República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112019009489-0 A2

(22) Data do Depósito: 13/11/2017

(43) Data da Publicação Nacional: 17/05/2018

(54) Título: APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA, E, MÉTODO PARA APLICAÇÃO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA EM UM USUÁRIO.

(51) Int. Cl.: A61B 5/00; A61B 5/11; A61N 1/04; A61N 1/32; A61N 1/36.

(30) Prioridade Unionista: 11/11/2016 US 62/420728.

(71) Depositante(es): GSK CONSUMER HEALTHCARE S.A..

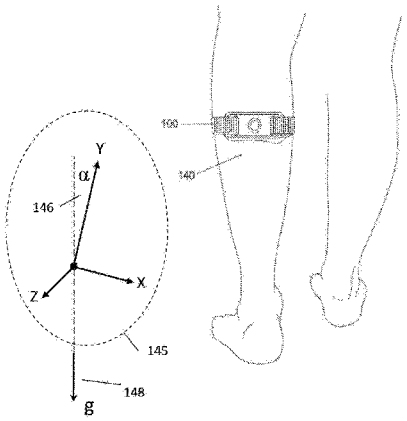
(72) Inventor(es): XUAN KONG; MARTIN J. MOYNIHAN; SHAI N. GOZANI.

(86) Pedido PCT: PCT US2017061351 de 13/11/2017

(87) Publicação PCT: WO 2018/089916 de 17/05/2018

(85) Data da Fase Nacional: 09/05/2019

(57) Resumo: Aparelho para estimulação elétrica nervosa transcutânea em um usuário, o aparelho compreendendo: um alojamento; uma unidade de aplicação para fornecer acoplamento mecânico entre o alojamento e o corpo do usuário; uma unidade de estimulação montada no alojamento para estimular eletricamente pelo menos um nervo com pelo menos um pulso de estimulação durante uma sessão de terapia; e uma unidade de determinação montada no alojamento e configurada para executar pelo menos um dentre: (i) determinar um nível de atividade do usuário; (ii) determinar uma característica de marcha do usuário; (iii) determinar uma função de equilíbrio do usuário; e (iv) determinar a posição de colocação do aparelho no usuário.



APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA, E, MÉTODO PARA APLICAÇÃO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA EM UM USUÁRIO

Referência ao Pedido de Patente Prévio Pendente

[001] Este pedido de patente reivindica o benefício do pedido de patente provisório prévio US nº 62/420.728, depositado em 11/11/2016 pela NeuroMetrix, Inc. e Xuan Kong para APPARATUS AND METHODS FOR ACTIVITY MONITORING, GAIT ANALYSIS, AND BALANCE ASSESSMENT OF USERS OF A TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATION DEVICE (nº do documento do Procurador NEURO-84 PROV), cujo pedido de patente é incorporado neste pedido por referência.

Campo da Invenção

[002] Esta invenção refere-se, em geral, aos dispositivos de Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) que distribuem correntes elétricas através da pele intacta de um usuário através de eletrodos para proporcionar um alívio sintomático da dor. Mais especificamente, esta invenção refere-se a aparelhos e métodos para analisar características de marcha, monitorar níveis de atividade, avaliar funções de equilíbrio e determinar posições de colocação de dispositivos com base em dados de sensores de rastreamento de movimento, como os fornecidos por um acelerômetro incorporado no dispositivo TENS. Um ou mais aspectos da avaliação da marcha, nível de atividade, equilíbrio e posicionamento do dispositivo também podem ser usados para modificar a operação do dispositivo TENS.

Fundamentos da Invenção

[003] A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) é a entrega de eletricidade (ou seja, estimulação elétrica) através da superfície

intacta da pele do usuário, a fim de ativar as fibras nervosas sensoriais. A aplicação mais comum da terapia TENS é fornecer analgesia, como para aliviar a dor crônica. Outras aplicações da terapia TENS incluem, mas não estão limitadas a, reduzir os sintomas da síndrome das pernas inquietas, diminuindo cãibras musculares noturnas e proporcionando alívio do prurido generalizado.

[004] Pessoas que sofrem de dor crônica geralmente têm um nível reduzido de atividade, andar instável e equilíbrio ruim. Um estilo de vida sedentário pode levar a um agravamento da dor. A marcha instável e o equilíbrio ruim são preditivos de quedas. Os efeitos colaterais de certos medicamentos para a dor também podem levar a um nível de atividade reduzido, marcha instável e equilíbrio ruim.

[005] Um modelo conceitual de como a estimulação nervosa sensorial leva ao alívio da dor foi proposto por Melzack e Wall em 1965. Sua teoria propõe que a ativação dos nervos sensoriais (fibras Aβ) fecha uma "porta de dor" na medula espinhal que inibe a transmissão de sinais de dor transportados por aferentes nociceptivos (fibras C e Aδ) para o cérebro. Nos últimos 20 anos, vias anatômicas e mecanismos moleculares que podem estar por trás da porta da dor foram identificados. A estimulação sensorial nervosa (por exemplo, via TENS) ativa o sistema de inibição da dor descendente, principalmente a substância cinzenta periaquedutal (SCP) e a medula medial rostroventral (RVM) localizadas nas seções do mesencéfalo e medula do tronco encefálico, respectivamente. A SCP tem projeções neurais para a RVM, que por sua vez tem projeções bilaterais difusas no corno dorsal da medula espinhal que inibem a transmissão do sinal da dor ascendente.

[006] A TENS é tipicamente administrada em pulsos discretos curtos, com cada pulso tipicamente sendo de centenas de microssegundos de duração, em frequências entre cerca de 10 e 150 Hz, através de eletrodos de hidrogel colocados no corpo do usuário. A TENS é caracterizada por vários

parâmetros elétricos, incluindo a amplitude e a forma do pulso de estimulação (que se combinam para estabelecer a carga de pulso), a frequência e o padrão dos pulsos, a duração de uma sessão de terapia e o intervalo entre as sessões de terapia. Todos esses parâmetros estão correlacionados com a dose terapêutica. Por exemplo, maior amplitude e pulsos mais longos (isto é, maior carga de pulso) aumentam a dose, enquanto sessões de terapia mais curtas diminuem a dose. Estudos clínicos sugerem que a carga de pulso e a duração da sessão de terapia têm o maior impacto na dose terapêutica.

[007] Para alcançar o máximo alívio da dor (isto é, hipoalgesia), a TENS precisa ser administrada em uma intensidade de estimulação adequada. Intensidades abaixo do limiar da sensação não são clinicamente eficazes. A intensidade terapêutica ideal é frequentemente descrita como aquela que é "forte e confortável". A maioria dos dispositivos TENS depende do usuário para definir a intensidade da estimulação, geralmente através de um controle de intensidade manual que compreende um botão de intensidade analógica ou botões de controle de intensidade digital. Em ambos os casos (ou seja, controle analógico ou controle digital), o usuário deve aumentar manualmente a intensidade da estimulação para um nível que o usuário acredita ser um nível terapêutico. Portanto, uma limitação importante dos dispositivos TENS atuais é que pode ser difícil para muitos usuários determinar uma intensidade de estimulação terapêutica apropriada. Como resultado, o usuário pode precisar de apoio substancial da equipe médica ou pode não conseguir aliviar a dor devido a um nível inadequado de estimulação.

[008] O dispositivo TENS vestível recém-desenvolvido (isto é, Quell®, Neurometrix, Inc., Waltham, MA, EUA) utiliza um novo método para a calibração da intensidade de estimulação, a fim de maximizar a probabilidade de que a intensidade de estimulação TENS recairá dentro do intervalo terapêutico. Com o dispositivo Quell®, o usuário identifica seu limiar de sensibilidade eletrotátil e, em seguida, a intensidade terapêutica é

automaticamente estimada pelo dispositivo TENS com base no limiar de sensação eletrotátil identificado.

[009] O alívio da dor da estimulação TENS geralmente começa em 15 minutos do início da estimulação e pode durar até uma hora após a conclusão do período de estimulação (que também é conhecido como uma "sessão de terapia"). Cada sessão de terapia normalmente é realizada por 30 a 60 minutos. Para manter o alívio máximo da dor (isto é, hipoalgesia), as sessões de terapia TENS geralmente precisam ser iniciadas em intervalos regulares. Os dispositivos TENS vestíveis recém-desenvolvidos, como o dispositivo Quell®, fornecem ao usuário a opção de reiniciar automaticamente as sessões de terapia em intervalos de tempo predeterminados.

[0010] As avaliações dos benefícios terapêuticos da terapia TENS são frequentemente subjetivas, infrequentes e incompletas, como aquelas medidas por respostas a questionários clínicos ou diários de dor. Além disso, a percepção da dor (isto é, a autoavaliação dos níveis de dor do indivíduo) é apenas um dos muitos aspectos importantes do alívio efetivo da dor. Um estilo de vida mais ativo, uma marcha mais firme e um melhor equilíbrio são exemplos importantes de uma melhor qualidade de vida e saúde. Essas melhorias podem ser atribuídas a uma redução da dor como resultado da terapia TENS. O mesmo nível de alívio da dor também pode ser alcançado com uma ingestão reduzida de medicação para dor associada à terapia TENS. Uma redução no uso de medicamentos para a dor pode atenuar os efeitos colaterais dos medicamentos para a dor e levar a uma melhor qualidade de vida e melhora da saúde, como aumento dos níveis de atividade, redução da variabilidade da marcha e melhora do equilíbrio.

[0011] Com o tempo, uma dose de terapia TENS preferencial pode diferir, dependendo dos níveis de dor percebidos e da interferência da dor na qualidade de vida e nas métricas de saúde. A dor percebida e os níveis de interferência podem mudar com a progressão do alívio da dor após um

período de terapia TENS. O ajuste da dose da terapia TENS é muitas vezes inexistente ou arbitrário na ausência de uma avaliação objetiva e em tempo real do impacto da terapia TENS. Para manter uma eficácia terapêutica estável e uniforme da terapia TENS para um usuário em particular, biomarcadores objetivos e mensuráveis (por exemplo, níveis de atividade, estabilidade da marcha e capacidade de manter o equilíbrio) podem ser utilizados. Monitorar a atividade, a marcha e o equilíbrio de forma contínua e objetiva, uma dose de terapia TENS pode ser ainda mais otimizada para cada usuário individual.

Sumário da invenção

[0012] A presente invenção compreende o fornecimento e o uso de um novo dispositivo TENS que compreende um estimulador projetado para ser colocado na parte superior da panturrilha de um usuário (ou outra localização anatômica) e um arranjo de eletrodos pré-configurado projetado para fornecer estimulação elétrica a pelo menos um nervo disposto na parte superior da panturrilha do usuário (ou outro local anatômico). Um acelerômetro de três eixos incorporado ao dispositivo TENS mede o movimento e a orientação do membro inferior do usuário para medir, de forma contínua e objetiva, a atividade, a marcha e o equilíbrio. Uma característica chave da presente invenção é que o novo dispositivo TENS ajusta automaticamente os seus parâmetros de estimulação de acordo com as medições de atividade, marcha e equilíbrio acima mencionadas, a fim de reduzir a dor e minimizar a interferência da dor com um ou mais aspectos da qualidade de vida. Outra característica fundamental da presente invenção é que o novo dispositivo TENS determina automaticamente o membro sobre o qual o dispositivo está colocado e a posição de rotação do dispositivo na parte superior da panturrilha do usuário.

[0013] Em uma forma preferencial da invenção, é fornecido um aparelho para estimulação elétrica nervosa transcutânea em um usuário, o

aparelho compreendendo:

um alojamento;

uma unidade de aplicação para fornecer acoplamento mecânico entre o dito alojamento e o corpo do usuário;

uma unidade de estimulação montada no alojamento para estimular eletricamente pelo menos um nervo com pelo menos um pulso de estimulação durante uma sessão de terapia; e

uma unidade de determinação montada no alojamento e configurada para executar pelo menos um dentre: (i) determinar um nível de atividade do usuário; (ii) determinar uma característica de marcha do usuário; (iii) determinar uma função de equilíbrio do usuário; e (iv) determinar a posição de colocação do aparelho no usuário.

[0014] Em uma outra forma preferencial da invenção, é fornecido um método para aplicação da estimulação elétrica nervosa transcutânea em um usuário, o método compreendendo as etapas de:

fixação de uma unidade de estimulação e uma unidade de determinação ao corpo do usuário;

uso da unidade de estimulação para fornecer estímulo elétrico ao usuário para estimular pelo menos um nervo com pelo menos um pulso de estimulação durante uma sessão de terapia; e

uso da unidade de determinação para executar pelo menos um de: (i) determinação de um nível de atividade do usuário; (ii) determinação de uma característica de marcha do usuário; (iii) determinação de uma função de equilíbrio do usuário; e (iv) determinação da posição de colocação do aparelho no usuário.

Breve Descrição Dos Desenhos

[0015] Estes e outros objetos e características da presente invenção serão revelados mais completamente ou tornados óbvios pela seguinte descrição detalhada das modalidades preferenciais da invenção, que devem

ser consideradas em conjunto com os desenhos anexados em que números semelhantes se referem a partes semelhantes, e ainda em que:

a Figura 1 é uma vista esquemática que mostra um novo dispositivo TENS formado de acordo com a presente invenção, em que o novo dispositivo TENS é montado na parte superior da panturrilha de um usuário e mostra também o sistema de coordenadas de um acelerômetro incorporado no novo dispositivo TENS;

a Figura 2 é uma vista esquemática que mostra o novo dispositivo TENS da Figura 1 em maiores detalhes;

a Figura 3 é uma vista esquemática que mostra o conjunto de eletrodos do novo dispositivo TENS das Figuras 1 e 2 em maiores detalhes;

a Figura 4 é uma vista esquemática do novo dispositivo TENS das Figuras 1 a 3, incluindo um processador para analisar a atividade, a marcha e o equilíbrio, e para analisar a posição do dispositivo;

a Figura 5 é uma vista esquemática que mostra o trem de pulsos de estimulação gerado pelo estimulador do novo dispositivo TENS das Figuras 1 a 4;

a Figura 6 é uma vista esquemática que mostra o sistema de detecção na pele do novo dispositivo TENS mostrado nas Figuras 1 a 5, bem como seus circuitos equivalentes, quando o novo dispositivo TENS está conectado e desconectado da pele de um usuário;

a Figura 7 é uma vista esquemática que mostra um exemplo da forma de onda de dados do acelerômetro a partir do eixo y de um acelerômetro incorporado no dispositivo TENS, com a forma de onda de dados do acelerômetro mostrando vários eventos característicos associados à atividade de andar;

a Figura 8 é uma vista esquemática mostrando as operações de filtro exemplificativas realizadas na forma de onda de dados do acelerômetro exemplificativa, e a forma de onda muda devido às operações de filtro;

a Figura 9 é uma vista esquemática que mostra as etapas de processamento para determinar métricas de variabilidade da marcha com base em uma série temporal de duração da passada;

a Figura 10 é uma vista esquemática que mostra as medições do acelerômetro nas direções dos eixos x e z para avaliar o equilíbrio de um usuário sob condições de teste exemplificativas;

a Figura 11 é uma vista esquemática que mostra uma transformação exemplificativa do sistema de coordenadas e a sua utilidade para determinar a posição de rotação do novo dispositivo TENS com base na aceleração do movimento para a frente durante um período de marcha; e

a Figura 12 é um fluxograma esquemático que mostra o funcionamento exemplificativo do novo dispositivo TENS, incluindo funcionalidades para monitoramento da atividade, análise da marcha, avaliação do equilíbrio e determinação da posição de colocação do dispositivo.

Descrição Detalhada das Modalidades Preferenciais

O Dispositivo TENS em Geral

[0016] A presente invenção compreende o fornecimento e uso de um novo dispositivo TENS que compreende um estimulador projetado para ser colocado na parte superior da panturrilha de um usuário (ou outra localização anatômica) e um arranjo de eletrodos pré-configurado projetado para fornecer estimulação elétrica a pelo menos um nervo disposto na parte superior da panturrilha do usuário (ou outro local anatômico). Uma característica fundamental da presente invenção é que o novo dispositivo TENS rastreia automaticamente as funções de atividade, marcha e equilíbrio e ajusta os parâmetros de estimulação de acordo com os biomarcadores derivados das medidas de atividade, marcha e equilíbrio obtidas do usuário. O novo dispositivo TENS também determina a posição de colocação rotacional do dispositivo na perna de um usuário.

[0017] Mais particularmente, e olhando agora para a Figura 1, é mostrado um novo dispositivo TENS 100 formado de acordo com a presente invenção, sendo mostrado o novo dispositivo TENS 100 usado sobre a parte superior da panturrilha 140 de um usuário. Um usuário pode usar o dispositivo TENS 100 em uma perna ou em ambas as pernas (uma de cada vez ou simultaneamente), ou um usuário pode usar um dispositivo TENS 100 em outra área do corpo separada ou em adição a um dispositivo TENS 100 usado em uma perna (ou ambas as pernas) do usuário.

