el grado de satisfacción de cada uno de los mismos.

Participante	Valores de elementos para escala de Likert					Puntaje por participante
	1	2	3	4	5	valor por sujeto
1	5	5	5	5	5	25
2	4	5	5	4	5	23
3	5	5	5	5	4	24
4	5	5	5	5	5	25
5	4	4	5	5	5	23
6	5	5	5	5	5	25
7	5	5	5	5	5	25
8	5	5	5	5	5	25
9	4	5	5	5	5	24
10	5	5	5	5	5	25
Valor total	47	49	50	49	49	244

Tabla 6. Valores para escala de Likert

Finalmente se ilustran los resultados donde se calculó la frecuencia con la que se eligió cada nivel y las opciones más elegidas fueron: Totalmente de acuerdo con un 88%, de acuerdo con un 12% como lo muestra la Figura 11 con el fin de obtener una mejor interpretación cuantitativa de la evaluación del dispositivo.

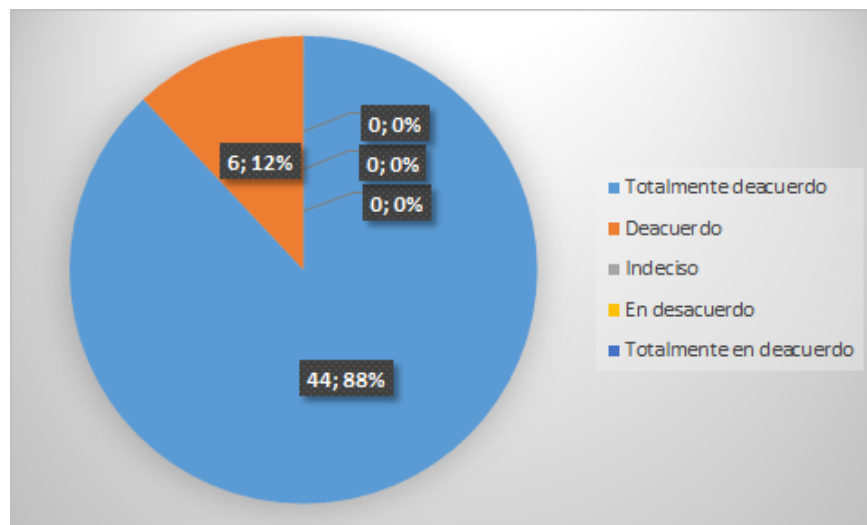


Figura 11. Porcentaje de evaluación Likert

Este estudio mostró la aplicabilidad de la variabilidad de la frecuencia pulsátil para detectar la somnolencia en personas sanas. De acuerdo con los resultados obtenidos por la evaluación de cada uno de los participantes, el dispositivo fue considerado de fácil manejo y cómodo donde se evidencia que de los 10 encuestados el 88% que corresponde a 44 puntos fueron de totalmente de acuerdo.

En el marco de esta investigación se encontró cierta dificultad para comparar el dispositivo desarrollado con otros ya existentes, ya que en la literatura muy pocos estudios se han enfocado en la detección de somnolencia por medio de la frecuencia pulsátil obtenida a partir de la señal PPG. Por otro lado, hay estudios que usan la HRV y otros métodos para detectar la somnolencia como: (Vicente, Laguna, Bartra & Bailon, 2016) el cual utiliza una serie de procesos estadísticos multivariados, el cual detecta el 59% de los episodios de somnolencia, detectando el 96% de manera adecuada. (Correa, Orosco & Laciari, 2014) el cual detecta la somnolencia a través de clasificadores, detectando 87,4% de los episodios de somnolencia. En general varios estudios implementan la señal ECG para medir el HRV y PRV que tiene demostrada su relación con la salud. Estos son estimables mediante su comportamiento en el dominio de la frecuencia y el tiempo (Billman, 2011), teniendo este último un mejor desempeño de monitoreo en tiempo real, siendo el desarrollo objetivo del dispositivo. En términos de frecuencia el análisis espectral de potencia requiere un recurso computacional y de memoria más grande, ya que muchos de los índices del dominio de la frecuencia que se obtienen de la PRV requieren de una ventana de tiempo mucho más extensa (al menos de 5 minutos) para obtener una medida confiable (Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, 1996). Asimismo, el análisis en frecuencia puede resultar poco factible en condiciones en las que se requiere una alerta inmediata, ya que para calcular los índices frecuenciales se requiere que transcurra ese tiempo para poder calcular sus valores (Esco, Williford, Flatt, Freeborn, & Nakamura, 2018) razón por la cual este estudio se enfocó en el análisis de índices del dominio temporal. Cabe resaltar que pueden existir diferencias importantes dado que la PRV aporta cierta información adicional que podría ser interpretada de manera errónea (Yuda, Shibata, Ogata, Ueda, Yambe, Yoshizawa & Hayano, 2020).

La literatura reciente señala los indicadores y duración de las muestras entre estos índices SDNN, MEDIAR, PNN50, RR, RMSSD (Fujiwara, Abe, Kamata, Nakayama, Suzuki, Yamakawa & Kadotani, 2018) y finalmente el SDNN/RMSSD como posible sustituto de LF/HF (Wang & Huang, 2012) y (Zhu, 2016). Estos fueron los más confiables de los parámetros para detectar la somnolencia. Se les realizó la prueba a 10 participantes que se dedican al manejo de vehículos, donde se guardó una ventana de tiempo de 25 minutos, 15 minutos antes y 10 minutos después de la detención de adormecimiento, este tiempo está separado por el momento del cabeceo como forma de verificación para el momento en que la persona está adormecida, se realizó una comparación de estos valores ver las diferencias que tuvieron cada participante y un promedio del este instante. Mediante los datos obtenidos se demostró que se puede detectar los

episodios de somnolencia estimando las variaciones del SNA a través de los indicadores para poder establecer si el conductor tiene o no somnolencia. Se identificaron valores en el comportamiento de esta señal que permite definir el estado de la persona (ver Figura 9), por medio de esto se separan los datos para obtener un rango de valores que se utilizaron como características comparativas y determinar el momento de la detección.

Se obtienen dos puntos principales en un estudio que revisa la confiabilidad de la señal. El primero que es más confiable si los sujetos estaban en reposo que expuestos a estímulos, el segundo que los datos de sujetos sanos eran más fiables que los clínicos, con base en esto se puede decir que los datos obtenidos realmente puede definir el estado de somnolencia de una persona, sin embargo, se presenta una limitación del dispositivo, debido a que este estudio se realizó en un entorno controlado donde el participante no se le permitió realizar movimientos bruscos, confirmado la necesidad de una prueba futura en un entorno real, donde el sujeto conduzca por un largo periodo de tiempo, para compararlo con los datos obtenidos, definiendo si los indicadores mantienen el mismo comportamiento al momento de la detección y si el porcentaje de aciertos es afectado drásticamente o no, a sí mismo se puede emplear en lugar de luz infrarroja del sensor de herradura, que permite ver la totalidad de la señal, utilizar luz verde, con la cual se obtiene la derivada que reduce el ruido por artefacto y ver la similitud entre sus intervalos RR, también se presenta como limitante el tamaño de la muestra de 10 participantes y no hubo cálculo de poder estadístico para la selección de los mismos, debido a que el cálculo del número adecuado de personas o participantes, se necesita del tamaño del efecto o la diferencia entre valores de tendencia central que los índices de la VFP muestran antes y después de un episodio de adormecimiento, pero como un prueba piloto donde la medición de relevancia del efecto de los indicadores dio como resultado en su mayoría superiores a 2 o cercanos 5, y el más fuerte por encima de 8, se puede decir que su efecto está entre moderado y fuerte, por lo que en la práctica es posible construir el dispositivo para detectar somnolencia.