[0018] Olhando em seguida para a Figura 2, o dispositivo TENS 100 é mostrado em maiores detalhes. O dispositivo TENS 100 compreende, de preferência, três componentes principais: um estimulador 105, uma tira 110 e um conjunto de eletrodos 120 (compreendendo um eletrodo catiônico e um eletrodo anódico apropriadamente ligados ao estimulador 105). Como mostrado na Figura 2, o estimulador 105 pode compreender três compartimentos 101, 102 e 103 mecanicamente e eletricamente interligados. Os compartimentos 101, 102, 103 estão preferencialmente interligados por mecanismos de articulação 104 (apenas um dos quais é visível na Figura 2), permitindo assim que o dispositivo TENS 100 fique em conformidade com a anatomia curva da perna de um usuário. Em uma modalidade preferencial da presente invenção, o compartimento 102 aloja o circuito de estimulação TENS (exceto uma bateria) e elementos de interface de usuário 106 e 108. O compartimento 102 também aloja um acelerômetro 132 (ver a Figura 4), de preferência na forma de um microchip de acelerômetro digital MEMS (por exemplo, Freescale MMA8451Q), para detectar (i) gestos do usuário como toques para o compartimento central 102, (ii) orientação das pernas e do corpo do usuário e (iii) movimento da perna e do corpo do usuário. O compartimento 102 aloja também um motor de vibração 134 (Figura 4), um relógio de tempo real 135 (Figura 4), um sistema de posição interior/exterior 136 (por exemplo, um sistema de posicionamento global do tipo tipicamente

designado por “GPS”), um sensor de temperatura 137 (Figuras 2 e 4), e um indicador de tensão da tira 138 (Figuras 2 e 4).

[0019] Em uma forma preferencial da invenção, os compartimentos 101 e 103 são compartimentos auxiliares menores que alojam uma bateria para alimentar o circuito de estimulação TENS e outros circuitos, e outros elementos auxiliares, como uma unidade de interface sem fios (não mostrada) de um tipo bem conhecido na técnica, para permitir que o dispositivo TENS 100 se comunique sem fios com outros elementos (por exemplo, um dispositivo eletrônico portátil 860, como um smartphone, ver a Figura 2).

[0020] Em outra forma da invenção, apenas um ou dois compartimentos podem ser utilizados para alojar todo o circuito de estimulação TENS, bateria e outros elementos auxiliares da presente invenção.

[0021] Em outra forma da invenção, é utilizado um maior número de compartimentos, por exemplo, para melhor se adaptar ao corpo e para melhorar o conforto do usuário.

[0022] E ainda em outra forma da invenção, uma placa de circuito flexível é usada para distribuir os circuitos de estimulação TENS e outros circuitos de maneira mais uniforme em torno da perna do usuário e, assim, reduzir a espessura do dispositivo.

[0023] Ainda olhando a Figura 2, o elemento de interface 106 compreende, de preferência, um botão para controle do usuário da estimulação elétrica pelo dispositivo TENS 100, e o elemento de interface 108 compreende, de preferência, um LED para indicar o estado de estimulação e fornecer outra retroinformação ao usuário. Embora um único LED seja mostrado, o elemento de interface 108 pode compreender múltiplos LEDs com cores diferentes. Elementos adicionais da interface do usuário (por exemplo, uma tela de LCD, retroinformação sonora através de um bip ou saída de voz, dispositivos hápticos como um elemento vibratório, um

smartphone executando um "aplicativo" apropriado etc.) também são contemplados e são considerados dentro do escopo da presente invenção.

[0024] Em uma forma preferencial da invenção, o dispositivo TENS 100 está configurado para ser usado na parte superior da panturrilha 140 como é mostrado na Figura 1, embora também deva ser apreciado que o dispositivo TENS 100 pode ser usado em outros locais anatômicos, ou múltiplos dispositivos TENS 100 podem ser usados em vários locais anatômicos, etc. O dispositivo TENS 100 (compreendendo o estimulador mencionado acima 105, o arranjo de eletrodos 120 e a tira 110) é fixado na parte superior da panturrilha 140 (ou outra localização anatômica) do usuário colocando o aparelho em posição contra a parte superior da panturrilha (ou outra localização anatômica) e, em seguida, apertar a tira 110. Mais particularmente, em uma forma preferencial da invenção, o conjunto de eletrodos 120 é dimensionado e configurado deliberadamente de modo a aplicar estimulação elétrica apropriada na anatomia apropriada do usuário, independentemente da posição de rotação específica do dispositivo TENS 100 na perna (ou outra localização anatômica) do usuário.

[0025] A Figura 3 mostra uma vista esquemática de uma modalidade preferencial da matriz de eletrodos 120. O conjunto de eletrodos 120 compreende, de preferência, quatro eletrodos discretos 152, 154, 156, 158, cada um tendo um tamanho igual ou similar (isto é, uma área de superfície de tamanho igual ou similar). Os eletrodos 152, 154, 156, 158 são, de preferência, ligados em pares, de modo que os eletrodos 154 e 156 (representando o catodo do dispositivo TENS 100) são eletricamente conectados entre si (por exemplo, através do conector 155) e de modo que os eletrodos 152 e 158 (representando o anodo do dispositivo TENS 100) são eletricamente conectados entre si (por exemplo, através do conector 157). Deve ser apreciado que os eletrodos 152, 154, 156, 158 são, de preferência, dimensionados apropriadamente e ligados em pares, de modo a assegurar uma

cobertura adequada da pele independentemente da posição de rotação do dispositivo TENS 100 (e portanto independentemente da posição de rotação da matriz de eletrodos 120) na perna (ou outro local anatômico) de um usuário. Além disso, deve ser apreciado que os eletrodos 152, 154, 156, 158 não estão conectados de um modo intercalado, mas estão conectados de modo que os dois eletrodos interiores 154, 156 estejam conectados entre si, e de modo que os dois eletrodos exteriores 152, 158 estejam conectados entre si. Este padrão de ligação de eletrodos assegura que se os dois eletrodos exteriores 152, 158 entrarem inadvertidamente em contato entre si, não ocorrerá um curto-circuito da corrente de estimulação que flui diretamente do catodo para o anodo (isto é, o padrão de ligação do eletrodo assegura que a corrente terapêutica TENS é sempre direcionada através do tecido do usuário).

[0026] A corrente elétrica (isto é, para estimulação elétrica terapêutica ao tecido) é fornecida aos pares de eletrodos 154, 156 e 152, 158 pelos conectores 160, 162 (Figura 3) que se encaixam com os conectores complementares 210, 212 (Figuras 4), respectivamente, no estimulador 105. O estimulador 105 gera correntes elétricas que passam através dos eletrodos 154, 156 e eletrodos 152, 158 através dos conectores 160, 162, respectivamente.

[0027] Em uma modalidade preferencial da presente invenção, o material condutor de contato com a pele dos eletrodos 152, 154, 156, 158 é um material de hidrogel que é “incorporado” nos eletrodos 152, 154, 156, 158. A função do material de hidrogel nos eletrodos é servir como uma interface entre os eletrodos 152, 154, 156, 158 e a pele do usuário (isto é, dentro, ou adjacente ou proximal à porção do corpo do usuário em que os nervos sensoriais que devem ser estimulados estão). Outros tipos de eletrodos, como eletrodos secos e eletrodos de estimulação sem contato, também foram contemplados e são considerados como estando no escopo da presente

invenção.

[0028] A Figura 4 é uma representação esquemática do fluxo de corrente entre o dispositivo TENS 100 e o usuário. Como visto esquematicamente na Figura 4, a corrente de estimulação 415 de uma fonte de corrente constante 410 flui para o tecido 430 do usuário (por exemplo, a parte superior da panturrilha do usuário) através de um eletrodo anódico 420 (cujo eletrodo anódico 420 compreende os eletrodos 152, 158 mencionados acima). O eletrodo anódico 420 compreende um suporte condutor (por exemplo, porta de prata) 442 e hidrogel 444. A corrente passa através do tecido 430 do usuário e regressa à fonte de corrente constante 410 através do eletrodo catódico 432 (cujo eletrodo catódico 432 compreende os eletrodos 154, 156 mencionados acima). O eletrodo catódico 432 também compreende um suporte condutor 442 e hidrogel 444. A fonte de corrente constante 410 fornece, de preferência, uma forma de onda bifásica apropriada (isto é, pulsos de estimulação bifásica) do tipo bem conhecido na técnica da terapia TENS. A este respeito, deve ser apreciado que a designação de eletrodos "anódico" e "catódico" é puramente notacional no contexto de uma forma de onda bifásica (isto é, quando o pulso de estimulação bifásico inverte sua polaridade em sua segunda fase da estimulação bifásica TENS) a corrente fluirá para o corpo do usuário através do eletrodo "catódico" 432 e para fora do corpo do usuário através do eletrodo "anódico" 420).

[0029] A Figura 5 é uma vista esquemática mostrando um trem de pulsos 480 fornecido pelo estimulador 105 durante uma sessão de terapia TENS, e a forma de onda 490 de dois pulsos bifásicos individuais, em que cada pulso bifásico individual compreende uma primeira fase 491 e uma segunda fase 492. Em uma forma da invenção, cada forma de onda de pulsos tem carga balanceada ao longo das duas fases 491 e 492 do pulso bifásico, o que evita a acumulação iontoforética sob os eletrodos da matriz de eletrodos 120 que pode conduzir a irritação da pele e potencial dano da pele. Em uma

outra forma da invenção, os pulsos individuais estão desbalanceados ao longo das duas fases do pulso bifásico, no entanto, o equilíbrio de carga é alcançado através de múltiplos pulsos bifásicos consecutivos. Pulsos de frequências fixas ou aleatórias são aplicados durante toda a duração da sessão de terapia 482. A intensidade da estimulação (isto é, a amplitude 493 da corrente fornecida pelo estimulador 105) é ajustada em resposta à entrada do usuário e para compensação da habituação, como será discutido a seguir em maiores detalhes.

[0030] No Pedido de Patente US nº 13/678.221, depositado em 15/11/2012 pela Neurometrix, Inc. e Shai N. Gozani et al. para APPARATUS AND METHOD FOR RELIEVING PAIN USING TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATION (nº do documento do Procurador NEURO-5960), emitida como Patente US nº 8.948.876 em 3 de fevereiro de 2015, e cuja patente é aqui incorporada por referência, aparelhos e métodos são revelados para permitir que um usuário personalize a intensidade da estimulação da terapia TENS de acordo com o limiar de percepção eletrotátil do usuário no momento da configuração do dispositivo TENS. A Patente US nº 8.948.876 mencionada acima também revela aparelhos e métodos para reiniciar automaticamente sessões de terapia adicionais após um arranque manual inicial pelo usuário.

[0031] No Pedido de Patente prévio US nº 14/230.648, depositado em 31/03/2014 pela NeuroMetrix, Inc. e Shai Gozani et al. para DETECTING CUTANEOUS ELECTRODE PEELING USING ELECTRODE-SKIN IMPEDANCE (nº do documento do Procurador NEURO-64), emitida como Patente US nº 9.474.898 em 25 de outubro de 2016, e cuja patente é incorporada neste pedido por referência, aparelhos e métodos são revelados que permitem para a entrega segura de terapias TENS à noite, quando o usuário estiver dormindo. Estes métodos e aparelhos permitem que o dispositivo TENS seja usado por um usuário por um longo período de tempo,

incluindo 24 horas por dia.

[0032] Para fornecer um alívio da dor consistentemente confortável e eficaz a um usuário durante todo o dia e a noite, pode não ser apropriado fornecer um nível de estimulação TENS fixo, pois o efeito de ritmos circadianos ou outros variando no tempo pode mitigar a eficácia de estimulação TENS. Os parâmetros que influenciam a eficácia da estimulação TENS incluem, mas não estão limitados a amplitude de pulso de estimulação 493 (Figura 5) e largura de pulso 494 (Figura 5), frequência de pulso 495 (Figura 5) e duração da sessão de terapia 482 (Figura 5). Como exemplo, mas não como limitação, maior amplitude e pulsos mais longos aumentam a estimulação fornecida ao usuário (isto é, a "dose" de estimulação), enquanto sessões de terapia mais curtas reduzem a estimulação fornecida ao usuário (isto é, a "dose" de estimulação). Estudos clínicos sugerem que a carga de pulso (ou seja, amplitude de pulso e largura de pulso) e a duração da sessão de terapia têm maior impacto na estimulação terapêutica fornecida ao usuário (ou seja, a "dose" de estimulação terapêutica).

[0033] As avaliações dos benefícios terapêuticos da terapia TENS são frequentemente subjetivas, infrequentes e incompletas, como aquelas medidas por respostas a questionários clínicos ou diários de dor. Além disso, a percepção da dor (isto é, a autoavaliação dos níveis de dor do indivíduo) é apenas uma das muitas dimensões importantes do alívio efetivo da dor. Estilo de vida mais ativo, marcha mais firme e melhor equilíbrio são exemplos importantes de uma melhor qualidade de vida e saúde. Essas melhorias podem ser atribuídas a uma redução da dor como resultado da terapia TENS. Portanto, um objetivo da invenção é fornecer um ou mais biomarcadores que são medidos objetiva e automaticamente e se baseiam na avaliação da atividade, marcha e equilíbrio do usuário usando o dispositivo TENS 100. Outro objetivo da presente invenção é permitir que o dispositivo TENS 100 ajuste automaticamente suas operações com base nos resultados obtidos a

partir do monitoramento da atividade, da marcha e do equilíbrio do usuário. Um terceiro objetivo da presente invenção é determinar a colocação exata do dispositivo TENS 100 na parte superior da panturrilha do usuário, com a colocação sendo determinada em termos do membro particular sobre o qual o dispositivo TENS é colocado (isto é, perna esquerda ou direita) e o ângulo de rotação particular θ (ver 402 na Figura 11) no qual o dispositivo TENS está posicionado.

Detector de Pele

[0034] Em uma forma preferencial da invenção, o dispositivo TENS 100 pode compreender um detector de pele 265 (Figuras 4 e 12) para confirmar que o dispositivo TENS 100 está firmemente assentado na pele do usuário.

[0035] Mais particularmente, as medidas de orientação e movimento do acelerômetro 132 (Figura 4) e/ou do giroscópio 133 (Figura 4) do dispositivo TENS 100 somente se tornam acopladas com a orientação e o movimento de um usuário quando o dispositivo TENS é fixado ao usuário. Em uma modalidade preferencial, um detector de pele 265 (Figura 4) pode ser usado para determinar se e quando o dispositivo TENS 100 é colocado de forma segura na parte superior da panturrilha do usuário.

[0036] Na modalidade preferencial, e olhando agora a Figura 6, um detector de pele 265 pode ser incorporado no dispositivo TENS 100. Mais particularmente, em uma forma preferencial da invenção, uma voltagem de 20 volts da fonte de voltagem 204 é aplicada ao terminal do anodo 212 do estimulador TENS 105 fechando o comutador 220. Se o dispositivo TENS é usado pelo usuário, então o tecido de usuário 430, interposto entre o eletrodo anódico 420 e o eletrodo catódico 432, formará um circuito fechado para aplicar a tensão ao circuito divisor de tensão formado pelas resistências 208 e 206. Mais particularmente, quando o dispositivo TENS 100 está na pele do usuário, o circuito equivalente 260 mostrado na Figura 6 representa o sistema

do mundo real e o circuito equivalente 260 permite que a tensão do ânodo V_a 204 seja detectada através das resistências divisoras de tensão 206 e 208. A voltagem do catodo medida a partir do amplificador 207 será diferente de zero e próxima da tensão do anodo 204 quando o dispositivo TENS 100 é fixado à pele do usuário. Por outro lado, quando o dispositivo TENS 100 não está fixado à pele do usuário, o circuito equivalente 270 representa o sistema do mundo real e a tensão do catodo do amplificador 207 será zero.

[0037] O detector de pele 265 é, de preferência, utilizado de duas maneiras.

[0038] Em primeiro lugar, se o detector de pele 265 indicar que o conjunto de eletrodos 120 do dispositivo TENS 100 se tornou parcial ou totalmente separado da pele do usuário, o dispositivo TENS 100 pode parar de aplicar a terapia TENS ao usuário.

[0039] Em segundo lugar, se o detector de pele 265 indica que o conjunto de eletrodos 120 do dispositivo TENS 100 se tornou parcial ou totalmente separado da pele do usuário, o processador 515 (Figura 4) do dispositivo TENS 100 reconhecerá que os dados do acelerômetro 132 e/ou do giroscópio 133 podem não refletir com segurança a orientação das pernas do usuário e o movimento das pernas. A este respeito, deve ser apreciado que quando o detector de pele 265 indica que o dispositivo TENS 100 está fixado à pele do usuário, de tal modo que o acelerômetro 132 e/ou o giroscópio 133 estão intimamente ligados ao membro inferior do usuário, os dados do acelerômetro 132 e/ou do giroscópio 133 podem ser considerados representativos da orientação da perna do usuário e do movimento da perna do usuário. Contudo, quando o detector de pele 265 indica que o dispositivo TENS 100 não está na pele do usuário, o acelerômetro 132 e/ou o giroscópio 133 não estão estreitamente acoplados ao membro inferior do usuário, os dados do acelerômetro 132 e/ou do giroscópio 133 não podem ser considerados representativos da orientação da perna do usuário e do

movimento da perna do usuário.

[0040] Uma condição de pele é necessária para que o dispositivo TENS estimule o usuário na medida em que um circuito elétrico fechado é necessário para que a corrente de estimulação flua. No entanto, a condição de pele não é necessária para que o dispositivo TENS monitore a atividade, a marcha e o equilíbrio do usuário. O dispositivo TENS pode ainda executar essas funções de monitoramento e determinar a posição de posicionamento do dispositivo TENS, desde que o dispositivo esteja posicionado no corpo.

[0041] Em uma forma preferencial da invenção, um indicador de tensão da tira 138 (Figuras 2 e 4) no dispositivo TENS mede a tensão da tira 110. Quando a tensão da tira atinge um limite predeterminado, o dispositivo TENS 100 é considerado "no corpo" e as funções de monitoramento podem continuar mesmo se a condição de pele não puder ser atendida. Em uma outra modalidade, o valor do indicador de tensão enquanto a condição de pele for verdadeira é utilizado como o limite de tensão no corpo. Quando a condição de pele se torna falsa, desde que o valor do indicador de tensão esteja acima do limite de tensão no corpo, o status no corpo permanece verdadeiro. Todas as funções de atividade, marcha e equilíbrio podem ainda ser executadas, desde que o status no corpo seja verdadeiro. Além disso, a posição da colocação do dispositivo TENS no corpo também pode ser realizada desde que o status no corpo seja verdadeiro.