5. CONCLUSIONES

En este estudio, se desarrolló un dispositivo como alternativa para la detección de la somnolencia en conductores a través de la frecuencia pulsátil utilizando la fotopletismografía, la cual es una técnica simple y de bajo costo. Este desarrollo podría ser considerado como una posible alternativa para mejorar la seguridad vial, alertando al conductor antes de entrar en estado de somnolencia y posteriormente en un estado de adormecimiento, lo que podría disminuir el riesgo de accidentes viales provocados por conductores que se quedan dormidos mientras manejan. Este método podría utilizarse en futuros sistemas de transporte para mejorar la seguridad de los conductores, además, cabe resaltar que los materiales utilizados son de fácil acceso, cómodo y no presenta ningún riesgo para los participantes al ser un dispositivo no invasivo, por lo que las personas pueden verse alentadas a implementarlo como una herramienta más dentro de su plan de seguridad al volante.

Al implementar el método de la PPG también permite elaborar un diseño más compacto, permitiendo que al momento de realizar las pruebas no le generará incomodidad adicional como lo podrían ocasionar los métodos de detección anteriormente mencionados o la dependencia de la ubicación e instalación en el chasis del automóvil, ni el posicionamiento de diversos sensores en su cuerpo en comparación con el ECG y EEG, por otro lado se evidencia la capacidad de detección como estudio piloto a través de las variaciones del SNA, debido a que en el momento de entrar al estado de somnolencia sus indicadores tiende a incrementarse y esto se corroboró con la diferencia significativa entre el antes y el después de la detección.

Es importante realizar una estimación del tamaño del efecto junto con las pruebas estadísticas para realizar una adecuada evaluación y comparación de cada uno de los parámetros estudiados, así definir los indicadores del SNA con los que se puede llegar a establecer una detección de somnolencia más acertada, en el futuro realizar un experimento con una población mayor con el fin de determinar su eficiencia en comparación con los otros métodos, además de la implementación en un entorno real para evaluar su efectividad como herramienta de prevención de accidentes viales y su posible evolución a un dispositivo similar o integrado a los relojes inteligentes que poseen monitoreo de otros parámetro de la condición de la salud, haciéndolo más cómodo de portar para el conductor.

Finalmente, en una revisión de literatura, se pudo observar, que muy pocos estudios se enfocaron en realizar pruebas para evaluar la comodidad del dispositivo. Teniendo en cuenta que el 88% de los participantes de este estudio, se encontraron totalmente de acuerdo con la comodidad y seguridad del dispositivo. Se puede concluir que el dispositivo es cómodo, con materiales fáciles de conseguir y seguro para el paciente.

4. REFERENCIAS

Alían, A. A., & Shelley, K. H. (2014). Photoplethysmography. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 28(4), 395-406.

Allen, J. (2007). Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement. *Physiological measurement*, 28(3), R1.

Argüello, P. E. J., & Paredes, H. A. (2020). A low-complexity PPG pulse detection method for accurate estimation of the pulse rate variability (PRV) during sudden decreases in the signal amplitude. *Physiological measurement*, 41(3), 035001

Billman, G. E. (2011). Heart rate variability - A historical perspective. *Frontiers in Physiology*, 2, 1-13. doi:10.3389/fphys.2011.00086.

Correa, A. G., Orosco, L., & Laciari, E. (2014). Automatic detection of drowsiness in EEG records based on multimodal analysis. *Medical engineering & physics*, 36(2), 244-249.

D'orazio, T., Leo, M., Guaragnella, C., & Distanti, A. (2007). A visual approach for driver inattention detection. *Pattern Recognit.*, 40, 2341-2355.

Dong, Y., Hu, Z., Uchimura, K., & Murayama, N. (2010). Driver inattention monitoring system for intelligent vehicles: A review. *IEEE transactions on intelligent transportation systems*, 12(2), 596-614.

Esco, M. R., Williford, H. N., Flatt, A. A., Freeborn, T. J., & Nakamura, F. Y. (2018). Ultra-shortened time-domain HRV parameters at rest and following exercise in athletes: an alternative to frequency computation of sympathovagal balance. *European Journal of Applied Physiology*, 118(1), 175-184.

Fujiwara, K., Abe, E., Kamata, K., Nakayama, C., Suzuki, Y., Yamakawa, T., & Kadotani, H. (2018). Heart rate variability-based driver drowsiness detection and its validation with EEG. *IEEE transactions on biomedical engineering*, 66(6), 1769-1778.

Fuletra, J. D., & Bosamiya, D. (2013). A survey on drivers drowsiness detection techniques. *International*

Journal on Recent and Innovation Trends in Computing and Communication, 1(11), 816-819.

Flatt, A. A. & Esco, M. R. (2013). Validity of the ithlete™ Smart Phone Application for Determining Ultra-Short-Term Heart Rate Variability. *Journal of Human Kinetics*, 39(1), 85-92. doi:10.2478/hukin-2013-0071

Garcés, M. A., Salgado, J., Cruz, J. A., & Cañon, W. H. (2015). Sistemas de detección de somnolencia en conductores: inicio, desarrollo y futuro. *Ingeniería y Región*, 13, 159-168.

Gil, E., Orini, M., Bailon, R., Vergara, J. M., Mainardi, L., & Laguna, P. (2010). Photoplethysmography pulse rate variability as a surrogate measurement of heart rate variability during non-stationary conditions. *Physiological measurement*, 31(9), 1271.

Gonçalves, M., Amici, R., Lucas, R., Åkerstedt, T., Cirignotta, F., Horne, J., & Aksu, M. (2015). Sleepiness at the wheel across Europe: a survey of 19 countries. *Journal of sleep research*, 24(3), 242-253.

Hon, E. H., Lee, S. T. (1963). Electronic evaluation of the fetal heart rate. VIII. Patterns preceding fetal death, further observations. *American journal of obstetrics and gynecology*, 87, 814–826.

Instituto de medicina legal & ciencias forenses. (2019). Comportamiento de muertes en eventos de tránsito en Colombia. *Colombia forense vol.6*

Lu, G., Yang, F., Taylor, J. A., & Stein, J. F. (2009). A comparison of photoplethysmography and ECG recording to analyse heart rate variability in healthy subjects. *Journal of medical engineering & technology*, 33(8), 634-641.

Mao, Z., Yan, X. P., & Wu, C. Z. (2008). Driving fatigue identification method based on physiological signals. In *Plan, Build, and Manage Transportation Infrastructure in China* (pp. 341-352).

Matas, A. (2018). Diseño del formato de escalas tipo Likert: un estado de la cuestión. *Revista Electrónica de Investigación Educativa*, 20(1), 38-47. <https://doi.org/10.24320/redie.2018.20.1.1347>

McDonald, A. D., Lee, J. D., Schwarz, C., & Brown, T. L. (2014). Steering in a random forest: ensemble learning for detecting drowsiness-related lane departures. *Human factors*, 56(5), 986–998.

Min. Sal. (1993). Ministerio de Salud. Resolución No. 8430. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud. Ministerio de Salud, Bogotá, Colombia, 4 de octubre de 1993.

Min. Educ. Nal. (2003). Ministerio de educación Nacional: código de ética profesional en ingeniería Ley No.

842., Bogotá, Colombia, 14 de octubre de 2003.

Min. Comerc, indus, turism. (2012). Disposiciones Generales para la Protección de Datos Personales. Ley estatutaria 1581, Congreso de Colombia, 17 de octubre de 2012.

Organización Mundial de la Salud. (2018). Informe sobre la situación mundial de la seguridad vial. Accidentes de tránsito

Park, H., Oh, S., & Hahn, M. (2009, December). Drowsy driving detection based on human pulse wave by photoplethysmography signal processing. In Proceedings of the 3rd International Universal Communication Symposium (pp. 89-92).

Picot, A., Charbonnier, S., & Caplier, A. (2011). On-line detection of drowsiness using brain and visual information. *IEEE Transactions on systems, man, and cybernetics-part A: systems and humans*, 42(3), 764-775.