[0042] Em uma forma preferencial da invenção, um sensor de temperatura 137 (Figuras 2 e 4) incorporado no dispositivo TENS 100 mede a temperatura da pele e a medição da temperatura da pele é utilizada para determinar o estado corporal do dispositivo TENS 100. Em uma modalidade preferencial, as medições da temperatura da pele durante a condição de pele são calculadas e armazenadas como referência. Quando a condição de pele faz a transição de verdadeira para falsa, a temperatura da pele é monitorada continuamente. Se a temperatura da pele medida permanecer similar à

temperatura da pele de referência, o estado do corpo é definido como verdadeiro para indicar que o dispositivo TENS 100 ainda está no corpo do usuário. Consequentemente, todas as funções de atividade, marcha e equilíbrio ainda podem ser monitoradas. Além disso, a posição da colocação do dispositivo TENS no corpo também pode ser realizada desde que o status no corpo seja verdadeiro.

Amostragem de Dados do Acelerômetro

[0043] Em uma forma preferencial da invenção, o dispositivo TENS 100 coleta amostras do acelerômetro 132 a uma taxa de 400 Hz, embora uma taxa de amostragem diferente possa ser utilizada.

Determinação da Orientação do Dispositivo

[0044] Em uma forma preferencial da invenção, o dispositivo TENS 100 (compreendendo o acelerômetro 132) é fixado à parte superior da panturrilha 140 de um usuário, por exemplo, da maneira mostrada na Figura 1. Os três eixos do acelerômetro 132 são mostrados na Figura 1 também. O eixo y do acelerômetro 132 está aproximadamente alinhado com o eixo anatômico da perna, pelo que a força gravitacional g 148 ("gravidade", sendo breve) é aproximadamente paralela ao eixo y do acelerômetro 132 quando o usuário está em pé. Quando o dispositivo TENS 100 é colocado na perna com uma orientação "vertical", o acelerômetro 132 detecta um valor de aceleração de -g, mas quando o dispositivo TENS 100 é colocado na perna com uma orientação "invertida", o acelerômetro 132 detecta um valor de aceleração de +g.

[0045] Em uma modalidade preferencial, a orientação do dispositivo TENS 100 é avaliada através do detector de orientação de dispositivo 512 (Figura 12), uma vez que o detector de pele 265 determina que o dispositivo TENS 100 é "na pele". Os valores do eixo y do acelerômetro 132 são acumulados durante um período de dez segundos e, em seguida, a média e o desvio padrão para os valores do eixo y são calculados. Se o desvio padrão

estiver abaixo de um limite predeterminado, isso sugere que o usuário não teve atividades durante esse período de tempo (ou seja, o período de dez segundos em análise). O valor médio é verificado em relação a um conjunto de valores limite predeterminados. Se o valor médio for menor que -0,5*g, então a orientação do dispositivo é considerada na posição vertical. Se o valor médio for maior que +0,5*g, então a orientação do dispositivo é considerada invertida. Se o valor médio (isto é, aceleração ao longo do eixo y) estiver entre -0,5g e +0,5g, é provável que a perna esteja em uma posição reclinada e a orientação do dispositivo não possa ser determinada de forma confiável. Nesse caso, um novo conjunto de valores do eixo y será coletado e o processo acima será repetido até que a orientação de posicionamento do dispositivo possa ser determinada de forma confiável. Uma vez que a orientação de posicionamento do dispositivo é determinada, o status de orientação do dispositivo permanece o mesmo (vertical ou invertido) até que a condição de pele se torne "falsa" (ou seja, até que o dispositivo TENS não esteja mais "na pele") e a orientação de posicionamento do dispositivo retorne a um estado indefinido.

[0046] Em uma forma preferencial da invenção, o status na pele também definirá o status no corpo como verdadeiro. O sensor de temperatura 137 e o indicador de tensão 138 podem ser usados para avaliar o estado no corpo conforme revelado anteriormente. Quando o status na pele se torna "falso" devido à perda de contato elétrico entre o dispositivo TENS 100 e a pele do usuário, o estado no corpo é avaliado com base nas medições do sensor de temperatura 137 ou do indicador de tensão 138 ou de ambos. Os valores de medição são comparados com um limite de referência fixo ou um limite estabelecido durante o período de pele. O status de orientação da colocação do dispositivo é mantido contanto que o status do corpo seja verdadeiro.

[0047] Em uma forma preferencial da invenção, as medições do

acelerômetro obtidas a partir de um dispositivo TENS invertido são mapeadas para valores como se fossem coletadas de um dispositivo TENS colocado na posição vertical para simplificar a análise de dados para subsequente avaliação da atividade, marcha e equilíbrio. Em uma outra modalidade, os métodos de análise de dados são desenvolvidos separadamente para dados obtidos sob as duas diferentes orientações do dispositivo (isto é, dispositivo vertical e dispositivo invertido).

[0048] Em uma forma preferencial da invenção, as avaliações de atividade, marcha e equilíbrio (ver abaixo) não são realizadas até que a orientação do dispositivo seja determinada. Em uma outra forma da invenção, as avaliações de atividade, marcha e equilíbrio são realizadas no pressuposto de que a orientação do dispositivo é vertical quando o estado de orientação do dispositivo é indefinido. Os resultados obtidos sob tal suposição são ajustados se a orientação real do dispositivo for posteriormente determinada estar invertida. Ainda em outra forma da invenção, as avaliações de atividade, marcha e equilíbrio são realizadas no pressuposto de que a orientação do dispositivo é a mesma que a orientação do dispositivo determinada em uma sessão de pele prévia. Ainda em outra forma da invenção, as avaliações de atividade, marcha e equilíbrio são realizadas assumindo que a orientação do dispositivo é a mesma que a maioria das orientações do dispositivo observadas no passado. Independentemente da base das suposições, uma vez determinada a orientação do dispositivo, os resultados da avaliação da atividade, marcha e equilíbrio são ajustados conforme necessário.

[0049] Por uma questão de clareza, as descrições subsequentes assumirão que a orientação de posicionamento do dispositivo está na posição vertical ou que os dados do acelerômetro são mapeados para valores correspondentes a um posicionamento vertical do dispositivo.

Compensação de Alinhamento Vertical

[0050] Sob condição ideal (ou seja, posicionamento vertical do

dispositivo, nenhum movimento externo como aquele experimentado em um trem em movimento, etc.), o sinal do eixo y do acelerômetro 132 permanece no nível -1*g (ou seja, o valor da aceleração estática) causado pela gravidade da terra) quando um indivíduo está parado. O valor de aceleração do eixo y do acelerômetro 132 oscila acima e abaixo deste valor dependendo das atividades da perna. No entanto, a posição relativa da direção do eixo y do acelerômetro 132 e a direção da gravidade da terra podem não estar perfeitamente alinhadas (por exemplo, devido à anatomia da perna e variações no posicionamento do dispositivo), portanto o valor de aceleração da atividade zero pode ser diferente de -1*g.

[0051] Determinar a relação exata de alinhamento entre o eixo y do acelerômetro 132 e a direção da gravidade da terra (α 146 na Figura 1), cada vez que o dispositivo TENS 100 é colocado na perna de um usuário (e a condição "na pele" transita de falso para verdadeiro), é preferencialmente utilizado um algoritmo de calibração automatizado para determinar e compensar qualquer desalinhamento entre as direções do eixo y do acelerômetro 132 e da gravidade da terra. Os eixos 145 do acelerômetro 132 são mostrados na Figura 1. Este algoritmo de calibração automatizada é mostrado como unidade de alinhamento vertical do dispositivo 514 na Figura 12.

[0052] Na modalidade preferencial, um segmento inicial de dados do acelerômetro correspondendo ao usuário de pé (isto é, o valor $y_{médio}$ médio de aceleração do eixo y sendo maior do que um limite predeterminado) e o usuário ainda está parado (ou seja, o valor $y_{dpadrão}$ do desvio padrão da aceleração do eixo y menor do que um limiar predeterminado) é analisado para determinar uma média do valor da aceleração gravitacional estática. Este valor é comparado com o valor de aceleração gravitacional estático esperado, e o ângulo (α 146 na Figura 1) entre as duas direções do eixo (isto é, a aceleração do eixo y do acelerômetro 132 e a gravidade da terra g) pode ser

calculado. O ângulo α 146 (que essencialmente identifica o desalinhamento entre o eixo y do acelerômetro 132 e a gravidade da terra) é então utilizado para compensar quaisquer efeitos de desalinhamento destes dois eixos.

[0053] Em uma forma preferencial da invenção, os valores de aceleração do eixo y do acelerômetro 132 são acumulados durante um período de dez segundos e a média é calculada: este valor é definido como $y_{\text{médio}}$. O ângulo α 146 (Figura 1) entre o eixo y do acelerômetro 132 e a gravidade g 148 (Figura 1) pode ser estimado com a fórmula $\alpha = \cos^{-1}(y_{\text{médio}}/g)$.

[0054] Em uma outra modalidade, múltiplas estimativas do ângulo α 146 são calculadas e utilizadas na análise de dados subsequente.

[0055] Geralmente, é desejável remover o valor da aceleração gravitacional estática das avaliações de atividade, marcha e equilíbrio. Em vez de remover $-g$ a partir da medição da aceleração do eixo y, a projeção exata da aceleração gravitacional estática $-g * \cos(\alpha)$ é removida para melhorar a precisão das avaliações (ou seja, as avaliações de atividade, marcha e equilíbrio). O objetivo dessa abordagem é obter uma referência melhor no nível de atividade zero para os dados do acelerômetro.

[0056] O ruído de fundo pode fazer com que os valores de aceleração do eixo y do acelerômetro 132 flutuem em torno do nível de atividade zero. Para compensar o ruído de fundo, duas vezes o desvio padrão $y_{\text{dpadrão}}$ (ver acima) é adicionado e subtraído deste nível de atividade zero para criar uma "banda de atividade zero". Na modalidade preferencial, embora a orientação do dispositivo seja determinada apenas uma vez para cada sessão "na pele" do dispositivo, esta banda de atividade zero é atualizada sempre que uma nova estimativa de $\{y_{\text{médio}}, y_{\text{dpadrão}}\}$ torna-se disponível. O limite superior 314 (Figura 7) da banda de atividade zero é referido como o "limiar positivo de passagem por zero" e o limite inferior 312 (Figura 7) da banda de atividade zero é referido como "limiar negativo de passagem por zero".

Operação de Filtragem

[0057] As operações de filtragem são projetadas para preservar os recursos da forma de onda críticos para a análise da marcha, suprimindo o ruído e outros recursos inconsequentes. A unidade de filtro 516 (Figura 12) recebe a entrada do acelerômetro 132 e configura os parâmetros a partir da unidade de alinhamento vertical do dispositivo 514 para produzir uma saída adequada para processamento posterior pela unidade de identificação de evento de oscilação 518 (Figura 12).

[0058] Olhando agora para a Figura 7, os círculos abertos conectados com as linhas pontilhadas 310 representam os valores do acelerômetro do eixo y após o viés de gravidade $y_{médio}$ ter sido removido. As duas linhas horizontais são o limite negativo de passagem por zero 312 e o limite positivo de passagem por zero 314. Os discos sólidos conectados às linhas sólidas 318 (linhas sobrepostas 310 em muitas amostras) são os valores do eixo y do acelerômetro filtrados.

[0059] Em uma modalidade preferencial, é utilizado um filtro "mediano" seletivo para filtrar os dados originais do acelerômetro. O efeito do filtro mediano pode ser visto na Figura 7 em amostras de forma de onda próximas ou dentro da faixa de atividade zero (isto é, a região entre os limites 312 e 314) enquanto amostras de formas de onda com maior amplitude não são afetadas. O filtro mediano é aplicado seletivamente a amostras de formas de onda individuais com base na magnitude da amostra vizinha imediata. A Figura 8 ilustra os quatro casos em que as amostras de forma de onda estão sujeitas às operações do filtro mediano. O filtro mediano opera em uma amostra de forma de onda por vez. No caso 322, a amostra de forma de onda original 352 está sujeita à operação do filtro mediano. O filtro examina as duas amostras vizinhas imediatas 351 e 353. Uma das amostras 351 tem uma grande amplitude fora da linha limítrofe 316 (por exemplo, +0,5*g). O filtro modifica (isto é, filtra) a amostra 352 alterando sua amplitude para a mediana da amplitude original das três amostras 351, 352 e 353. Nesse caso, o valor

mediano é o da amostra 353. Portanto, a saída do filtro mediano seletivo para a amostra 352 será 354, tomando o valor de amplitude de 353. As operações de filtro mediano para o caso 326 funcionam de forma similar às do caso 322. No caso 324, a amostra de forma de onda da corrente 356 e seus vizinhos imediatos 355 e 357 estão todos dentro de uma região limitada pela linha limite 316 (por exemplo, +0,5*g) e 317 (por exemplo, -0,5*g). No entanto, a transição da amostra 355 para a amostra 356 faz com que a forma de onda atravesse a região de atividade zero (de cima para baixo da região). Além disso, a diferença de amplitude entre a amostra atual 356 e a amostra vizinha excede um limiar de 0,75*g. Nestas condições, o filtro modifica a amplitude da amostra atual 356 para a mediana das amplitudes originais das três amostras 355, 356, 357. Nesse caso, o valor mediano é o da amostra 357. Portanto, a saída do filtro mediano seletivo para a amostra 356 será 358. As operações de filtro mediano para o caso 328 funcionam de forma similar à do caso 324. As operações de filtro mediano para o caso 328 funcionam de forma similar à do caso 324. Em outros casos, a amostra atual mantém seu valor de amplitude original. Note-se que um evento de cruzamento de limiar ainda pode ocorrer mesmo após a aplicação do filtro mediano, dependendo do valor exato dos pontos de amostragem vizinhos. Também é observado que os valores de +0,5*g (que é usado para definir a linha limite 316), -0,5*g (que é usado para definir a linha limite 317) e 0,75*g (que é usado para auxiliar a determinar a aplicabilidade) das operações do filtro mediano na amostra atual) são os escolhidos para uma forma preferencial da invenção, outros valores podem ser utilizados e são considerados dentro do escopo da presente invenção.

Identificação do Evento de Oscilação

[0060] A unidade de identificação de evento de oscilação 518 (Figura 12) identifica eventos de oscilação da perna com base em características específicas de formas de onda do acelerômetro. As seguintes características

são evidentes para a forma de onda 318 de dados do acelerômetro do eixo y filtrado (Figura 7) associada a um evento de oscilação da perna 336 (isto é, uma passada) (Figura 7) quando o usuário dá uma passada: um segmento (332 na Figura 7) da forma de onda está abaixo do limite negativo da passagem por zero 312, seguido imediatamente por um segmento maior (fase positiva, 334 na Figura 7) da forma de onda estando acima do limite positivo da passagem por zero 314. As áreas das fases positiva e negativa são calculadas. Para efeitos de cálculo da área, a magnitude de cada amostra é limitada a 1*g para minimizar o efeito de grandes picos de aceleração. A área do menor retângulo que cobre a fase positiva de magnitude limitada (isto é, "a área retangular positiva") também é calculada. Uma passada (por exemplo, o evento de oscilação da perna 336 na Figura 7) é reconhecido se todas as condições a seguir forem atendidas:

a duração da fase positiva não é maior do que um primeiro limite Th1;

a duração da fase positiva não é menor do que um segundo limite Th2;

o evento de oscilação não está muito próximo de um evento de oscilação previamente detectado (isto é, a diferença nos tempos dos dois eventos é maior do que um limite predeterminado);

a área da fase positiva (334 na Figura 7) não é menor do que um terceiro limite Th3;

a "área retangular positiva" não é menor do que um quarto limite Th4, ou a área combinada das fases positiva e negativa (332 e 334 na Figura 7) não é menor que 1,5 vezes o limite Th4; e

a amplitude máxima da fase positiva (334 na Figura 7) não é menor do que um quinto limite Th5, ou a amplitude pico a pico (isto é, o valor da forma de onda do pico da fase positiva menos o valor da forma de onda do pico da fase negativa) menor do que um sexto limite Th6.

[0061] Cada evento de oscilação de perna 336 (Figura 7) que é identificado adiciona uma passada a uma contagem de passadas (que é registrada em um contador ou registro) através de um contador de passadas 520 (Figura 12). A contagem de passos é definida como o dobro da contagem de passadas para qualquer período de medição. O tempo para cada passada é ancorado a um evento de "deslocamento da ponta do pé", que é a instância de tempo 338 (Figura 7) associada ao vale da forma de onda 318. O evento de "deslocamento da ponta do pé" corresponde à ocorrência de tempo quando um pé está se movendo para fora do solo imediatamente antes do balanço da perna para a frente. A diferença de tempo entre dois eventos de "deslocamento da ponta do pé" consecutivos (340 na Figura 7) é chamada de duração da passada se a diferença de tempo estiver abaixo de um limite (por exemplo, 3 segundos). A cadência é calculada dividindo a contagem de passos pelo intervalo de tempo correspondente às etapas executadas.

[0062] Em uma outra modalidade, os dados do giroscópio (do giroscópio 133, Figura 4) são utilizados para detectar e quantificar as atividades de oscilação das pernas. O giroscópio 133, incorporado no dispositivo TENS 100 (que está ligado à perna do usuário), pode medir a aceleração angular e a velocidade da perna durante os períodos de balanço da perna.