Ramzan, M., Khan, H. U., Awan, S. M., Ismail, A., Ilyas, M., & Mahmood, A. (2019). A survey on state-of-the-art drowsiness detection techniques. *IEEE Access*, 7, 61904-61919.

Rey de Castro, J., Rosales, E., & Egoavil, M. (2009). Somnolencia y cansancio durante la conducción: accidentes de tránsito en las carreteras del Perú. *Acta Médica Peruana*, 26(1), 48-54

Rey de Castro, J., & Rosales, E. (2010). Somnolencia: Qué es, qué la causa y cómo se mide. *Acta médica peruana*, 27(2), 137-143.

Selvaraj, N., Jaryal, A., Santhosh, J., Deepak, K. K., & Anand, S. (2008). Assessment of heart rate variability derived from finger-tip photoplethysmography as compared to electrocardiography. *Journal of medical engineering & technology*, 32(6), 479-484

Sullivan, G. M., & Feinn, R. (2012). Using effect size—or why the P value is not enough. *Journal of graduate medical education*, 4(3), 279-282.

Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology (1996) Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. *Circulation* 93:1043–1065.

Traffic Safety Facts (2011). A compilation of motor vehicle crash data from the fatality analysis reporting system and the general estimates system. National Highway Traffic Safety Administration. DOT HS, 811,

754.

Vicente, J., Laguna, P., Bartra, A., & Bailón, R. (2016). Drowsiness detection using heart rate variability. *Medical & biological engineering & computing*, 54(6), 927-937.

Veloza, L., Jiménez, C., Quiñones, D., Polanía, F., Pachón, L., & Rodríguez, C. (2019). Variabilidad de la frecuencia cardíaca como factor predictor de las enfermedades cardiovasculares. *Revista Colombiana de Cardiología*, 26(4), 205-210.

Wang, H. M., & Huang, S. C. (2012). SDNN/RMSSD as a surrogate for LF/HF: a revised investigation. *Modelling and Simulation in Engineering*, 2012.

Yuda, E., Shibata, M., Ogata, Y., Ueda, N., Yambe, T., Yoshizawa, M., & Hayano, J. (2020). Pulse rate variability: a new biomarker, not a surrogate for heart rate variability. *Journal of physiological anthropology*, 39(1), 1-4.

Zhu, W. (2016). $p < 0.05, < 0.01, < 0.001, < 0.0001, < 0.00001, < 0.000001, \text{ or } < 0.0000001 \dots$ *Journal of sport and health science*, 5(1), 77.

ANEXO 1

EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA DE LA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

Acta de Aprobación No.051

Desarrollo de un dispositivo para la detección de somnolencia en conductores a través de la variabilidad de la frecuencia pulsátil (VFP)

Presentado por: Erick Argüello Prada

Fecha de presentación: 25 de junio de 2021

El comité de Ética de la facultad de ingeniería, creado por el acta del consejo de facultad No.006 de mayo 2 de 2018, el cual está regido por la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 y demás disposiciones legales vigentes en relación con la solicitud de aval considerando que:

1. Sus miembros revisaron el proyecto considerando la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, su calidad científica, la coherencia y la racionalidad del presupuesto propuesto y el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas, nacionales e internacionales que rigen este tipo de investigaciones.
2. El presente proyecto fue evaluado por los siguientes miembros del comité de ética de la facultad de ingeniería:



Javier Ferney Castillo García

Leonardo Bermeo Varón

Con base en lo expresado anteriormente, el Comité de Ética de la Facultad CEFI conceptúa que el proyecto cumple con todos los requisitos de calidad exigidos y en consecuencia otorga su **APROBACIÓN**; el respectivo concepto se consigna en el acta No. 051 de la correspondiente sesión No.028 y además dispone que:

1. El presente proyecto ha sido aprobado por un periodo de **12** meses a partir de la fecha. Los proyectos de duración mayor a un año deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
2. El investigador principal deberá informar al comité de ética de la facultad de ingeniería:
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del comité.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgo para los participantes, investigadores u otros.
 - c. El investigador principal deberá presentar al comité avances y el informe final del proyecto.