Indicador de Status WalkNow

[0063] Em uma forma preferencial da invenção, o dispositivo TENS 100 também compreende um detector de movimento 522 (Figura 12) para definir o "indicador de status WalkNow". O indicador de status WalkNow é definido como FALSO por padrão. Quando cinco ou mais passadas são detectadas, a duração média da passada é calculada se não houver duas passadas consecutivas separadas por mais do que um intervalo de tempo limite predeterminado (por exemplo, 5 segundos). Se a duração média da passada não for maior que o intervalo de tempo limite predeterminado, o

indicador de status do WalkNow será definido como VERDADEIRO. Se, a qualquer momento, duas passadas consecutivas forem separadas por mais do que o intervalo de tempo limite, o indicador de status WalkNow será redefinido como FALSO. Os intervalos de tempo cumulativos durante os quais o status WalkNow é definido como VERDADEIRO formam o valor de Duração da Caminhada (que também é armazenado em um contador ou registrador).

Análise de Marcha

[0064] O principal objetivo da análise da marcha é avaliar e caracterizar a variabilidade da marcha. A variabilidade da marcha é um preditor efetivo do risco de queda (Hausdorff et al., Gait variability and fall risk in community-living older adults: a 1-year prospective study. Arch Phys Med Rehabil., 2001;82(8):1050-6).

[0065] Em uma forma preferencial da invenção, mede-se a variabilidade da duração da passada. Durações de passada são obtidas quando o usuário da TENS está em seu ambiente de caminhada natural. Isto está em contraste com a maioria das medições de variabilidade de marcha que são feitas em um ambiente de laboratório. Um coeficiente de variação (CoV) é calculado para cada segmento de caminhada qualificado. Um segmento de caminhada é uma sequência de passadas consecutivas quando o status do WalkNow permanece verdadeiro. Um segmento de caminhada qualificado é um segmento de caminhada cujas características de passada atendem a determinados critérios, como o número de passadas que excedem um limite mínimo. Como o ambiente de caminhada pode influenciar a variabilidade de marcha, a distribuição diária de CoV (valores percentuais) é atualizada e informada ao usuário sempre que um segmento de caminhada qualificado se torna disponível. Os principais blocos funcionais da unidade analisadora de marcha 524 (Figura 12) incluem:

detecção de eventos de “deslocamento da ponta do pé”;

determinação do segmento da marcha; e

estimativa da variabilidade da marcha.

[0066] Um fluxograma resumindo a análise da marcha é mostrado na Figura 9.

Detecção da Temporização de Eventos de Deslocamento da Ponta do Pé

[0067] Andar envolve movimentos periódicos das pernas. Qualquer evento prontamente identificável de movimento da perna pode ser usado para marcar o período dos movimentos periódicos (duração da passada). Dois eventos, os eventos de impacto no calcanhar e deslocamento da ponta do pé, são comumente usados para estimativa da duração da passada e análise da variabilidade da marcha. O evento "impacto no calcanhar" é a ocasião em que o calcanhar de um pé faz o contato inicial com o solo durante a caminhada. O evento de "deslocamento da ponta do pé" corresponde à ocorrência de tempo quando um pé está se movendo para fora do solo imediatamente antes do balanço da perna para a frente. Em uma modalidade preferencial, os eventos de deslocamento da ponta do pé são utilizados na análise da marcha. A temporização exata dos eventos de deslocamento da ponta do pé é tradicionalmente obtida através do exame de medidas de força ou de sensor de força. No entanto, as medições do acelerômetro 132 incorporado no dispositivo TENS (que está fixado à parte superior da panturrilha do usuário) proporcionam características distintas que estão altamente correlacionadas com eventos reais de deslocamento da ponta do pé. Em uma forma preferencial da invenção, a temporização dos picos negativos 338 (Figura 7) antes da fase positiva 334 (Figura 7) é utilizada para aproximar a temporização dos eventos de deslocamento da ponta do pé. Embora a temporização dos picos negativos 338 possa não coincidir precisamente com o tempo real de deslocamento da ponta do pé, a relação entre os dois é forte e proporciona uma correlação elevada. Durações de passada derivadas de um sensor de força (para eventos reais de deslocamento da ponta do pé) e aquelas

derivadas do acelerômetro 132 usando picos negativos 338 também exibem correlação muito alta sob várias condições de marcha (por exemplo, caminhar em ritmo normal, caminhar em ritmo mais rápido, caminhar em ritmo mais lento, etc.).

[0068] Uma vez detectada uma passada (336, uma fase positiva 334 seguinte a uma fase negativa 332), os picos negativos registrados 338 são examinados dentro de uma janela de tempo antes do evento de detecção da passada. Em uma modalidade preferencial, o pico negativo 338 com a maior amplitude é identificado e a sua temporização é utilizada como o tempo do evento de deslocamento da ponta do pé. Se não existir um pico negativo 338 dentro da janela de busca, então a temporização do pico 338 que está mais próxima do evento de detecção de passada é usada.

[0069] Em ainda outra modalidade, características similares do sinal do acelerômetro de um eixo diferente do eixo y são utilizadas para determinar os eventos de deslocamento da ponta do pé. A diferença entre dois eventos consecutivos de deslocamento da ponta do pé é registrada como uma duração de passada.

Segmentação de Séries de Duração da Passada

[0070] A série de duração da passada 342 (Figura 9) é acumulada para a duração de cada segmento de caminhada. Se o número de medições de duração da passada exceder uma contagem máxima, a série de duração da passada é dividida em uma pluralidade de segmentos (cada um até a contagem máxima). Em uma modalidade preferencial, a média e o desvio padrão para cada segmento da série de duração da passada são calculados e um limite anormal é estabelecido com base na média calculada e nos valores do desvio padrão. As durações da passada são marcadas como anormais se os valores absolutos das diferenças da média excederem o limite anormal. Essas anormalidades, se houver, dividem a série original em segmentos menores de durações consecutivas da passada para avaliação da variabilidade da marcha.

A Figura 9 mostra três desses segmentos 344, 345 e 346 derivados de uma série temporal de duração da passada 342.

Alongamento do Segmento da Duração da Passada

[0071] Ainda olhando a Figura 9, para cada segmento que tem um comprimento de segmento (comprimento de segmento é o número de durações de passada no segmento) que excede um comprimento de segmento mínimo (por exemplo, 30 passadas), o segmento se torna um segmento de avaliação de variabilidade de marcha elegível 345. As estatísticas da série temporal de duração são calculadas para cada segmento de marcha elegível. Antes do cálculo, as primeiras e últimas cinco amostras de duração da passada do segmento são temporariamente cortadas para formar um segmento médio. A diferença absoluta máxima das amostras da média do segmento médio é calculada. O segmento médio é então expandido, amostra por amostra, para incluir amostras adjacentes contíguas dos primeiros cinco até que a diferença amostral da média exceda a diferença absoluta máxima. A expansão para incluir as durações das últimas cinco amostras continuam de forma similar. Como resultado desta operação, cada segmento 347 (Figura 9) e 348 (Figura 9) contém uma série de durações da passada adequadas para a estimativa da variabilidade da marcha.

Estimativa de Variabilidade da Marcha

[0072] Para cada segmento elegível 347 e 348, os valores de média e desvio padrão das amostras de duração da passada são calculados. O coeficiente de variação (CoV) também é calculado. Em uma modalidade preferencial, o CoV mínimo diário é mantido para cada usuário como a métrica de variabilidade da marcha. Em uma outra modalidade preferencial, a métrica de variabilidade da marcha é um histograma 349 (Figura 9) do CoV (em valores percentuais) com as seguintes barras: <2,5%, 2,5%-3,5%, 3,5%-4,5%, 4,5%-5,5%, 5,5%-6,5%, 6,5%-7,5% e >7,5%. As métricas de variabilidade da marcha são relatadas através de uma unidade repórter de

variabilidade da marcha 526 (Figura 12) para o usuário sempre que um segmento de análise de marcha elegível se torna disponível. Em outra modalidade, métricas de variabilidade da marcha são relatadas sob diferentes condições de cadência do passo. Por exemplo, a variabilidade de marcha de caminhada lenta é relatada separadamente da variabilidade de marcha da caminhada rápida.

Monitoramento do Equilíbrio

[0073] A capacidade de manter o equilíbrio é um importante indicador de saúde. O equilíbrio pode ser avaliado sob várias condições. Tanto comparações baseadas em populações como comparações baseadas em indivíduos podem ser realizadas. Em uma modalidade preferencial, o acelerômetro de três eixos 132 é utilizado para medir o movimento da perna com o seu eixo y paralelo ao eixo anatômico da perna. Os movimentos das pernas causados pela oscilação do corpo nos planos transversais são detectados pelos componentes dos eixos x e z do acelerômetro 132. Os dados do acelerômetro dos eixos x e z são utilizados para quantificar o equilíbrio do indivíduo através de uma unidade avaliadora de equilíbrio do corpo 532 (Figura 12).

[0074] Em uma forma preferencial da invenção, quando um indivíduo está parado em uma superfície plana e sólida com os olhos abertos, os pares de amostras do eixo x/z são traçados como uma função do tempo, por exemplo, como mostrado no gráfico 361 da Figura 10. Em uma modalidade preferencial, a duração da permanência é estabelecida em 10 segundos. A oscilação do corpo (ou seja, as trajetórias dos dados do acelerômetro dos eixos x e z) é quantificada pelo desvio padrão ao longo do eixo x e do eixo z. Em uma outra modalidade preferencial, utiliza-se uma combinação linear dos dois desvios padrão (isto é, os desvios padrão dos dados do eixo x e z) para quantificar a variabilidade dos dados. Essa variabilidade serve como referência da linha de base interna para o usuário da TENS. Então o usuário

tenta o mesmo teste de equilíbrio, mas com os olhos fechados (gráfico 362 na Figura 10). A variabilidade nos dados do acelerômetro é calculada de maneira similar e a razão entre as medidas de variabilidade sob o caso "olho fechado" e o caso "olho aberto" serve como uma métrica de equilíbrio para o usuário. As condições de "olho aberto" e "olho fechado" podem ser marcadas com entrada do usuário 850 (Figura 4) ou via dispositivo inteligente 860 (Figura 4) que é conectado ao dispositivo TENS 100 (por exemplo, via Bluetooth).

[0075] Em uma outra modalidade, os dois pés do usuário são posicionados em tandem. Medições de variabilidade sob condições de "olho aberto" e "olho fechado" podem ser comparadas entre si para determinar a capacidade de equilíbrio do usuário (gráficos 363 e 364 da Figura 10). Além disso, as medições de variabilidade da condição "pés em tandem" e a condição "pés em paralelo" também podem ser comparadas para quantificar o equilíbrio do usuário.

[0076] Ainda em uma outra modalidade, apenas um único pé do usuário (isto é, o pé na extremidade da perna que transporta o dispositivo TENS) está no solo e as medidas de variabilidade sob condições de "olhos abertos" e "olhos fechados" são comparadas entre si e são comparados com os dois pés no chão em condição paralela (gráficos 365 e 366 na Figura 10).

[0077] Em uma outra modalidade, o comprimento do trajeto de oscilação (isto é, a soma das distâncias da amostra para a amostra nas parcelas bidimensionais mencionadas acima) é utilizado como a medida de variabilidade. As distâncias amostra-amostra são a distância euclidiana, ou qualquer outra medida de distância, que quantifique a distância espacial entre dois pontos. Em ainda outra modalidade, a amplitude de oscilação máxima (isto é, a maior distância entre quaisquer duas amostras dentro de um dado intervalo de tempo) é utilizada como a medida da variabilidade do equilíbrio. Em ainda outra modalidade, a frequência da oscilação do corpo é calculada para utilização como uma medida da variabilidade do equilíbrio. Em ainda

outra modalidade, a variabilidade da frequência da oscilação do corpo é utilizada como uma medida do equilíbrio do usuário.

[0078] Em uma outra modalidade, uma estimulação elétrica é dada ao usuário como uma perturbação após uma medida de variabilidade da referência sem a estimulação elétrica ter sido obtida. A "pior" (ou seja, a maior) variabilidade dentro de um determinado período de tempo imediatamente após a estimulação elétrica ser estimada, e a razão entre as duas medidas de variabilidade é usada como uma métrica de equilíbrio para o usuário. Em uma outra modalidade, o tempo que leva para a variabilidade da oscilação do corpo retornar a um valor de referência antes de uma perturbação é usado como uma métrica de equilíbrio.

[0079] Em uma outra modalidade, a perturbação é uma estimulação mecânica, como uma vibração de um motor de vibração 134 (Figura 4) incorporada no dispositivo TENS 100.

[0080] Em uma outra modalidade, os eventos de "levantar e ir" do usuário (isto é, a transição de uma posição sentada para dar um passo) são monitorados usando os dados do acelerômetro do acelerômetro 132. O intervalo de tempo que o usuário leva para concluir o evento de "levantar e ir" é rastreado como outra métrica de equilíbrio.

[0081] Em ainda outra modalidade, o número de passadas necessário para alcançar uma marcha estável (usando as próprias métricas de estabilidade de marcha do usuário como referência) é medido como uma métrica de equilíbrio.

[0082] Significativamente, com a presente invenção, as métricas de equilíbrio podem ser obtidas e rastreadas durante o uso normal do dispositivo TENS. Tipicamente, o dispositivo TENS (por exemplo, Quell®, Neurometrix, Inc., Waltham, MA, EUA) é usado por sua facilidade pelo menos várias horas por dia, enquanto o usuário se envolve nas atividades diárias de rotina. Em uma modalidade preferencial, os dados do acelerômetro do acelerômetro 132

são monitorados continuamente e seções dos dados correspondentes a "ficar parado" são identificadas, segmentadas e analisadas. Os parâmetros de oscilação do corpo com base nesses segmentos são estimados e um histograma de valores de parâmetros é construído para determinar as métricas de equilíbrio diárias. Em uma outra modalidade, as transições de sentar para andar são rastreadas, e os intervalos de tempo de transição são registados, de modo a construir um perfil diário para avaliar as funções de equilíbrio.

[0083] Em uma outra modalidade, o usuário pode marcar as suas condições (por exemplo, "prestes a se levantar de uma posição sentada", "andar em uma superfície irregular", etc.) manualmente através de um dispositivo conectado 860 (Figura 4) como um smartphone habilitado para Bluetooth ou através de um gesto direto para o dispositivo TENS (entrada do usuário 850 na Figura 4) para que as métricas específicas de atividade, marcha e/ou equilíbrio possam ser interpretadas de acordo. Em ainda outra modalidade, marcadores contextuais também podem ser aplicados automaticamente às métricas de atividade, marcha e/ou equilíbrio, por exemplo, a hora do dia, o tempo desde que acordou (quando a funcionalidade de monitoramento do sono é incorporada no dispositivo TENS), tempo antes ou depois de uma certa quantidade de atividades (por exemplo, após caminhar 5000 passos), a localização do usuário (por exemplo, através do sistema de posição interior/exterior 136 na Figura 4, que pode ser um GPS), etc. Com a informação contextual, padrões de variabilidade de marcha ao longo de um período de dias podem ser construídos para determinar a tendência de variabilidade da marcha. Por exemplo, a variabilidade da marcha durante a caminhada matinal ao longo da mesma caminhada pode ser rastreada e comparada para determinar se uma melhora na variabilidade da marcha é evidente quando o usuário da TENS utiliza a terapia TENS diariamente.

Determinação da Posição de Rotação

[0084] Outro aspecto da presente invenção é determinar

automaticamente a posição de rotação do dispositivo TENS 100 na perna de um usuário através da unidade de detecção de posição de dispositivo 528 (Figura 12). Uma vez que o dispositivo TENS 100 é colocado na perna de um usuário, ele permanece em posição até ser removido do corpo. Os eventos de colocação e remoção podem ser detectados através do detector de pele 265 da maneira anteriormente revelada.

[0085] A Figura 11 mostra uma seção transversal (plano transversal) da perna 140 e uma posição de rotação exemplificativa do dispositivo TENS 100 na perna. A posição de rotação do dispositivo TENS 100 é definida pelo ângulo 402 (denotado como θ na Figura 11) entre o dispositivo TENS 100 e a direção 404 de movimento direto (Figura 11). Deve notar-se que o algoritmo de detecção de passada mencionado acima, baseado nos dados do acelerômetro do eixo y do acelerômetro 132 funciona totalmente sem requerer o conhecimento do ângulo de rotação θ.

[0086] Durante a fase positiva 334 (Figura 7) identificada pelo algoritmo de detecção de passada mencionado acima, a aceleração associada com o movimento da perna para a frente (ou seja, quando o valor da aceleração do eixo y está acima do limite positivo de passagem por zero 314) é projetada no sistema de coordenadas do eixo x e z 406 (Figura 11) do acelerômetro 132. A título de exemplo mas não de limitação, se o ângulo é θ 402 é de 90 graus (ou seja, o dispositivo TENS 100 é colocado sobre o lado direito de um membro), a aceleração para a frente A_F 404 terá projeção zero sobre o eixo x ($A_F * \cos\theta = 0$) e projeção máxima no eixo z ($A_F * \sin\theta = A_F$). A título de exemplo adicional, mas não de limitação, se o dispositivo TENS 100 for colocado na posição posterior (ou seja, na parte de trás da perna) com um ângulo $\theta = 180$, a aceleração para a frente A_F 404 terá uma projeção negativa no eixo x ($A_F * \cos\theta = -A_F$) e uma projeção zero no eixo z ($A_F * \sin\theta = 0$).

[0087] Em uma modalidade preferencial, as medições de aceleração

do eixo x e z são adquiridas durante a fase positiva 334 (Figura 7) dos movimentos de oscilação da perna. As médias dos dados de aceleração do eixo x e z em 20 passadas consecutivas são obtidas: estas são definidas como $\bar{A}_X$ e $\bar{A}_Z$. O ângulo de rotação θ 402 é estimado via $\bar{\theta} = \tan^{-1}(\bar{A}_Z / \bar{A}_X)$. Porque a periodicidade da função tangente é de 180 graus, a ambiguidade de um ângulo estimado $\bar{\theta}$ pertence à faixa de 0 a 90 graus, ou pertence à faixa de 180 a 270 graus, é resolvida com base nos sinais de $\bar{A}_X$ e $\bar{A}_Z$. Quando os sinais de $\bar{A}_X$ e $\bar{A}_Z$ ambos são positivos, $\bar{\theta}$ pertence à faixa de 0 a 90 graus; de outra forma, $\bar{\theta}$ pertence à faixa de 180 a 270 graus.

[0088] Em uma modalidade preferencial, uma estimativa individual de ângulo $\bar{\theta}$, uma vez disponível, é usada como posição de rotação atual do dispositivo TENS 100. Em uma outra modalidade, a posição de rotação é uma média cumulativa de todas as estimativas individuais disponíveis do ângulo obtido desde o início do evento na pele. Em ainda outra modalidade, a posição de rotação do dispositivo TENS 100 é uma média ponderada das estimativas individuais de ângulo obtidas desde o início do evento na pele. Nesta forma da invenção, as estimativas de ângulo obtidas mais recentemente recebem um fator de peso maior na média ponderada.

[0089] Com o conhecimento da posição de rotação do dispositivo TENS 100, as acelerações medidas no sistema de coordenadas 406 (Figura 11) dos eixos x e z do acelerômetro 132 podem ser mapeadas para o sistema de coordenadas 408 (Figura 11) da perna com um eixo x' considerado na direção médio-lateral (isto é, no plano coronal) e o eixo z' considerado na direção anteroposterior (isto é, no plano sagital) através da bem conhecida translação da "rotação de eixos":

$$A_{X'} = A_X \sin\theta - A_Z \cos\theta \text{ e } A_{Z'} = -A_X \cos\theta + A_Z \sin\theta.$$

[0090] Os valores mapeados $A_{X'}$ e $A_{Z'}$ no sistema de coordenadas dos eixos x'-z' fornecem uma medida direta da oscilação lateral-medial ($A_{X'}$) e oscilação anteroposterior ($A_{Z'}$) da perna e do corpo). A magnitude e a

frequência dos balanços específicos da direção permitem que o dispositivo TENS 100 determine adicionalmente o estado da perna usando o dispositivo TENS 100 para avaliação do equilíbrio.

[0091] Sob a condição geral de atividade zero dos dados do acelerômetro do eixo y, definidos como os valores de aceleração A_Y (após o valor gravitacional estático $Y_{médio}$ ser removido) dentro da faixa de atividade zero delimitada pelos limites positivos e negativos de passagem por zero 312 e 314 (Figura 7), pode-se supor que o usuário está de pé ou sentado (com os pés no chão). A unidade classificadora da posição em pé 530 (Figura 12) foi concebida para diferenciar entre os estados sentado e em pé do usuário do dispositivo TENS.

[0092] Ao sentar-se, as pernas de um usuário tendem a estar quietas ou em curtos períodos de movimentos suaves nas direções lateral-medial. Tais movimentos suaves de pernas com pés ancorados no chão resultarão em aceleração ao longo da direção do eixo x (positiva ou negativa). Além disso, qualquer perna pode ser posicionada, em um estado estável, em um ângulo não perpendicular ao solo (por exemplo, inclinando-se lateralmente). Para determinar tal caso, os dados de aceleração na direção do eixo y são analisados em janelas de tempo sobrepostas. Se o desvio padrão for pequeno (ou seja, estável) e a média for menor que a estimativa $Y_{médio}$ em valor absoluto, o usuário provavelmente estará sentado durante a janela de tempo.

[0093] Um conjunto diferente de características de recursos pode ser esperado quando o usuário está em pé. Mais particularmente, um curto período de atividades mínimas na direção do eixo y, intercalado entre dois segmentos de caminhada, provavelmente será um período de espera. Os movimentos periódicos e pequenos de avanço para trás na direção do eixo z são também indicativos de da posição de pé. Se o movimento periódico estiver presente nas direções do eixo x' e z', espera-se que o movimento da direção do eixo x seja menor que o movimento da direção do eixo z, pois as

pessoas tendem a se estabilizar com dois pés de distância (direção do eixo x' lateral-medial).

[0094] Em uma forma preferencial da invenção, o dispositivo TENS 100 monitora e processa continuamente, em segundo plano, os dados do acelerômetro na direção do eixo y para diferenciar entre períodos de elevada atividade e baixa atividade. Períodos de alta atividade normalmente correspondem a andar, correr ou outras atividades envolvendo os pés no solo (portanto, uma alta atividade na direção paralela à gravidade). Períodos de baixa atividade normalmente correspondem a ficar em pé e sentado onde os dados do acelerômetro do eixo y mantêm um valor médio próximo à gravidade, mas com pequenas variações. Para discriminar entre em pé e sentado, as atividades relativas nas direções dos eixos x' e z' (o sistema de coordenadas invariante para a colocação de rotação do dispositivo TENS) são examinadas. Os elementos de aceleração de grande amplitude e baixa frequência na direção do eixo x, quando comparados com os dados de direção do eixo z, são indicativos de estar sentado, com o movimento mais provável de balançar a perna lateralmente com os pés ancorados no chão. Os elementos de alta frequência e de pequena amplitude são indicativos de oscilação do corpo em pé, particularmente se as atividades no plano coronal (direção medial-lateral) forem menores do que no plano sagital (direção anteroposterior).

[0095] Com a identificação dos estados em pé e sentado, o aparelho revelado neste pedido pode medir automaticamente as métricas de equilíbrio sem intervenções do usuário. Em uma modalidade preferencial, quando se detecta a posição em pé, calculam-se as métricas de oscilação do corpo, como o desvio padrão dos dados de aceleração de 10 segundos nas direções do eixo x' e z'. Em uma modalidade preferencial, os desvios padrão são calculados para se obter uma média diária para determinar a métrica do equilíbrio em pé. Em uma outra modalidade preferencial, utiliza-se uma combinação linear dos

dois desvios padrão direcionais para quantificar a variabilidade dos dados como um biomarcador para o equilíbrio.

[0096] Quando o estado sentado é detectado, o dispositivo TENS 100 entra em um modo para medir o tempo "*timed up and go*" (TUG) através de uma unidade avaliadora TUG 534 (Figura 12). Em uma modalidade preferencial, a diferença de tempo entre a primeira passada e o primeiro movimento repentino imediatamente antes da primeira passada é rastreado automaticamente. Durante o estado sentado, um pico súbito na medição da aceleração nas direções do eixo x' e z' é indicativo de um movimento repentino da perna. O tempo dos eventos de pico detectados é armazenado em um *buffer* circular. Quando a primeira passada durante um segmento de caminhada é detectada, a hora do último evento de pico detectado marca o início do evento TUG. O tempo da primeira passada detectada marca o final do evento TUG. Em uma modalidade preferencial, o tempo de detecção da passada é o tempo do evento do deslocamento da ponta do pé (338 na Figura 7) associado com a passada. O tempo de outros eventos identificáveis associados a uma passada também pode ser usado, como o tempo de impacto no calcanhar (mínimo local após a fase de balanço, 339 na Figura 7). Em uma modalidade preferencial, a mediana do tempo diário de TUG é utilizada como biomarcador para quantificar as funções de equilíbrio do usuário. Em outra modalidade, o mínimo do tempo diário de TUG é usado como biomarcador para quantificar as funções de equilíbrio do usuário. Em ainda outra modalidade, é utilizado um histograma do tempo diário de TUG como biomarcador para a função de equilíbrio do usuário.

Classificador de Membros

[0097] A determinação da posição de rotação do dispositivo TENS 100, como revelado acima, funciona igualmente bem independentemente da perna em que o dispositivo está colocado. Contudo, a determinação do membro pode também ser obtida com a presente invenção através de uma

unidade classificadora de membros 552 (Figura 12). Mais particularmente, e olhando agora para a Figura 11, a posição do dispositivo TENS 100 pode estar na lateral da perna direita ou no lado medial da perna esquerda. Em uma modalidade preferencial, a projeção da gravidade no eixo x' é constantemente monitorada durante um período sentado para resolver a ambiguidade de qual membro tem o dispositivo TENS (ou seja, perna esquerda versus perna direita). Enquanto sentado e relaxado, o usuário tende a inclinar uma ou ambas as pernas para fora. Monitorando a projeção da gravidade durante um período sentado, pode-se estimar a perna na qual o dispositivo TENS 100 é colocado. Se a projeção da gravidade ao longo do eixo x' for positiva para a maior parte da duração do período sentado, é provável que o dispositivo TENS 100 esteja colocado na perna direita lateralmente. Se a projeção da gravidade ao longo do eixo x' for negativa para a maior parte de um período sentado, então é provável que o dispositivo TENS 100 esteja colocado na perna esquerda medialmente.

Controlador Para Modificar Os Parâmetros De Estimulação

[0098] Os resultados das avaliações da função de atividade, marcha e equilíbrio do usuário da TENS podem ser apresentados ao usuário ou aos cuidadores do usuário por meio do smartphone 860 ou dispositivos conectados similares. Um estilo de vida mais ativo, uma marcha mais firme e um melhor equilíbrio são exemplos importantes de uma melhor qualidade de vida e saúde. Essas melhorias podem ser atribuídas a uma redução da dor como resultado da terapia TENS. Mudanças nessas funções são geralmente graduais e difíceis de quantificar. Quando os usuários da TENS recebem medições objetivas e de referência dessas importantes métricas de saúde, é mais provável que continuem com a terapia TENS.

[0099] Uma característica chave da presente invenção é que o novo dispositivo TENS ajusta automaticamente os seus parâmetros de estimulação de acordo com as medições de atividade, marcha e equilíbrio mencionadas

acima através da unidade de controle 452 (Figuras 4 e 12). Quando o usuário de TENS sofre uma redução nos níveis de atividade diária e a redução está associada a uma quantidade reduzida de terapia TENS, o dispositivo TENS pode ser programado para solicitar ao usuário ou cuidadores do usuário para aumentar a quantidade de terapia TENS através do dispositivo 860 conectado. Se o usuário permitir que o dispositivo TENS aumente automaticamente a terapia TENS, o dispositivo TENS 100 pode aumentar gradualmente o número de sessões de terapia, a duração da sessão de terapia individual e/ou a intensidade da estimulação terapêutica.

[00100] Similarmente, quando as funções de marcha ou equilíbrio regridem para níveis mais baixos, um aumento na terapia TENS (em frequência, duração e/ou intensidade) pode aumentar a eficácia de seu efeito analgésico e melhorar as funções de marcha e equilíbrio.

[00101] O conhecimento do membro e a posição de rotação da colocação do dispositivo TENS permite o ajuste automático dos níveis de intensidade terapêutica usados pelo dispositivo TENS para fornecer uma terapia eficaz. Dependendo da posição exata de colocação do dispositivo TENS no corpo, os níveis ideais de intensidade de estimulação terapêutica podem ser diferentes. Ao correlacionar automaticamente os níveis de intensidade de estimulação preferenciais com os locais de colocação exatos com base em ajustes manuais feitos pelo usuário em utilizações anteriores, o dispositivo TENS pode ajustar a intensidade de estimulação automaticamente através da aprendizagem da máquina, uma vez estimada a sua localização.

Operação Exemplar

[00102] Em uma forma preferencial da invenção, o dispositivo TENS 100 compreende um estimulador 105 (Figura 2), um detector de pele 265 (Figura 4), um detector de posição de dispositivo 528 (Figura 12), um controlador 452 (Figura 4) para modificar os parâmetros de estimulação, e um processador 515 (Figura 4) para analisar a atividade, a marcha, o equilíbrio e

a posição do dispositivo. O dispositivo TENS 100 é de preferência configurado/programado para funcionar da maneira mostrada nas Figuras 4 e 12, entre outras.

[00103] Mais particularmente, quando o dispositivo TENS 100 é fixado à parte superior da panturrilha 140 do usuário, o detector de pele 265 comunica-se com o giroscópio 133 e/ou acelerômetro 132 para indicar que uma sessão na pele foi iniciada e dados do giroscópio 133 e/ou o acelerômetro 132 é processado para determinar as medições de atividade, marcha e equilíbrio do usuário. Os dados também serão usados para determinar a posição de colocação (incluindo o membro) do dispositivo TENS 100 no usuário.

[00104] No início de uma sessão na pele, a orientação do dispositivo TENS 100 é definida para assumir uma orientação vertical pelo detector de orientação de dispositivo 512. Com base nos dados do eixo y do acelerômetro, o detector de orientação do dispositivo 512 atualizará a orientação do dispositivo para um estado vertical confirmado ou para um estado invertido confirmado. O status confirmado (vertical ou invertido) será persistente até que a sessão na pele termine. Uma orientação de dispositivo invertida confirmada fará com que os valores do acelerômetro nos eixos x e y invertam seus sinais. Com a inversão de sinal, o fluxo de dados do giroscópio 133 e/ou acelerômetro 132 pode ser processado da mesma maneira para o status de orientação do dispositivo.

[00105] Embora o eixo y do acelerômetro 132 (incorporado no dispositivo TENS) esteja aproximadamente na mesma direção da gravidade quando o usuário está em pé, o alinhamento pode não ser perfeito. Como resultado, a gravidade estática projetada no eixo y pode não ser exatamente igual a -1*g. A unidade de alinhamento vertical de dispositivo 514 (Figura 12) determina a relação de alinhamento exata entre o eixo y e a gravidade, e os resultados de alinhamento são utilizados para remover a gravidade estática

para obter uma aceleração da atividade líquida para análise de atividade e marcha. Os resultados do alinhamento podem ser atualizados periodicamente durante a sessão na pele. Além do alinhamento, a unidade de alinhamento vertical do dispositivo 514 (Figura 12) também determina o limite negativo de passagem por zero 312 (Figura 7) e o limite positivo de passagem por zero 314 (Figura 7) para definir uma região de atividade zero. A região de atividade zero pode ser atualizada continuamente durante a sessão na pele.

[00106] A operação do filtro 516 (Figura 12) aplica filtros aos dados do eixo y, removendo o componente de gravidade estática e suavizando as mudanças rápidas perto da região de atividade zero. Os dados filtrados do eixo y são usados para determinar os níveis e tipos de atividade do usuário. Operações do filtro, como filtros de baixa frequência para remover ruídos de alta frequência, também podem ser aplicadas aos dados do acelerômetro do eixo x e do eixo z.

[00107] A oscilação das pernas é um componente crítico e necessário para caminhar e correr. A unidade de identificação de evento de oscilação 518 (Figura 12) identifica componentes nas formas de onda de dados de aceleração ou giroscópio característicos de oscilações da perna. A temporização de eventos como o deslocamento da ponta do pé e o impacto do calcanhar associados a cada oscilação da perna é extraído dos recursos da forma de onda.

[00108] O contador de passadas 520 (Figura 12) conta o número de passadas cumulativamente dentro de um período de tempo específico (como o período de 24 horas) e os resultados são reportados ao usuário como uma tela no dispositivo TENS 100 ou através de um dispositivo conectado 860 (Figura 4) ligado ao dispositivo TENS (como um smartphone conectado ao dispositivo TENS via Bluetooth).

[00109] O detector de movimento 522 (Figura 12) determina se o usuário está caminhando monitorando os padrões de temporização dos

eventos de oscilação detectados. Ocorrências regulares de eventos de oscilação com intervalos de ocorrência entre meio segundo e 2 segundos são indicativos de um período de caminhada. Deve-se notar que o intervalo de ocorrência pode ser adaptado para determinar se é uma corrida suave ou corrida intensa.

[00110] O analisador de marcha 524 (Figura 12) recebe a entrada da identificação de evento de oscilação 518 (duração da passada definida como diferença de tempo entre eventos consecutivos de deslocamento da ponta do pé), contador de passadas 520 (o número de passadas em um segmento de caminhada) e detector de caminhada 522 (status da caminhada) para determinar se um número suficiente de passadas foi acumulado para realizar a análise da variabilidade da marcha. Se um número suficiente de durações de passadas for coletado e a sequência de duração da passada tiver um comprimento suficiente sem anormalidades, as medidas de variabilidade da passada serão calculadas para o segmento de caminhada. Uma dessas medidas é o coeficiente de variação (CoV), definido como o desvio padrão dividido pela média da sequência de duração da passada (expressa como um valor percentual).

[00111] O repórter de variabilidade de marcha 526 (Figura 12) acompanha as medidas de variabilidade da passada para segmentos de caminhada individuais. Para cada dia de 24 horas, a distribuição das medidas de variabilidade da passada é construída. A caracterização das medidas de variabilidade da passada, como mínima, mediana e máxima, é reportada ao usuário. As medidas de variabilidade da passada também podem ser utilizadas pelo controlador 452 para modificar os parâmetros de estimulação de modo a reduzir a variabilidade da marcha.

[00112] O detector de posição de dispositivo 528 (Figura 12) determina a posição de rotação do dispositivo TENS 100 na perna 140. Durante uma fase de oscilação, o detector 528 estima a direção do vetor de aceleração de

movimento para a frente no plano definido pelos eixos x e z do acelerômetro 132 com base nos dados dos eixos x e z. O ângulo de rotação θ 402 (Figura 11) é estimado com base na projeção do vetor de aceleração A_F 404 (Figura 11) nos eixos x e z. O ângulo de posição de rotação θ 402 pode ser continuamente refinado conforme mais dados de medição ficaram disponíveis. A duração total da mesma posição do dispositivo em várias sessões na pele dentro de um período de tempo definido (como um dia de 24 horas) pode ser usada para informar o usuário para evitar irritação da pele. Isso ocorre porque geralmente é aconselhável arejar a pele sob o dispositivo TENS de tempos em tempos para minimizar o risco de irritação da pele. A posição do dispositivo também pode ser usada para controlar os parâmetros de estimulação, pois a sensibilidade do nervo em diferentes locais da parte superior da panturrilha pode ser diferente.

[00113] O classificador de posição sentada 530 (Figura 12) determina se o usuário está em pé ou sentado durante o período de tempo em que o usuário não está em estado de caminhada. O classificador de posição sentada 530 usa a informação do ângulo de rotação do dispositivo para mapear os dados do acelerômetro dos eixos x e z para um novo sistema de coordenadas 408 (Figura 11), com o eixo x' no sentido médio-lateral do corpo e o eixo z' na direção anteroposterior do corpo. Os dados de aceleração no sistema de coordenadas x'-z' 408 permitem que o classificador de posição sentada 530 perceba pequenos movimentos da perna tanto na direção medial-lateral como na direção anteroposterior quando a aceleração na direção do eixo y não tem atividade e usa a magnitude relativa de aceleração ao longo das direções do eixo x' e z' para determinar o estado em pé e sentado.

[00114] O estimador de oscilação corporal 532 (Figura 12) faz parte do sistema de avaliação de equilíbrio incorporado no dispositivo TENS 100. Sob a condição em pé, o estimador de oscilação do corpo 532 quantifica a oscilação do corpo usando métricas como o comprimento total da oscilação e

o desvio padrão da aceleração ao longo dos eixos x' e z'. O estimador de oscilação corporal 532 também pode comparar as métricas de oscilação do corpo sob condições sem e com distúrbios de estimulação elétrica.

[00115] O estimador do TUG 534 (Timed Up and Go) (Figura 12) é outro componente do sistema de avaliação de equilíbrio. O avaliador do TUG 534 monitora o tempo de transição de sentar-se até o primeiro impacto em um segmento de caminhada.

[00116] O classificador de membros 552 (Figura 12) determina em qual dos membros o dispositivo TENS 100 está disposto. O classificador de membros 552 é ativado quando o usuário está no estado sentado. O classificador de membros 552 tira proveito do fato de que cada perna tende a inclinar-se para fora (lateralmente) com mais frequência quando os pés do usuário estão descansando no chão enquanto o usuário está sentado. A determinação do membro e a informação do ângulo de rotação juntos fornecem informações precisas de localização do dispositivo TENS no usuário.

Modificações das Modalidades Preferenciais

[00117] Deve ser entendido que muitas mudanças adicionais nos detalhes, materiais, etapas e arranjos das partes, que foram descritos e ilustrados neste pedido de modo a explicar a natureza da presente invenção, podem ser feitas pelos versados na técnica enquanto ainda permanecem dentro dos princípios e escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para estimulação elétrica nervosa transcutânea em um usuário, o aparelho caracterizado pelo fato de que compreende:

um alojamento;

uma unidade de aplicação para fornecer acoplamento mecânico entre o dito alojamento e o corpo do usuário;

uma unidade de estimulação montada no alojamento para estimular eletricamente pelo menos um nervo com pelo menos um pulso de estimulação durante uma sessão de terapia; e

uma unidade de determinação montada no alojamento e configurada para executar pelo menos um dentre: (i) determinar um nível de atividade do usuário; (ii) determinar uma característica de marcha do usuário; (iii) determinar uma função de equilíbrio do usuário; e (iv) determinar a posição de colocação do aparelho no usuário.

2. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a unidade de determinação utiliza a saída de pelo menos um sensor eletromecânico para desempenhar a sua função.

3. Aparelho de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que pelo menos um dito sensor eletromecânico compreende um acelerômetro.

4. Aparelho de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que pelo menos um dito sensor eletromecânico compreende um giroscópio.

5. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita unidade de aplicação é uma banda flexível.

6. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita unidade de estimulação determina se o dito alojamento está acoplado eletricamente ao corpo do usuário.

7. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado

pelo fato de que a dita unidade de aplicação determina se o dito alojamento está acoplado mecanicamente ao corpo do usuário.

8. Aparelho de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que um elemento mecânico determina se o dito alojamento está mecanicamente acoplado ao corpo do usuário.

9. Aparelho de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o dito elemento mecânico é um indicador de tensão.

10. Aparelho de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que um elemento termoelétrico determina se o dito alojamento está mecanicamente acoplado ao corpo do usuário.

11. Aparelho de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o dito elemento termoelétrico é um sensor de temperatura.

12. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a saída da dita unidade de determinação é usada para modificar o funcionamento da dita unidade de estimulação.

13. Aparelho de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que a modificação do funcionamento da dita unidade de estimulação compreende a modificação de pelo menos um do grupo que consiste em (i) amplitude de pulso de estimulação, (ii) largura de pulso de estimulação, (iii) frequência de pulso de estimulação, (iv) duração da sessão de terapia e (v) início da sessão de terapia.

14. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita unidade de determinação fornece uma saída e, ainda, em que a dita saída da dita unidade de determinação é comunicada ao usuário.

15. Aparelho de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que a dita saída da dita unidade de determinação é comunicada ao usuário através de um dispositivo conectado.

16. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito nível de atividade é o número de passadas dadas pelo

usuário.

17. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito nível de atividade é a quantidade de tempo percorrida pelo usuário.

18. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito nível de atividade é a cadência média do usuário.

19. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita característica de marcha é o coeficiente de variação de uma sequência de durações da passada.

20. Aparelho de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que a dita característica de marcha é um histograma de coeficientes de variação de todas as sequências das durações da passada.

21. Aparelho de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo fato de que a dita característica de marcha é o mínimo de coeficientes de variação de todas as sequências de durações da passada em um período de tempo.

22. Aparelho de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato de que o dito período de tempo é um dia de 24 horas.

23. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita função de equilíbrio é medida por, pelo menos, um parâmetro selecionado a partir do grupo que consiste em: (i) amplitude da oscilação corporal, (ii) frequência da oscilação corporal e (iii) distância percorrida pela oscilação corporal.

24. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita função de equilíbrio é medida quando o dito usuário está em pé e sob pelo menos uma condição selecionada a partir do grupo que consiste em: (i) olhos abertos, (ii) olhos fechados, (iii) pés em paralelo, (iv) pés em tandem, (iv) ambos os pés no chão e (v) apenas um pé no chão.

25. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado

pelo fato de que a dita função de equilíbrio é medida em pelo menos uma condição de perturbação da (i) estimulação elétrica e (ii) vibração mecânica.

26. Aparelho de acordo com a reivindicação 25, caracterizado pelo fato de que a dita função de equilíbrio é medida por comparação dos dados coletados sob a dita pelo menos uma condição de perturbação e dados coletados sem a dita pelo menos uma condição de perturbação.

27. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita função de equilíbrio é medida como o tempo que o usuário leva para a transição da posição sentada para a posição de caminhada.

28. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita função de equilíbrio é medida como o tempo que o usuário atinge a marcha estabilizada depois da transição da posição sentada para a posição de caminhada.

29. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita posição de colocação do aparelho é o ângulo de rotação do aparelho em uma perna do usuário.

30. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita posição de colocação do aparelho é o membro do usuário no qual o aparelho está fixado.

31. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito nível de atividade é o tempo gasto pelo usuário de pé.

32. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dito nível de atividade é o tempo gasto pelo usuário enquanto sentado.

33. Método para aplicação da estimulação elétrica nervosa transcutânea em um usuário, o método caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de:

fixação de uma unidade de estimulação e uma unidade de determinação ao corpo do usuário;

uso da unidade de estimulação para fornecer estímulo elétrico ao usuário para estimular pelo menos um nervo com pelo menos um pulso de estimulação durante uma sessão de terapia; e

uso da unidade de determinação para executar pelo menos um de: (i) determinar um nível de atividade do usuário; (ii) determinar uma característica de marcha do usuário; (iii) determinar uma função de equilíbrio do usuário; e (iv) determinar a posição de colocação do aparelho no usuário.

34. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a unidade de determinação utiliza a saída de pelo menos um sensor eletromecânico para desempenhar a sua função e, além disso, pelo menos um sensor eletromecânico compreende pelo menos um do grupo que consiste em um acelerômetro e em um giroscópio.

35. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a dita unidade de estimulação determina se o dito alojamento está acoplado eletricamente ao corpo do usuário.

36. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a dita unidade de aplicação determina se o dito alojamento está acoplado mecanicamente ao corpo do usuário.

37. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a saída da dita unidade de determinação é utilizada para modificar o funcionamento da dita unidade de estimulação.

38. Método de acordo com a reivindicação 37, caracterizado pelo fato de que a modificação do funcionamento da dita unidade de estimulação compreende a modificação de pelo menos um do grupo que consiste em (i) amplitude de pulso de estimulação, (ii) largura de pulso de estimulação, (iii) frequência de pulso de estimulação, (iv) duração da sessão de terapia e (v) início da sessão de terapia.

39. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que o dito nível de atividade é pelo menos um escolhido do grupo

que consiste no número de passadas dadas pelo usuário, a quantidade de tempo percorrida pelo usuário e a cadência média do usuário.

40. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a dita característica de marcha é pelo menos uma escolhida a partir do grupo que consiste no coeficiente de variação de uma sequência de durações da passada, um histograma de coeficientes de variação de todas as sequências de durações da passada e o mínimo de coeficientes de variação de todas as sequências de durações da passada dentro de um período de tempo.

41. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a dita função de equilíbrio é medida por, pelo menos, um parâmetro selecionado a partir do grupo que consiste em: (i) amplitude da oscilação corporal, (ii) frequência da oscilação corporal e (iii) distância percorrida pela oscilação corporal.

42. Método de acordo com a reivindicação 33, caracterizado pelo fato de que a dita posição de colocação de aparelho é pelo menos uma selecionada a partir do grupo que consiste no ângulo de rotação do aparelho em uma perna do usuário e no membro do usuário ao qual o aparelho está fixado.

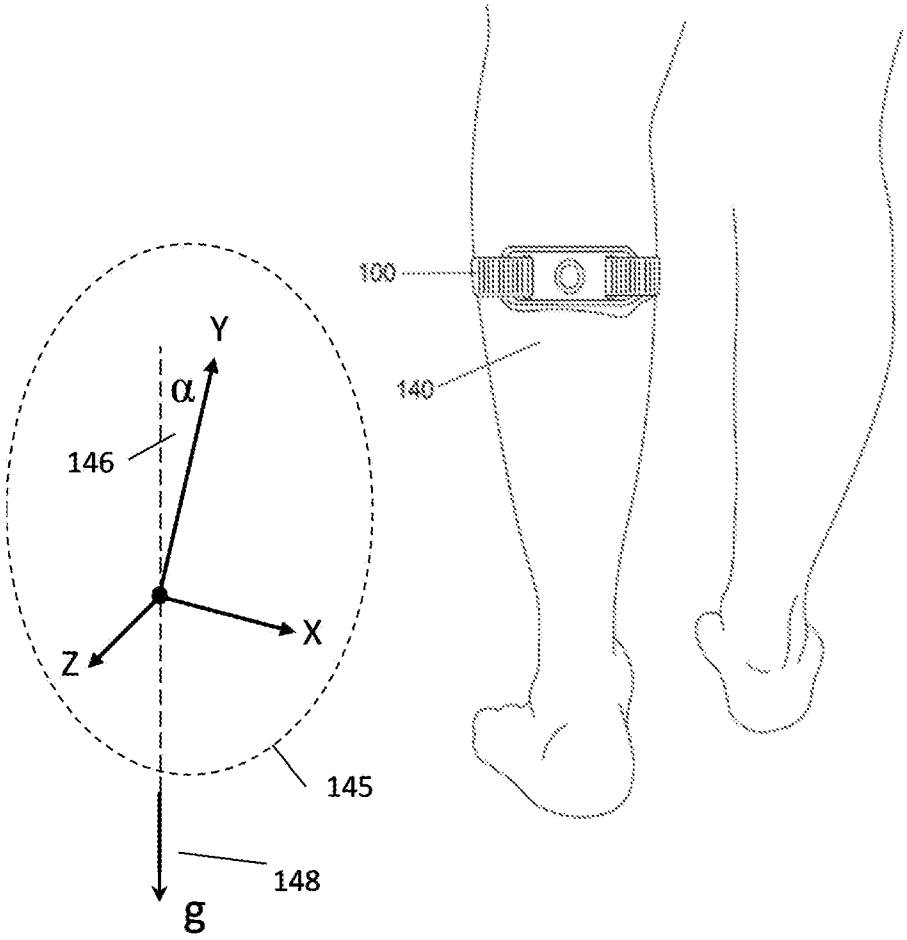


FIG. 1

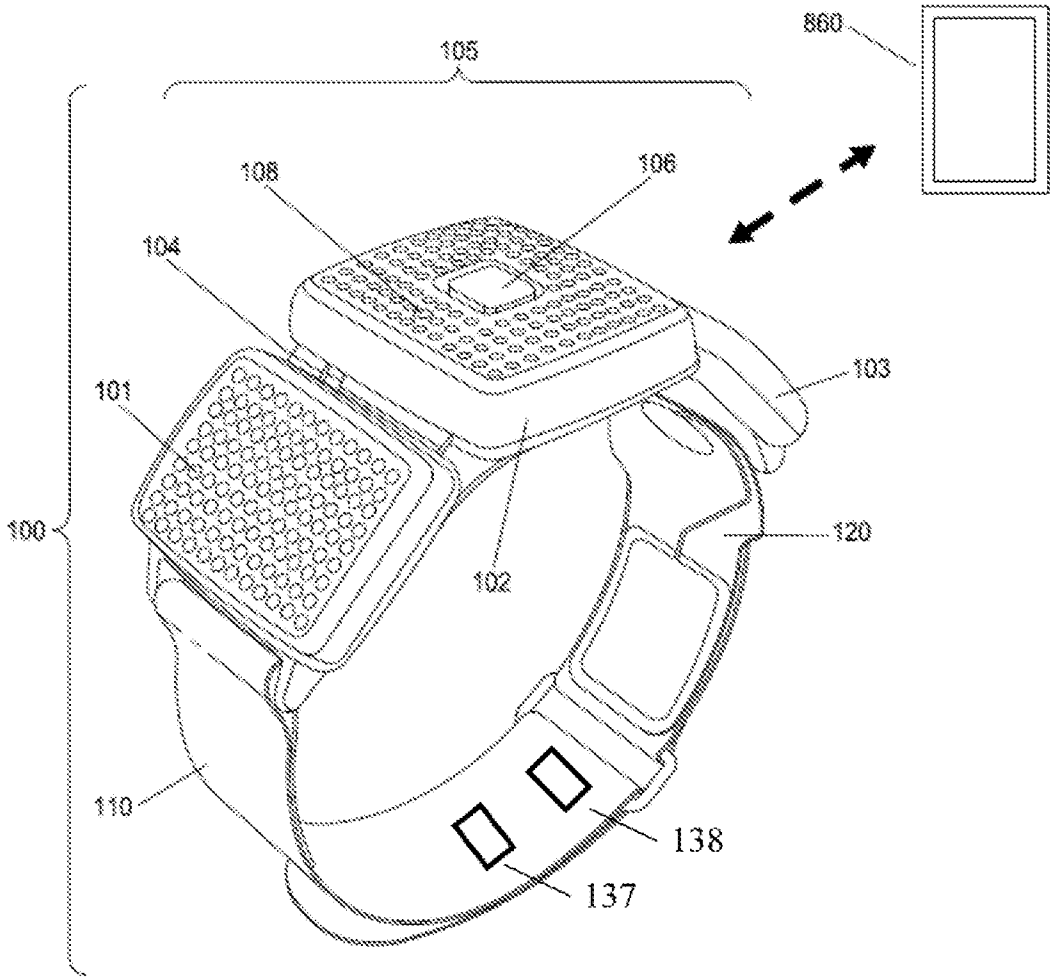


FIG. 2

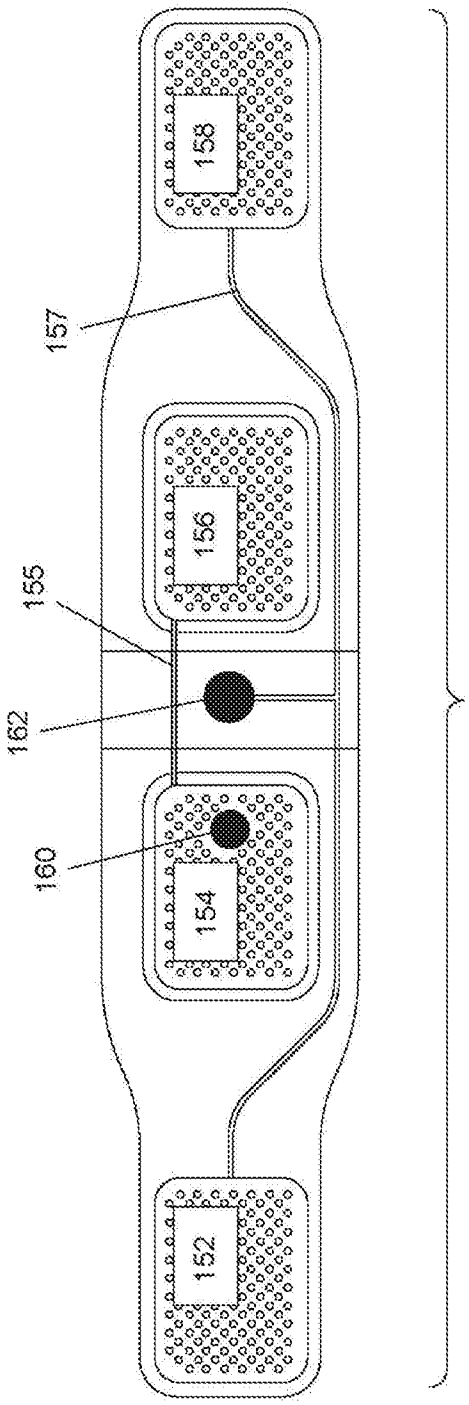


FIG. 3

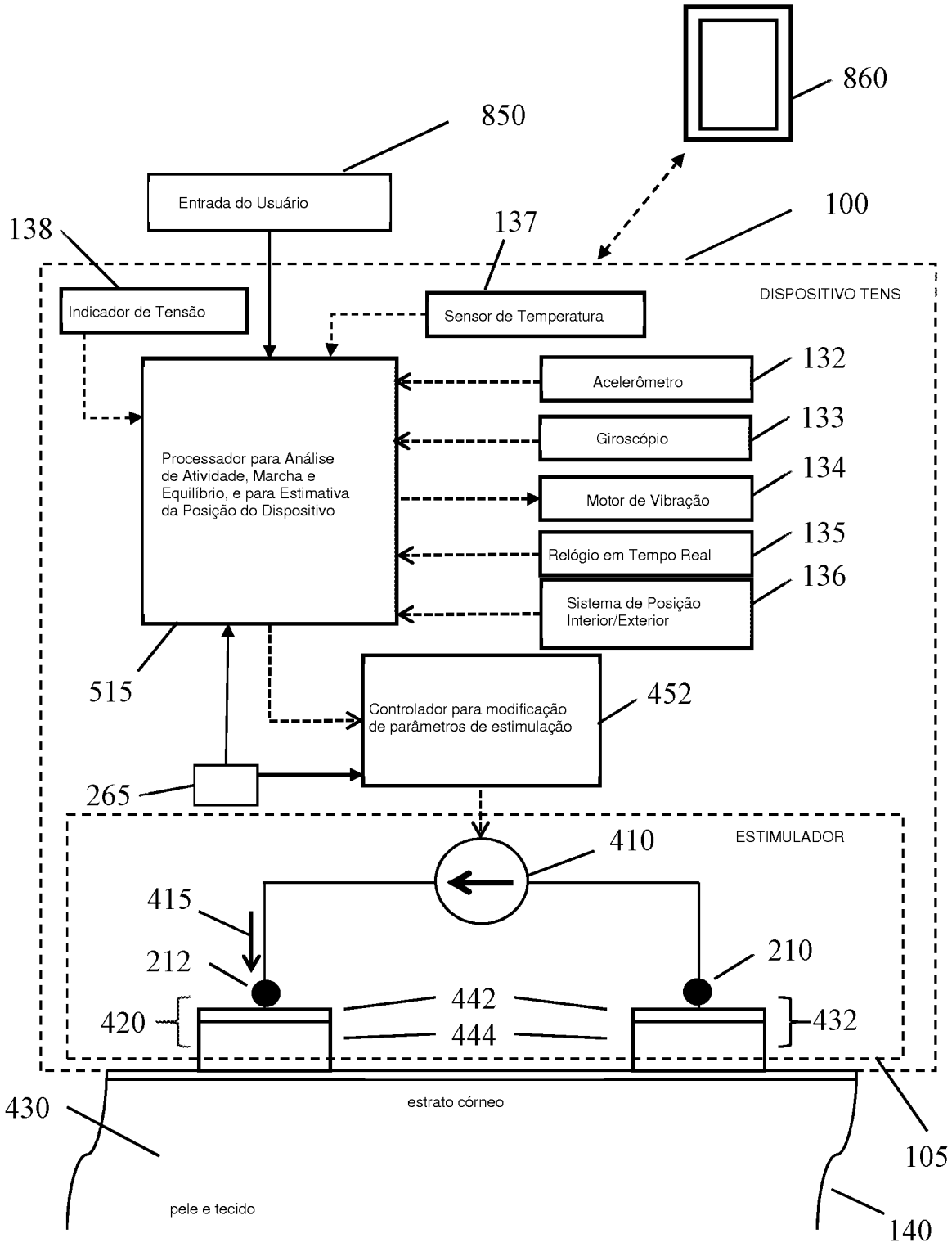

860
850
Entrada do Usuário
100
138
137
DISPOSITIVO TENS
Indicador de Tensão
Sensor de Temperatura
132
Acelerômetro
133
Giroscópio
134
Motor de Vibração
135
Relógio em Tempo Real
136
Sistema de Posição Interior/Exterior
Processador para Análise de Atividade, Marcha e Equilíbrio, e para Estimativa da Posição do Dispositivo
515
452
Controlador para modificação de parâmetros de estimulação
265
ESTIMULADOR
410
415
212
210
420
442
444
432
430
estrato córneo
105
pele e tecido
140

FIG. 4

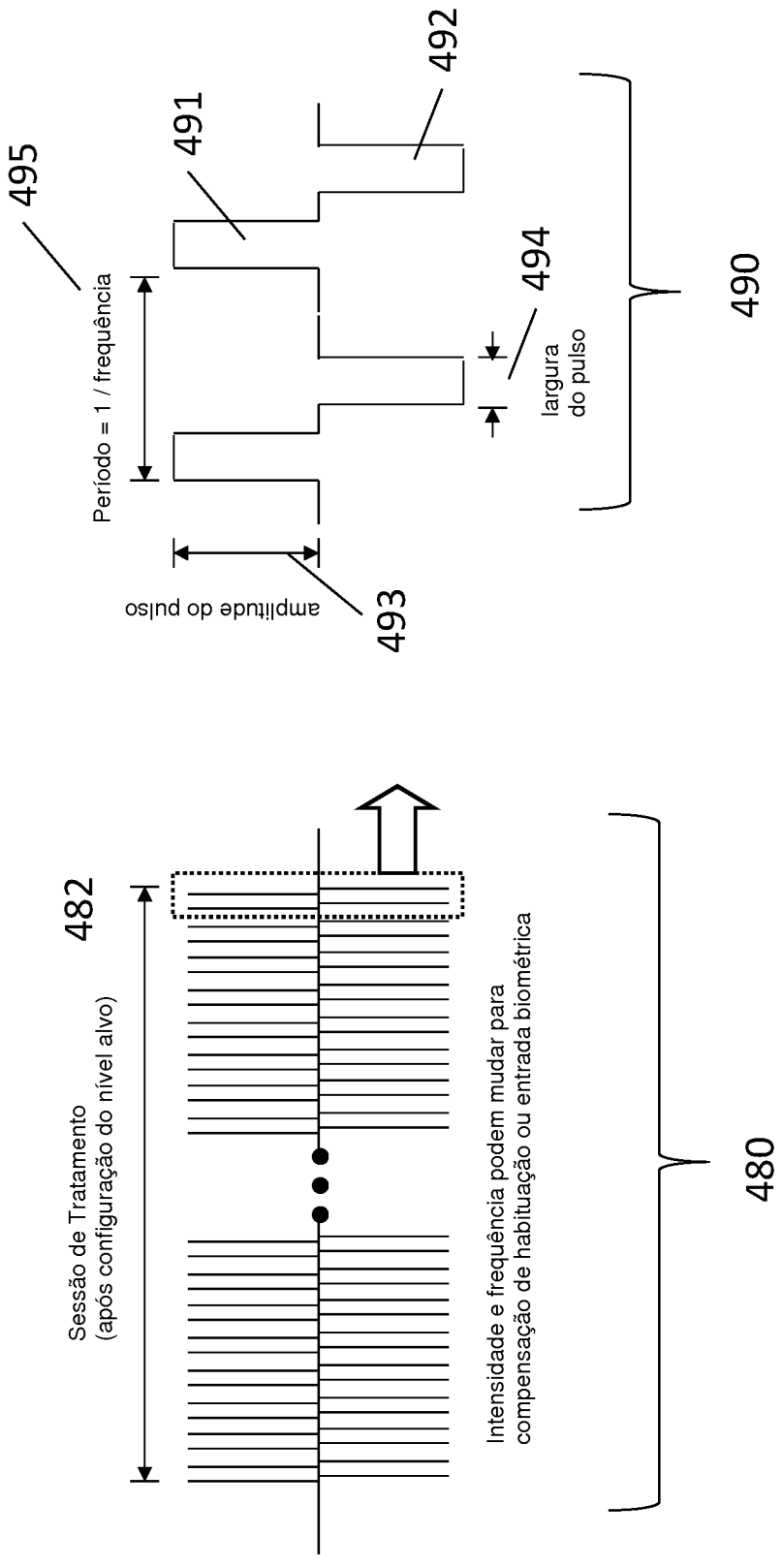

495
491
492
494
490
Período = 1 / frequência
largura
do pulso
amplitude do pulso
493
482
Sessão de Tratamento
(após configuração do nível alvo)
Intensidade e frequência podem mudar para
compensação de habituação ou entrada biométrica
480

FIG. 5

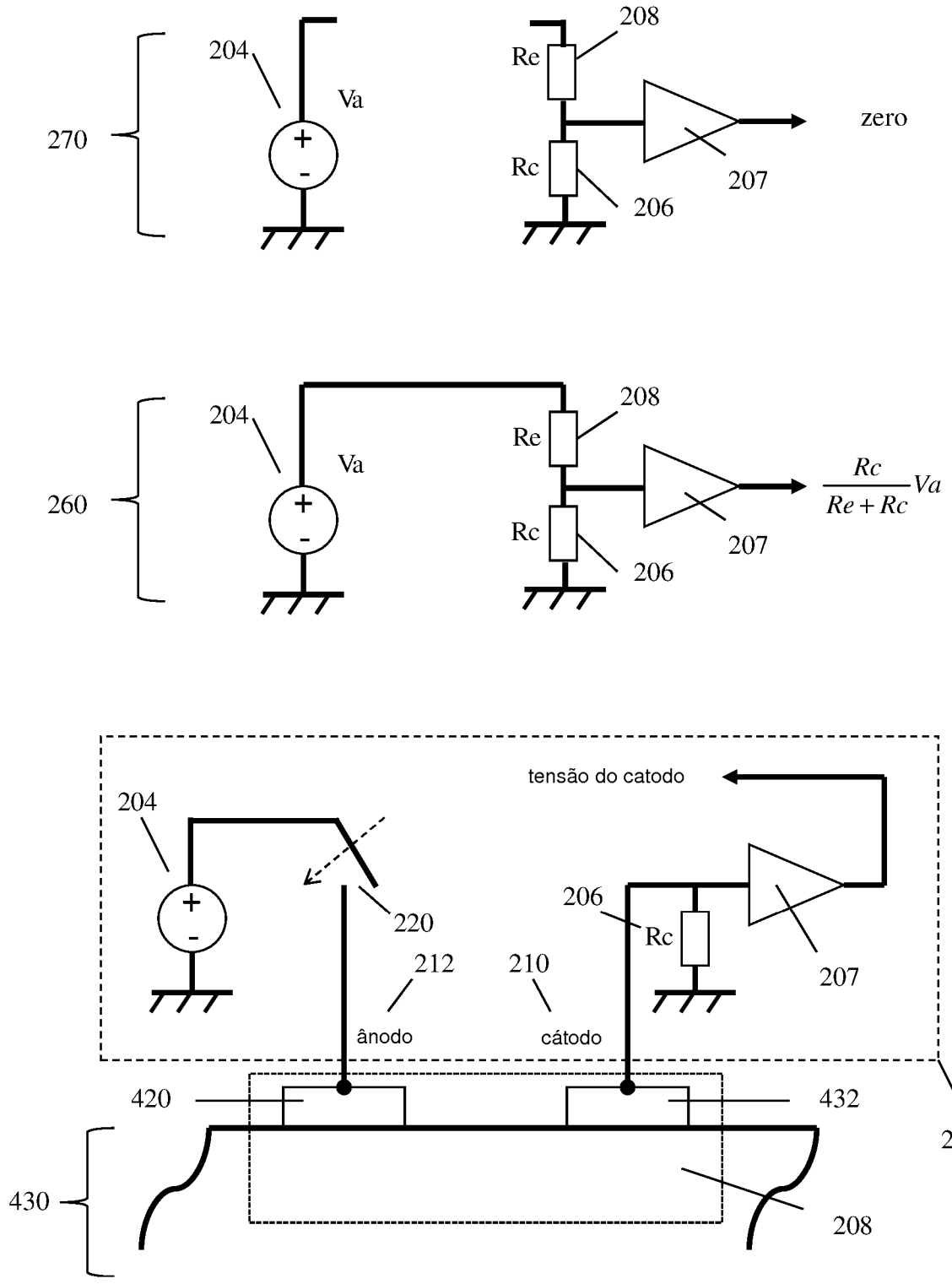

270
204
Va
208
Re
Rc
206
207
zero
260
204
Va
208
Re
Rc
206
207
Rc / (Re + Rc) Va
tensão do catodo
204
220
212
210
206
Rc
207
ânodo
cátodo
420
432
265
430
208

FIG. 6

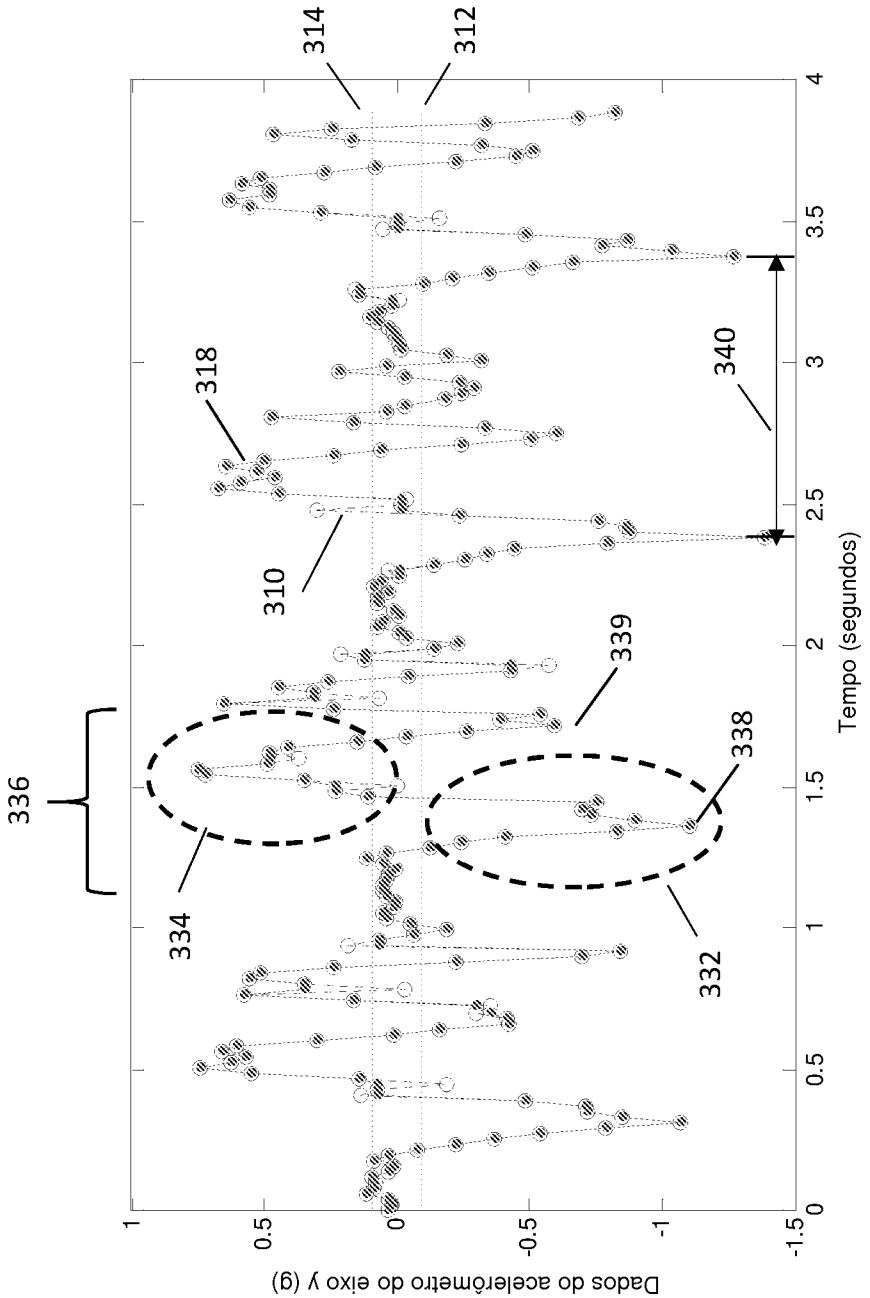

314
312
318
310
340
339
338
336
334
332
Dados do acelerômetro do eixo y (g)
Tempo (segundos)
1
0.5
0
-0.5
-1
-1.5
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3
3.5
4

FIG. 7

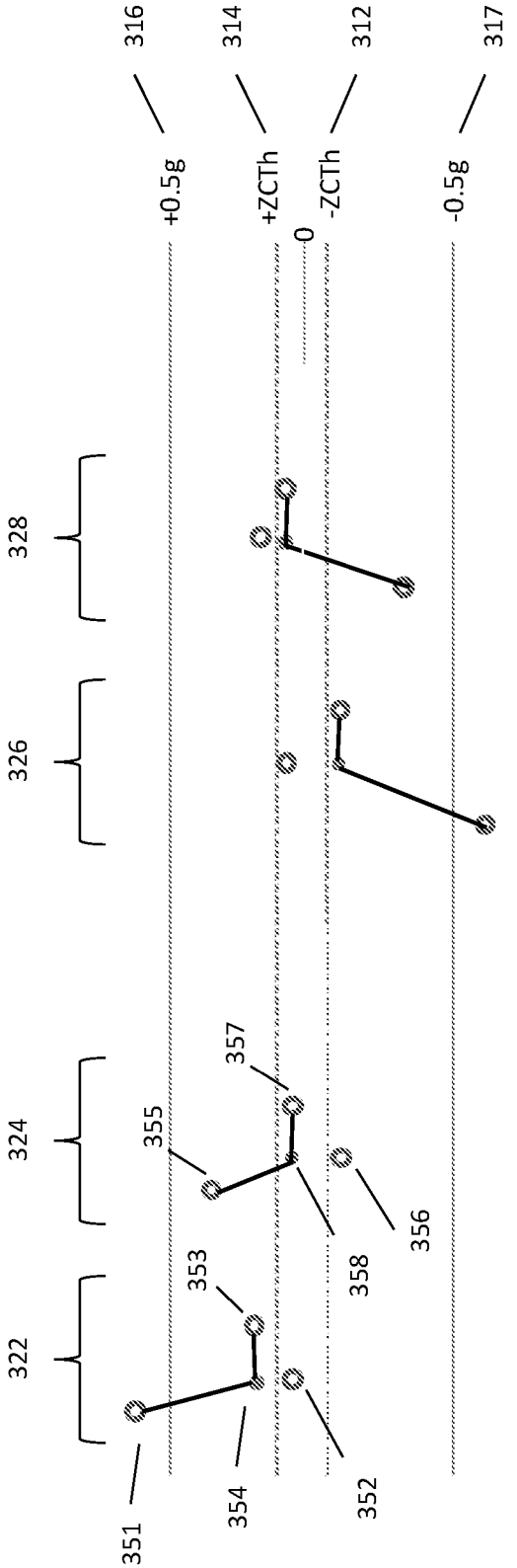

316
314
312
317
+0.5g
+ZCTh
0
-ZCTh
-0.5g
328
326
324
322
357
355
353
358
356
351
354
352
Círculo: Amostras de Forma de Onda Original
Ponto: Amostras de Forma de Onda Filtrada

FIG. 8

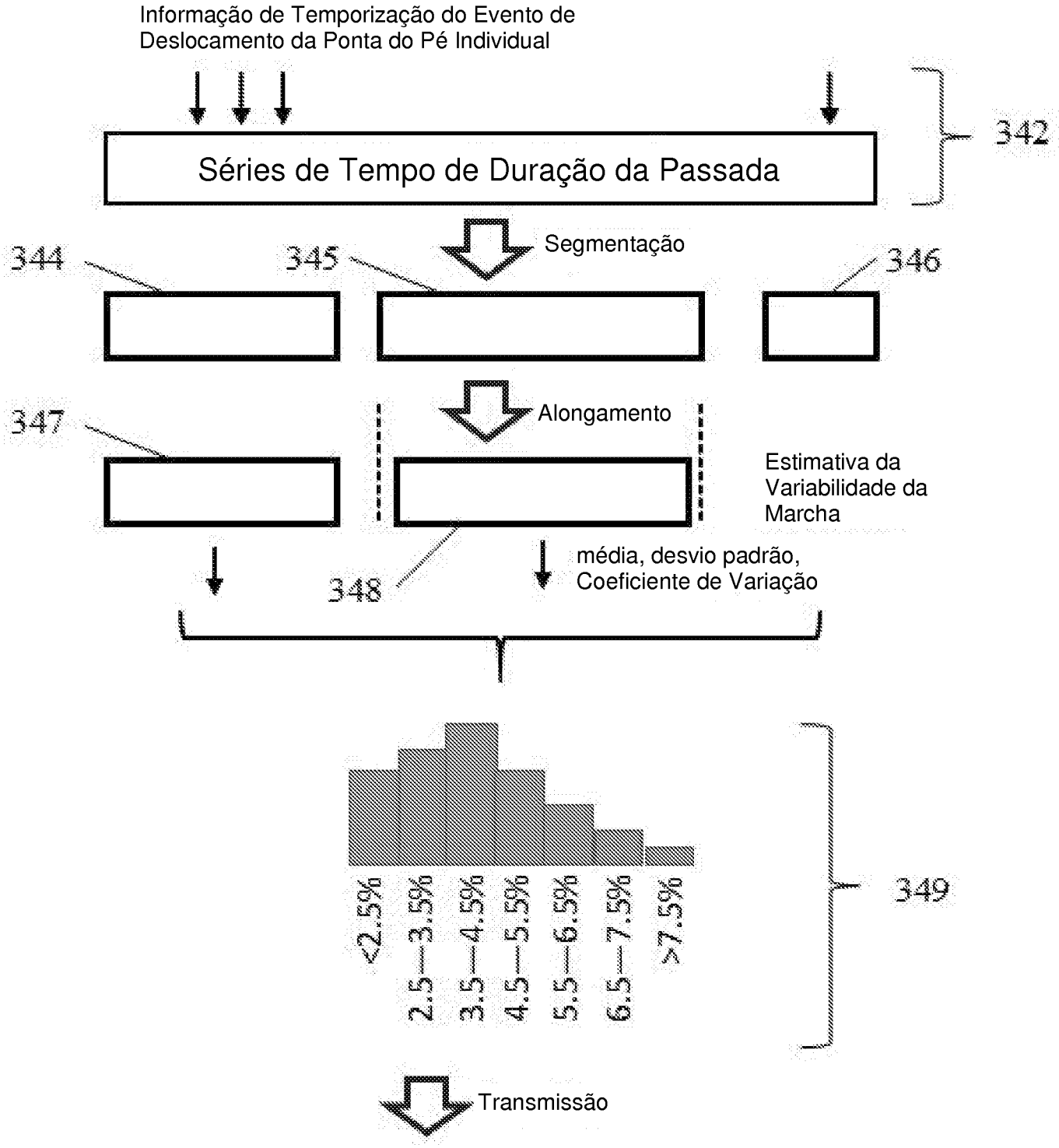

Informação de Temporização do Evento de Deslocamento da Ponta do Pé Individual
Séries de Tempo de Duração da Passada
342
Segmentação
344
345
346
Alongamento
347
Estimativa da Variabilidade da Marcha
348
média, desvio padrão, Coeficiente de Variação
<2.5%
2.5—3.5%
3.5—4.5%
4.5—5.5%
5.5—6.5%
6.5—7.5%
>7.5%
349
Transmissão

FIG. 9

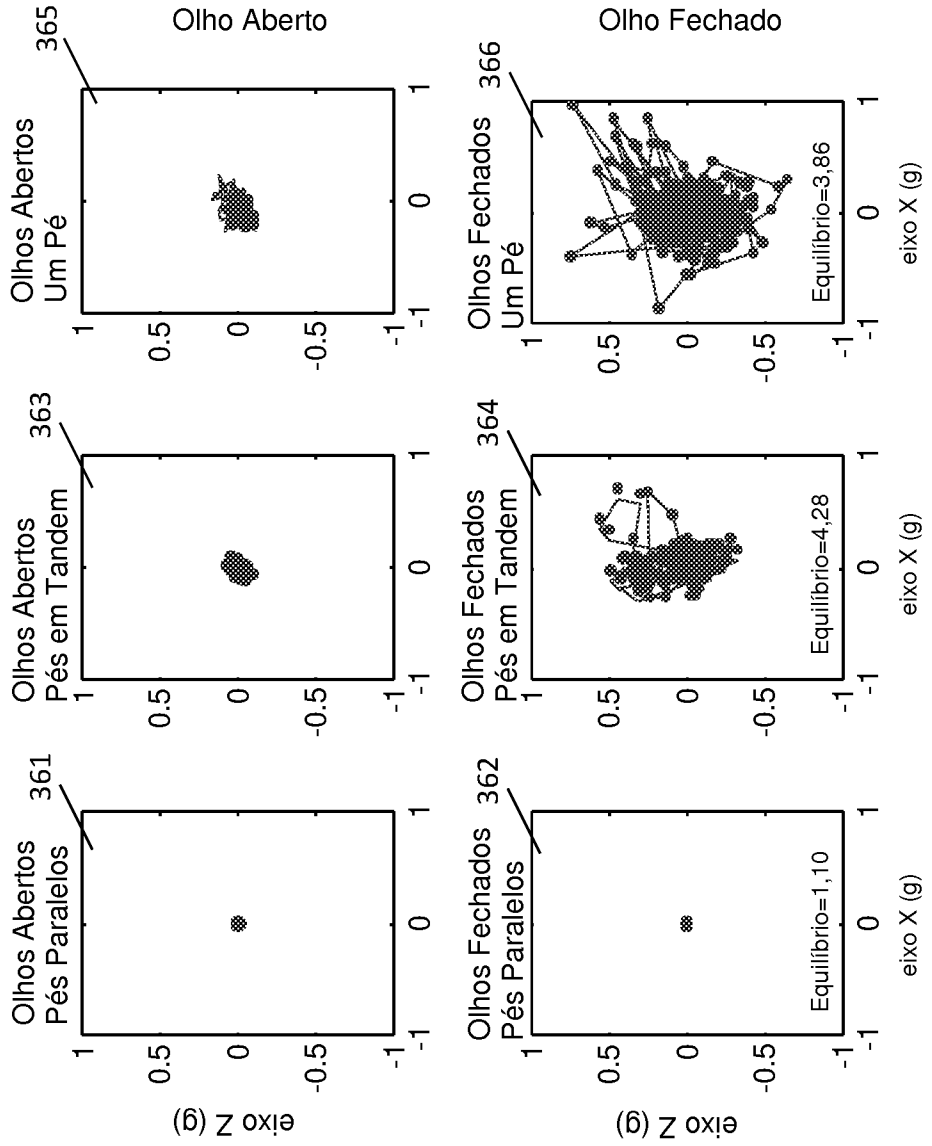

Olho Aberto
Olho Fechado
365
366
363
364
361
362
Olhos Abertos
Um Pé
Olhos Fechados
Um Pé
Olhos Abertos
Pés em Tandem
Olhos Fechados
Pés em Tandem
Olhos Abertos
Pés Paralelos
Olhos Fechados
Pés Paralelos
Equilíbrio=3,86
Equilíbrio=4,28
Equilíbrio=1,10
eixo Z (g)
eixo X (g)
1
0.5
0
-0.5
-1

FIG. 10

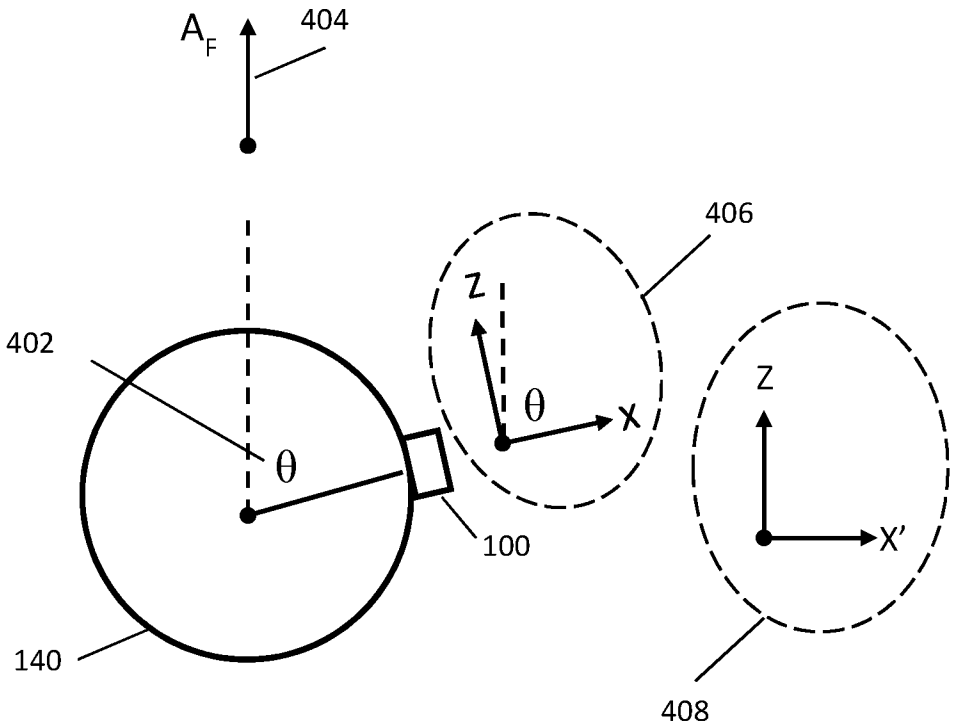


FIG. 11

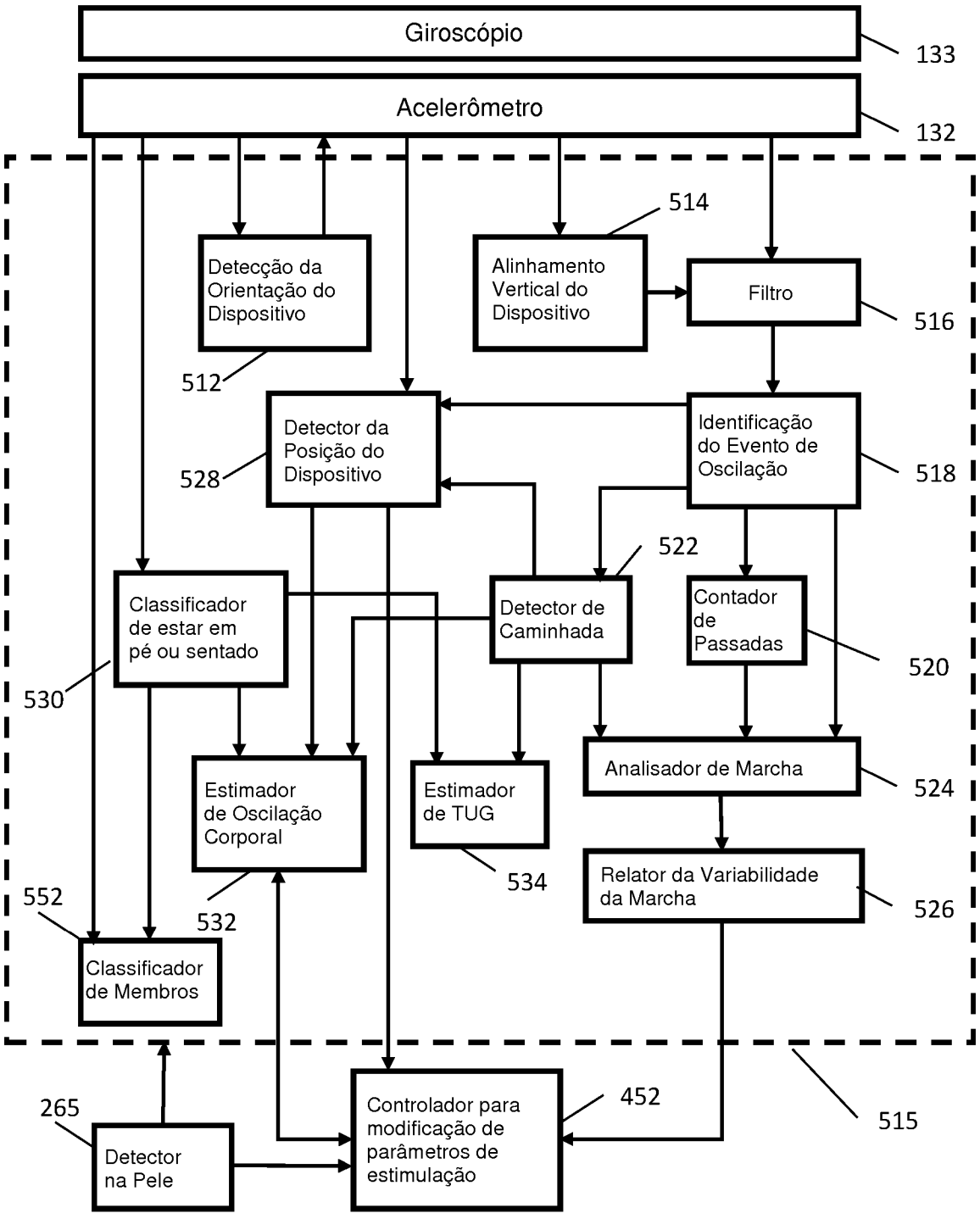

Giroscópio
133
Acelerômetro
132
514
Detecção da Orientação do Dispositivo
Alinhamento Vertical do Dispositivo
Filtro
516
512
Detector da Posição do Dispositivo
528
Identificação do Evento de Oscilação
518
522
Classificador de estar em pé ou sentado
Detector de Caminhada
Contador de Passadas
520
530
Estimador de Oscilação Corporal
Estimador de TUG
Analisador de Marcha
524
534
Relator da Variabilidade da Marcha
526
552
532
Classificador de Membros
515
265
Detector na Pele
Controlador para modificação de parâmetros de estimulação
452

FIG. 12

RESUMO

APARELHO PARA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA, E, MÉTODO PARA APLICAÇÃO DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA EM UM USUÁRIO

Aparelho para estimulação elétrica nervosa transcutânea em um usuário, o aparelho compreendendo: um alojamento; uma unidade de aplicação para fornecer acoplamento mecânico entre o alojamento e o corpo do usuário; uma unidade de estimulação montada no alojamento para estimular eletricamente pelo menos um nervo com pelo menos um pulso de estimulação durante uma sessão de terapia; e uma unidade de determinação montada no alojamento e configurada para executar pelo menos um dentre: (i) determinar um nível de atividade do usuário; (ii) determinar uma característica de marcha do usuário; (iii) determinar uma função de equilíbrio do usuário; e (iv) determinar a posição de colocação do aparelho no usuário.