La presente acta se firma en Cali el 25 de junio del 2021.

Presidente del Comité de Ética de la Facultad de Ingeniería	Secretario(E) del Comité de Ética de la Facultad de Ingeniería
Javier Ferney Castillo García, PhD. 	Leonardo A. Bermeo Varón 

ANEXO 2

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI PROGRAMA DE ELECTRÓNICA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Desarrollo de un dispositivo para la detección de somnolencia en conductores a través de la variabilidad de la frecuencia pulsátil (VFP).

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación “DESARROLLO DE UN DISPOSITIVO PARA LA DETECCIÓN DE SOMNOLENCIA EN CONDUCTORES A TRAVÉS DE LA VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA PULSÁTIL (VFP)” tiene como objetivo general, el desarrollo un dispositivo para la detección de somnolencia en conductores a través de la variabilidad de la frecuencia pulsátil (VFP).

El Equipo de investigación está constituido por el profesor Erick Javier Argüello Prada y los estudiantes Carlos Alberto Arroyave Restrepo y Jhoann Camilo Meza Valencia estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo la evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, materiales educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la ciudad de Cali, en la jornada de trabajo de los conductores a temperatura ambiente.

Procedimiento experimental:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante. Indaga información general y de contexto acerca de su condición de salud actual.

Encuesta de síntomas: La encuesta de síntomas está dirigida al participante. Indaga información relacionada con el covid-19.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en recolectar información de la frecuencia pulsátil a través de la fotopletiografía.

Las personas que asistirán al participante en la prueba llevarán sus determinados implementos de bioseguridad, tapabocas, guantes y careta.

La evaluación del participante, como primer paso se hará desinfección del dispositivo, seguido a esto se ubicará el sensor en el dedo índice derecho u izquierdo del conductor. Este sensor estará ubicado mediante una pinza durante la jornada de trabajo del conductor, se realizará una prueba para revisar su estado tanto dispositivo como del conductor y posterior a esto se continuará con la prueba para la detección del estado de somnolencia en el cual el conductor continuará con sus actividades de rutina.

Beneficios

Los beneficios que recibirá la persona participante serán de tipo informativo y académico.

La adquisición de registros de la variabilidad de la frecuencia pulsátil de distintos participantes hará posible la validación del equipo electrónico de soporte para la detección de somnolencia en conductores para aportar en una posible reducción de accidentes de tránsito. Aun así, cabe mencionar que los resultados arrojados por el sistema no deben ser considerados como los que se obtienen a partir del uso de un equipo de diagnóstico médico certificado y rigurosamente validado.

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del sistema de adquisición será implementado teniendo en cuentas las normas de seguridad propuestas en la norma ISO TC 184/SC 02/WG 7 (Personal care safety) y la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes. Dado que la adquisición de datos se llevará a cabo empleando un circuito alimentado por baterías externas, el riesgo eléctrico asociado al presente estudio es nulo debido a que este dispositivo es óptico y no tiene contacto directo el participante con el sistema de alimentación.

Las personas excluidas para este estudio son todas aquellas que presenten alguna patología que aumenten el riesgo de presentar complicaciones graves que comprometan su vida a causa del covid-19 y personas que presenten sintomatología relacionada al covid-19, mujeres en estado de gestación, sujetos que presenten alguna enfermedad de base que comprometa su estado general, sujetos incapaces de dar o firmar su consentimiento informado y personas que hayan ingerido alcohol o fumado durante un período de 24 horas previas a la toma de datos.

Confidencialidad

La participación e información que aporten los participantes se utilizará para fines académicos. Asimismo, los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.
- Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactar con el director del proyecto Investigador Erick Javier Argüello Prada, e-mail: erick.arguello00@usc.edu.co.
- Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación

- Se le solicita la autorización a la persona participante para que los registros y datos obtenidos en este estudio, puedan ser utilizados en otros estudios.

ANEXO 3

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, _____, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma
CC

Fecha

Testigo 1
CC

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

ANEXO 4
COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha