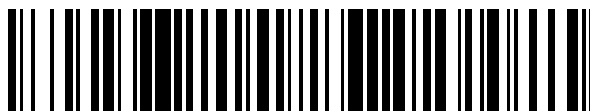


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 828 065**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2017** **PCT/IL2017/051087**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2018** **WO18060997**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2017** **E 17780531 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2020** **EP 3519038**

54 Título: **Aparato para aplicar una señal eléctrica a un sujeto**

30 Prioridad:

29.09.2016 US 201662401380 P

29.09.2016 US 201662401392 P

26.10.2016 US 201662412981 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.05.2021

73 Titular/es:

THERANICA BIO-ELECTRONICS LTD. (100.0%)

45 Ha-Melakha Street

4250574 Netanya, IL

72 Inventor/es:

IRONI, ALON y

JASHEK, RONEN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 828 065 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para aplicar una señal eléctrica a un sujeto

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad de:

- 5 La solicitud de patente provisional de EE. UU. 62/401.380 de Ironi, presentada el 29 de septiembre de 2016, titulada "Apparatus and methods for Applying an Electrical Signal to a Subject";

La solicitud de patente provisional de EE. UU. 62/401.392 de Ironi, presentada el 29 de septiembre de 2016, titulada "Apparatus and methods for Applying an Electrical Signal to a Subject"; y

- 10 La solicitud de patente provisional de EE. UU. 62/412.981 de Ironi, presentada el 26 de octubre de 2016, titulada "Apparatus and methods for Applying Neuromodulation to a Limb".

Campo de realizaciones de la invención

Algunas aplicaciones de la presente invención se refieren en general a aparatos médicos. Específicamente, algunas aplicaciones de la presente invención se refieren a aparatos para la estimulación eléctrica del cuerpo de un sujeto.

Antecedentes

- 15 La migraña es un trastorno neurovascular común que se manifiesta en ataques de dolores de cabeza que pueden alcanzar un nivel de dolor intenso en muchos pacientes, lo que lleva a un deterioro funcional sustancial. Hasta la fecha, la fisiopatología de la migraña no se comprende completamente. El enfoque actual para el tratamiento de la migraña es predominantemente farmacológico.

- 20 Se ha utilizado estimulación nerviosa eléctrica como un posible tratamiento para el alivio del dolor agudo, incluidos los dolores de cabeza. Estudios clínicos han mostrado que dos intervalos de frecuencias de pulso (alta y baja frecuencia) son especialmente eficaces para aliviar el dolor.

La neuromodulación es un término que se utiliza para describir la estimulación nerviosa eléctrica cuando se aplica con el propósito de aliviar el dolor. Algunas técnicas de neuromodulación se basan en la estimulación eléctrica implantable e invasiva para aliviar el dolor, y otras aplican estimulación no invasiva a través de la piel.

- 25 La dosis de estimulación (D) se refiere a la cantidad de carga eléctrica suministrada por un dispositivo de estimulación durante un período de tiempo determinado. Generalmente, es igual a la multiplicación de la intensidad de un solo pulso (I), por la duración de ese pulso (w), por la frecuencia de pulso (f), es decir, el número de pulsos por segundo:

$$D = I * w * f$$

Si I se mide en miliamperios (mA), w en segundos y f en hercios, D se expresa en mA.

- 30 Multiplicar D por la duración total del tratamiento (T) describe la carga eléctrica total suministrada por el dispositivo de estimulación al cuerpo. La carga total se puede medir, por ejemplo, en mA-segundos (mAs), miliamperios-hora (mAh) o Amperios-hora (Ah).

- 35 La modulación condicionada del dolor es un paradigma utilizado en la investigación del dolor, en el que se aplica un "estímulo condicionante" (también conocido como "estímulo secundario") para influir en la percepción del sujeto de un "estímulo condicionado" (que también se conoce como "estímulo primario"), que es un estímulo doloroso que se origina y/o se suministra en una ubicación diferente del cuerpo. Se ha demostrado que los estímulos dolorosos se inhiben mediante la modulación condicionada del dolor. Se cree que la fuente del proceso inhibitorio es un mecanismo analgésico endógeno descendente que se origina en el tallo cerebral.

- 40 La electromiografía (EMG) es un método conocido utilizado para registrar la actividad neural-eléctrica de los músculos esqueléticos. La EMG de superficie (sEMG) utiliza parches de electrodos que se adhieren a la piel por encima del músculo de interés mientras se registra su potencial eléctrico.

El documento JP 2011 015723 A describe un aparato de acuerdo con la parte de caracterización previa de la reivindicación 1 adjunta.

Compendio de realizaciones

- 45 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato tal como se define en la reivindicación independiente 1 adjunta. Realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas que dependen de la reivindicación independiente 1. Los métodos de uso del aparato se presentan como una forma de entender la invención y no forman parte de la invención.

Para algunas aplicaciones, el aparato y los métodos descritos en este documento se utilizan para tratar una migraña, un dolor de cabeza y/u otra forma de dolor, por ejemplo, generalmente de acuerdo con las técnicas descritas en el documento WO 16/113661 de Ironi. Normalmente, en respuesta a que el sujeto experimente dolor (como migraña, dolor de cabeza o dolor menstrual) en una primera región anatómica, los electrodos se colocan en una segunda región anatómica del cuerpo del sujeto (que es diferente de la primera región anatómica). Se aplica energía eléctrica a la segunda región anatómica impulsando pulsos eléctricos hacia la segunda región anatómica. Para algunas aplicaciones, los electrodos se colocan en un lugar que está a una distancia de más de 25 cm del lugar en el que el sujeto experimenta dolor, y la energía eléctrica se aplica en el lugar en el que se colocan los electrodos. Normalmente, al aplicar energía eléctrica en la segunda región anatómica, el dolor en la primera región anatómica se reduce mediante el mecanismo de modulación de dolor condicionado.

De acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación, un procesador informático impulsa electrodos para aplicar pulsos de estimulación eléctrica al cuerpo del sujeto, de manera que sustancialmente durante la duración de la aplicación de la neuroestimulación (por ejemplo, más del 90 por ciento del tiempo que se está aplicando la neuroestimulación) la señal que se está aplicando contiene tanto una componente de alta frecuencia como una componente de baja frecuencia. La señal que se aplica es una señal de manipulación de desplazamiento de amplitud, con la componente de alta frecuencia actuando como onda portadora y la componente de baja frecuencia actuando como onda moduladora que modula la onda portadora. La componente de alta frecuencia tiene una frecuencia de más de 80 Hz (por ejemplo, Más de 90 Hz) y/o menos de 120 Hz (por ejemplo, Menos de 110 Hz), por ejemplo, entre 80 Hz y 120 Hz, o entre 90 Hz y 110 Hz. La componente de baja frecuencia tiene una frecuencia de más de 1 Hz (por ejemplo, Más de 1,5 Hz) y/o menos de 8 Hz (por ejemplo, Menos de 4 Hz), por ejemplo, entre 1 Hz y 8 Hz, o entre 1,5 Hz y 4 Hz.

Normalmente, los pulsos eléctricos que se aplican en la segunda región anatómica se configuran para estimular las fibras nerviosas A-beta en mayor medida que cualquiera de las fibras A-delta, las fibras C o las fibras nerviosas motoras. Además, típicamente, más del 50 por ciento (por ejemplo, más del 80 por ciento) de la energía eléctrica aplicada estimula las fibras A-beta, y menos del 20 por ciento (por ejemplo, menos del 10 por ciento o menos del 5 por ciento) de la energía aplicada estimula cualquiera de las fibras A-delta, las fibras C y las fibras nerviosas motoras. Es decir, cada una de las categorías A-delta, C y motoras de fibras nerviosas es estimulada por menos del 20 por ciento (por ejemplo, menos del 10 por ciento o menos del 5 por ciento) de la energía aplicada.

Por lo general, al estimular las fibras A-beta (que no son nociceptivas) en mayor medida que las fibras A-delta o las fibras C, los pulsos eléctricos activan el mecanismo de modulación condicionada del dolor para reducir así el dolor en la primera región anatómica, pero no causan dolor local sustancial (o en algunos casos dolor local) en la segunda región anatómica. A pesar de no ser nociceptivo, la estimulación de las fibras A-beta es eficaz para activar el mecanismo de modulación condicionada del dolor. Al limitar la estimulación de las fibras A-delta y C, se limita el dolor local que sería causado por la estimulación de las fibras A-delta y/o C. Además, la estimulación de las fibras A-beta inhibe la activación de las fibras locales A-delta y las fibras C, de modo que cualquier dolor local que pudiera haber sido causado por la estimulación de las fibras A-delta y las fibras C está inhibido. Al limitar la estimulación de las fibras motoras, se limita cualquier movimiento involuntario de los músculos del sujeto que pueda ser causado por la estimulación eléctrica de estas fibras, reduciendo así la incomodidad para el sujeto.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato que incluye:

un conjunto de dos o más electrodos configurados para ponerse en contacto eléctrico con una parte del cuerpo de un sujeto; y

al menos un procesador informático configurado para impulsar los electrodos para aplicar una señal de manipulación de desplazamiento de amplitud en la parte del cuerpo del sujeto, la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud contiene:

una componente de alta frecuencia que actúa como onda portadora, y
una componente de baja frecuencia que actúa como componente moduladora que modula la onda portadora, caracterizado porque: la componente de alta frecuencia tiene una frecuencia entre 80 Hz y 120 Hz, y la componente de baja frecuencia tiene una frecuencia entre 1 Hz y 8 Hz.

En algunas aplicaciones, el aparato incluye además un parche, los electrodos se disponen sobre el parche y los electrodos se configuran para ponerse en contacto eléctrico con la parte del cuerpo del sujeto colocando el parche sobre la parte del cuerpo del sujeto.

En algunas aplicaciones, el procesador informático se configura para impulsar los electrodos para aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud en la parte del cuerpo del sujeto aplicando la señal de baja frecuencia de manera que:

cuando un pulso de la señal de baja frecuencia está activo, una corriente de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud alterna entre un máximo nominal y un mínimo nominal de la señal de manipulación de

desplazamiento de amplitud, y

cuando un pulso de la señal de baja frecuencia está inactivo, la corriente de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud alterna entre el máximo nominal menos un factor de modulación y el mínimo nominal más el factor de modulación, siendo el factor entre 0,3 y 0,8 del máximo nominal.

- 5 En algunas aplicaciones, el procesador informático se configura para impulsar los electrodos para aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud en la parte del cuerpo del sujeto al:

aplicar la componente de alta frecuencia, la componente de alta frecuencia que incluye un pulso bifásico, y

aplicar el componente de baja frecuencia, que incluye la componente de baja frecuencia un pulso monofásico.

- 10 En algunas aplicaciones, el procesador informático se configura para impulsar los electrodos para aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud en la parte del cuerpo del sujeto aplicando la componente de alta frecuencia, la componente de alta frecuencia tiene una frecuencia base y la frecuencia de la componente de alta frecuencia que deriva desde la frecuencia base hasta un 20 por ciento por encima de la frecuencia base y hasta un 20 por ciento por debajo de la frecuencia base.

Por lo tanto, se proporciona, de acuerdo con la presente divulgación, un método que incluye:

- 15 aplicar una señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a una parte del cuerpo de un sujeto, mediante electrodos, la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud que contiene:

una componente de alta frecuencia que actúa como onda portadora, la componente de alta frecuencia tiene una frecuencia entre 80 Hz y 120 Hz, y

- 20 una componente de baja frecuencia que actúa como componente moduladora que modula la onda portadora, teniendo la componente de baja frecuencia una frecuencia entre 1 Hz y 8 Hz.

En algunas aplicaciones, aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a la parte del cuerpo del sujeto incluye aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a la parte del cuerpo del sujeto mediante electrodos que se colocan en un parche que se coloca en la parte del cuerpo del sujeto.

- 25 En algunas aplicaciones, aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a la parte del cuerpo del sujeto incluye aplicar la señal de baja frecuencia de manera que:

cuando un pulso de la señal de baja frecuencia está activo, una corriente de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud alterna entre un máximo nominal y un mínimo nominal de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud, y

- 30 cuando un pulso de la señal de baja frecuencia está inactivo, la corriente de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud alterna entre el máximo nominal menos un factor de modulación y el mínimo nominal más el factor de modulación, siendo el factor entre 0,3 y 0,8 del máximo nominal.

En algunas aplicaciones, aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a la parte del cuerpo del sujeto incluye:

aplicar la componente de alta frecuencia, la componente de alta frecuencia que incluye un pulso bifásico, y

- 35 aplicar el componente de baja frecuencia, que incluye la componente de baja frecuencia un pulso monofásico.

En algunas aplicaciones, aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a la parte del cuerpo del sujeto incluye aplicar la componente de alta frecuencia, la componente de alta frecuencia tiene una frecuencia base y la frecuencia de la componente de alta frecuencia se desvía desde la frecuencia base hasta 20 por ciento por encima de la frecuencia base y hasta un 20 por ciento por debajo de la frecuencia base.

- 40 En algunas aplicaciones, el método incluye además identificar al sujeto que padece una afección médica seleccionada del grupo que consiste en: una migraña, un dolor de cabeza y dolor, y aplicar la señal de manipulación de cambio de amplitud eléctrica a la parte del cuerpo del sujeto incluye aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a la parte del cuerpo del sujeto en respuesta a la identificación.

En algunas aplicaciones:

- 45 identificar al sujeto que padece la afección médica incluye identificar al sujeto que padece dolor dentro de una primera región anatómica del cuerpo del sujeto; y

aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a la parte del cuerpo del sujeto incluye aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud eléctrica a una parte del cuerpo del sujeto que se encuentra dentro de una segunda región anatómica, siendo la segunda región anatómica diferente de la primera región

anat6mica.

En algunas aplicaciones:

identificar al sujeto que padece la afecci6n m6dica incluye identificar al sujeto que padece dolor en una primera ubicaci6n del cuerpo del sujeto; y

- 5 aplicar la se1al de manipulaci6n de desplazamiento de amplitud el6ctrica a la parte del cuerpo del sujeto incluye aplicar la se1al de manipulaci6n de desplazamiento de amplitud el6ctrica a una segunda ubicaci6n del cuerpo del sujeto, estando la segunda ubicaci6n a una distancia de m1s de 25 cm desde la primera ubicaci6n.

En algunas aplicaciones, identificar al sujeto que padece la afecci6n m6dica incluye identificar al sujeto que padece migra1a.

- 10 En algunas aplicaciones, identificar al sujeto que padece la afecci6n m6dica incluye identificar al sujeto que padece dolor menstrual.

Se proporciona adem1s, de acuerdo con la presente divulgaci6n, un m6todo que incluye:

identificar a un sujeto que padece de dolor dentro de una primera regi6n anat6mica de un cuerpo del sujeto; y

- 15 en respuesta a ello, aplicar energ1a el6ctrica a una segunda regi6n anat6mica del cuerpo del sujeto impulsando pulsos el6ctricos hacia la segunda regi6n anat6mica, siendo la segunda regi6n anat6mica diferente de la primera regi6n anat6mica,

Los pulsos el6ctricos se configuran de manera que m1s del 50 por ciento de la energ1a el6ctrica aplicada estimula las fibras nerviosas sensoriales A-beta, y menos del 20 por ciento de la energ1a el6ctrica aplicada estimula cualquiera de las fibras nerviosas sensoriales A-delta, fibras nerviosas sensoriales C, y fibras nerviosas motoras.

- 20 La presente invenci6n se comprender1 mejor a partir de la siguiente descripci6n detallada de sus realizaciones, junto con los dibujos, en los que:

Breve descripci6n de los dibujos

La Figura 1 es una ilustraci6n esquem1tica de un parche que tiene electrodos dispuestos en el mismo, un procesador inform1tico y una interfaz de usuario, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invenci6n;

- 25 La Figura 2A es una representaci6n de una componente de alta frecuencia de una se1al de estimulaci6n el6ctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgaci6n;

La Figura 2B es una representaci6n de un 6nico pulso monof1sico de una componente de alta frecuencia de una se1al de estimulaci6n el6ctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgaci6n;

- 30 La Figura 3A es una representaci6n de una componente de baja frecuencia de una se1al de estimulaci6n el6ctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgaci6n;

La Figura 3B, que es una representaci6n de un 6nico pulso monof1sico de una componente de baja frecuencia de una se1al de estimulaci6n el6ctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgaci6n;

- 35 La Figura 4 muestra una se1al de estimulaci6n el6ctrica que incluye una componente de alta frecuencia y una componente de baja frecuencia que se aplica a una parte del cuerpo de un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgaci6n. y

La Figura 5 es un gr1fico que muestra las curvas de umbral de intensidad-duraci6n de diferentes tipos de nervios, sobre la base de los par1metros de los pulsos de estimulaci6n el6ctrica configurados, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invenci6n.

- 40 **Descripci6n detallada de realizaciones**

Ahora se hace referencia a la Figura 1, que es una ilustraci6n esquem1tica de un parche 20 que soporta electrodos 22 dispuestos en el brazo de un sujeto, un procesador inform1tico 24 y una interfaz de usuario 26, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgaci6n. Para algunas aplicaciones, el aparato y los m6todos descritos en este documento se utilizan para tratar una migra1a, un dolor de cabeza y/u otra forma de dolor, por ejemplo, generalmente de acuerdo con las t6cnicas descritas en el documento WO 16/113661 de Ironi.

- 45 T6picamente, en respuesta a que el sujeto experimente dolor (como migra1a, dolor de cabeza o dolor menstrual) en una primera regi6n anat6mica, los electrodos se colocan en una segunda regi6n anat6mica del cuerpo del sujeto (que es diferente de la primera regi6n anat6mica). Se aplica energ1a el6ctrica a la segunda regi6n anat6mica impulsando pulsos el6ctricos hacia la segunda regi6n anat6mica. Para algunas aplicaciones, los electrodos se colocan en un lugar

que está a una distancia de más de 25 cm del lugar en el que el sujeto experimenta dolor, y la energía eléctrica se aplica en el lugar en el que se colocan los electrodos. Normalmente, al aplicar energía eléctrica en la segunda región anatómica, el dolor en la primera región anatómica se reduce mediante el mecanismo de modulación de dolor condicionado.

- 5 Para algunas aplicaciones, la energía eléctrica transcutánea se aplica caudalmente al cuello del sujeto usando electrodos 22 dispuestos en el parche 20. Para algunas aplicaciones, al experimentar una migraña o dolor de cabeza, el sujeto coloca el parche 20 en una parte del cuerpo del sujeto, tal como la parte superior del brazo del sujeto, como se muestra en la Figura 1. Para algunas aplicaciones, en lugar de colocar un parche sobre el sujeto, el sujeto lleva un brazalete, manga o envoltura que tiene una pluralidad de electrodos 22 acoplados al mismo. Para algunas
- 10 aplicaciones, los electrodos se colocan en una parte diferente del cuerpo del sujeto, como una ubicación diferente en el brazo del sujeto, en las manos, piernas, pies y/o parte inferior del abdomen del sujeto (por ejemplo, para tratar al sujeto para el dolor menstrual). Normalmente, los electrodos se colocan en contacto eléctrico con la piel del sujeto. Además, típicamente, un módulo de electrónica 28 contenido dentro del parche controla los electrodos, en respuesta a señales de control, que normalmente se reciben de forma inalámbrica desde el procesador informático.
- 15 Para algunas aplicaciones, la interfaz de usuario 26 incluye componentes de la interfaz de usuario de uno o más dispositivos, como un teléfono inteligente 30, una tableta 32 y/o un ordenador personal 34. Normalmente, para tales aplicaciones, el procesador informático 24 es el procesador informático del dispositivo. Se observa que, aunque la Figura 1 muestra al usuario usando un teléfono inteligente como interfaz de usuario y procesador informático, el alcance de la presente aplicación incluye el uso de otros dispositivos para este propósito, por ejemplo, tableta 32 u
- 20 ordenador personal 34. Para algunas aplicaciones, el módulo de electrónica 28 realiza algunas de las funcionalidades del procesador informático que se describen aquí. Alternativa o adicionalmente, el módulo de electrónica se usa para facilitar la comunicación entre un procesador informático de un dispositivo externo (como un teléfono inteligente 30, un dispositivo de tableta 32 y/o un ordenador personal 34) y los electrodos, típicamente usando protocolos conocidos, tales como Wifi, Bluetooth®, ZigBee® o cualquier protocolo de comunicación de campo cercano (NFC).
- 25 El módulo de electrónica 28 típicamente comprende una fuente de energía, una unidad de procesamiento central (CPU), típicamente programada en microcódigo, que controla los electrodos, una o más unidades de memoria para almacenar las secuencias de estimulación durante la estimulación, un generador de impulsos y componentes para la comunicación inalámbrica. Para algunas aplicaciones, el módulo de electrónica es un sistema integrado en chip (SoC). El módulo de electrónica incluye típicamente circuitos electrónicos que, a modo de ejemplo, pueden incluir
- 30 componentes como diodos, resistencias y condensadores, etc.

Para algunas aplicaciones, el procesador informático recibe un aporte del sujeto que indica que el sujeto está experimentando un dolor de cabeza, una migraña y/o dolor, a través de un programa o aplicación que se ejecuta en el procesador informático (por ejemplo, un programa o aplicación que se ejecuta en el teléfono inteligente 30, el dispositivo de tableta 32 y/o el ordenador personal 34). En respuesta al aporte, el procesador informático comunica una señal de control al módulo de electrónica. Normalmente, en respuesta a la recepción de la señal de control, el

- 35 módulo de electrónica impulsa los electrodos para impulsar pulsos de estimulación eléctrica al sujeto (por ejemplo, en la parte superior del brazo del sujeto, como se muestra en la Figura 1). Para algunas aplicaciones, el procesador informático recibe un aporte del sujeto que indica un programa de tratamiento particular y/o parámetros de estimulación de control (como la intensidad de la estimulación) que se deben proporcionar.
- 40 Para algunas aplicaciones, el procesador informático se configura para impulsar los electrodos para proporcionar estimulación al sujeto para prevenir la aparición de dolores de cabeza, migrañas o dolor, antes de que el sujeto detecte tales eventos. Por ejemplo, un tratamiento de estimulación como se describe en este documento puede administrarse a intervalos regulares, por ejemplo, diariamente. De acuerdo con aplicaciones respectivas, el procesador informático (a través de un programa o aplicación que se ejecuta en el procesador) puede facilitar la programación de dichos
- 45 tratamientos y/o puede alertar automáticamente al sujeto cuando sea necesario, para facilitar el cumplimiento del programa de tratamiento.

De acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación, el procesador informático impulsa los electrodos para aplicar pulsos de estimulación eléctrica al cuerpo del sujeto, de modo que sustancialmente durante la duración de la aplicación de la neuroestimulación (por ejemplo, más del 90 por ciento del tiempo que se está aplicando la neuroestimulación) la señal que se está aplicando contiene tanto una componente de alta frecuencia como una

- 50 componente de baja frecuencia. Normalmente, la señal que se aplica es una señal de manipulación de desplazamiento de amplitud, con la componente de alta frecuencia actuando como una onda portadora y la componente de baja frecuencia actuando como una onda moduladora que modula la onda portadora. La componente de alta frecuencia tiene una frecuencia de más de 80 Hz (por ejemplo, Más de 90 Hz) y/o menos de 120 Hz (por ejemplo, Menos de
- 55 110 Hz), por ejemplo, entre 80 Hz y 120 Hz, o entre 90 Hz y 110 Hz. La componente de baja frecuencia tiene una frecuencia de más de 1 Hz (por ejemplo, Más de 1,5 Hz) y/o menos de 8 Hz (por ejemplo, Menos de 4 Hz), por ejemplo, entre 1 Hz y 8 Hz, o entre 1,5 Hz y 4 Hz.
- 60 Las componentes tanto de alta como de baja frecuencia de la simulación eléctrica normalmente estimulan los mecanismos analgésicos descendentes. Para algunas aplicaciones, la componente de baja frecuencia estimula principalmente la liberación de endorfinas, mientras que la componente de alta frecuencia estimula principalmente la

liberación de serotonina y/o noradrenalina.

Ahora se hace referencia a la Figura 2A, que es una representación de una componente de alta frecuencia de una señal de estimulación eléctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación. También se hace referencia a la Figura 2B, que es una representación de un único pulso monofásico de una componente de alta frecuencia de una señal de estimulación eléctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación.

Normalmente, la componente de alta frecuencia es un tren (normalmente, un tren efectivamente infinito) de pulsos bifásicos o monofásicos. Para algunas aplicaciones, los pulsos son ondas rectangulares periódicas. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 2A, la componente de alta frecuencia de la señal tiene un período T_H , incluyendo cada período una parte durante la que la señal está inactiva y una parte durante la que se aplica un pulso bifásico, teniendo el pulso bifásico una duración de pulso de 2τ . Una frecuencia f_H de la componente de alta frecuencia de la señal (que es la inversa de T_H) es más de 80 Hz (por ejemplo, más de 90 Hz), y/o menos de 120 Hz (por ejemplo, menos de 110 Hz), por ejemplo, entre 80 Hz y 120 Hz, o entre 90 Hz y 110 Hz.

La Figura 2B es una representación de un único pulso monofásico de una componente de alta frecuencia de una señal de estimulación eléctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación. Se observa que, para algunas aplicaciones, se aplica una señal bifásica (como se muestra en la Figura 2A), en cuyo caso la señal se compone de dos de tales rectángulos, uno en la dirección positiva y el otro en la dirección negativa. Para algunas aplicaciones, se aplica una señal bifásica en lugar de una señal monofásica, para que la carga eléctrica total entregada al cuerpo sea sustancialmente cero.

El pulso monofásico básico ("rect (t)") se define de la siguiente manera:

$$rect(t) = \begin{cases} 1 & |t| \leq \tau/2 \\ 0 & |t| > \tau/2 \end{cases}$$

donde τ es el ancho temporal del pulso. Para algunas aplicaciones, el ancho temporal es más de 50 microsegundos (por ejemplo, más de 80 microsegundos) y/o menos de 150 microsegundos (por ejemplo, menos de 120 microsegundos), por ejemplo, entre 50 microsegundos y 150 microsegundos, o entre 80 microsegundos y 120 microsegundos. La amplitud se denota "1", este valor representa la amplitud nominal de la corriente.

La forma de onda completa de la componente de alta frecuencia $c(t)$ puede describirse como sigue:

$$c(t) = \sum_{n=0}^{N-1} rect\left(t + \frac{\tau}{2} - nT_H\right) - rect\left(t - \frac{\tau}{2} - nT_H\right)$$

donde N es el número de períodos. Normalmente, cuando se aplica un tratamiento usando las técnicas descritas en este documento, el tratamiento se aplica entre 10 minutos y una hora (por ejemplo, entre 15 minutos y 30 minutos). Durante el período de tratamiento, el tren de pulsos es efectivamente infinito, lo que significa que el valor de N es efectivamente infinito.

Ahora se hace referencia a la Figura 3A, que es una representación de una componente de baja frecuencia de una señal de estimulación eléctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación. También se hace referencia a la Figura 3B, que es una representación de un único pulso monofásico de una componente de baja frecuencia de una señal de estimulación eléctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación.

Típicamente, la componente de baja frecuencia es un tren (típicamente, un tren efectivamente infinito) de pulsos monofásicos. La componente de baja frecuencia tiene una frecuencia de más de 1 Hz (por ejemplo, Más de 1,5 Hz) y/o menos de 8 Hz (por ejemplo, Menos de 4 Hz), por ejemplo, entre 1 Hz y 8 Hz, o entre 1,5 Hz y 4 Hz. Para algunas aplicaciones, la señal de baja frecuencia tiene un ciclo de trabajo del 50 por ciento. Cuando el pulso está inactivo, la corriente de la señal de baja frecuencia es un porcentaje dado (por ejemplo, aproximadamente el 50 por ciento) de la corriente máxima de la señal de baja frecuencia, y cuando el pulso está activo, la corriente de la señal de baja frecuencia está en su máximo.

La Figura 3B es una representación de un único pulso monofásico de una componente de baja frecuencia de una señal de estimulación eléctrica que se aplica a un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación. El pulso monofásico básico (" $m_0(t)$ ") se define como sigue:

$$m_0(t) = \begin{cases} 1 & |t| \leq T_L/4 \\ (1 - \alpha) & |t| > T_L/4 \end{cases}$$

donde T_L es el período de la componente de baja frecuencia de la señal. La amplitud 1 representa la amplitud nominal

máxima de la corriente, que es la corriente cuando el pulso de baja frecuencia está activo. La corriente nominal máxima está modulada por un factor de modulación α , cuando el pulso está inactivo, siendo α una fracción, es decir, $0 < \alpha < 1$.

Denotando la frecuencia de la componente de baja frecuencia de la señal por f_L , la forma de onda completa de la componente de baja frecuencia $m(t)$ puede describirse como sigue:

$$m(t) = 1 - \alpha + \alpha \sum_{n=0}^{N-1} m_0(t - nT_L)$$

donde:

N es el número de períodos (que normalmente es infinito, como se describe anteriormente).

Normalmente, la componente de alta frecuencia actúa como onda portadora y la componente de baja frecuencia actúa como onda moduladora que modula la onda portadora. El factor de modulación es el factor por el que la onda de baja frecuencia modula la onda de alta frecuencia, durante la fase inactiva del ciclo de trabajo de la señal de baja frecuencia. En otras palabras, cuando el pulso de la señal de baja frecuencia está activo, la corriente total de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud alterna entre el máximo nominal y el mínimo nominal de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud. Cuando el pulso de la señal de baja frecuencia está inactivo, la corriente de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud alterna entre el máximo nominal menos el factor de modulación y el mínimo nominal más el factor de modulación.

Si el factor de modulación es pequeño (es decir, cercano a 0), el impacto de la onda moduladora será bajo, y (viceversa) si el factor modulador es grande (es decir, cercano a 1), el impacto de la onda moduladora será alto. Normalmente, el factor de modulación es más de 0,3 (por ejemplo, más de 0,4) y/o menos de 0,8 (por ejemplo, menos de 0,7), por ejemplo, entre 0,3 y 0,8, o entre 0,4 y 0,7.

Ahora se hace referencia a la Figura 4, que muestra una señal de estimulación eléctrica que incluye una componente de alta frecuencia y una componente de baja frecuencia que se aplica a una parte del cuerpo de un sujeto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación. La señal que se aplica al sujeto es una combinación de la componente de alta frecuencia (es decir, la onda portadora $c(t)$) y la componente de baja frecuencia (es decir, la onda moduladora $m(t)$). La forma de onda general $s(t)$ son las dos formas de onda multiplicadas entre sí, y pueden definirse como:

$$s(t) = m(t).c(t)$$

Como se puede observar en la Figura 5, la amplitud de la forma de onda resultante $s(t)$:

(a) alterna entre +1 y -1 cuando el pulso de la señal de baja frecuencia está activo; y

(b) alterna entre $+(1-\alpha)$ y $-(1-\alpha)$, cuando el pulso de la señal de baja frecuencia está inactivo.

Por lo tanto, el cambio de variar entre 1 y -1 a variar entre $(1-\alpha)$ y $-(1-\alpha)$ ocurre en la frecuencia baja, f_L , mientras que los cambios generales de más a menos son de alta frecuencia, f_H . De esta manera, el sujeto es estimulado simultáneamente tanto con estimulación de alta frecuencia como con estimulación de baja frecuencia. Las componentes tanto de alta como de baja frecuencia de la simulación eléctrica estimulan los mecanismos analgésicos descendentes. Para algunas aplicaciones, la componente de baja frecuencia estimula principalmente la liberación de endorfinas, mientras que la componente de alta frecuencia estimula principalmente la liberación de serotonina.

Para algunas aplicaciones, la componente de alta frecuencia de la señal se desplaza entre un 10 y un 20 por ciento por debajo de su frecuencia base y entre un 10 y un 20 por ciento por encima de su frecuencia base. Por ejemplo, comenzando en su frecuencia base, la frecuencia de la componente de alta frecuencia de la señal puede incrementarse en 2 Hz cada minuto, hasta que alcance del 10 al 20 por ciento por encima de su frecuencia base. La frecuencia de la componente de alta frecuencia de la señal puede entonces reducirse en 2 Hz cada minuto, hasta que alcance de un 10 a un 20 por ciento por debajo de su frecuencia base. Alternativa o adicionalmente, la frecuencia se puede aumentar o disminuir en aproximadamente 10 Hz cada 4 a 5 minutos. Para algunas aplicaciones, al hacer que la frecuencia de la componente de alta frecuencia se desvíe, se reduce el acondicionamiento o habituación del sujeto a la estimulación. Es decir que se reduce el efecto del fenómeno por el que la recepción percibida del cerebro a un estímulo constante disminuye con el tiempo.

Ahora se hace referencia a la Figura 5, que es un gráfico que muestra curvas de umbral de intensidad-duración de diferentes tipos de nervios, sobre la base de los parámetros de los pulsos de estimulación eléctrica configurados, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Las fibras nerviosas sensoriales en los seres humanos se clasifican normalmente en tres clases, que son las siguientes:

1) Fibras A-beta: Son fibras de gran diámetro con alta mielinización. La propagación de señal a través de estas fibras es relativamente rápida (normalmente más de 40 m/s) y el umbral de activación es relativamente bajo. Estas fibras son sensibles al tacto y no son sensibles al dolor (es decir, no son nociceptivas).

2) Fibras A-delta: Son fibras de diámetro medio (2-5 micrones) con baja mielinización. La propagación de señal a través de estas fibras es de velocidad media (típicamente más de 5-15 m/s) y el umbral de activación es relativamente alto. Tales fibras transmiten un dolor localizado rápido, agudo, por ejemplo, debido a un pellizco.

3) Fibras C: Son fibras de pequeño diámetro (menos de 2 micrones) sin mielinización. La propagación de señal a través de estas fibras es relativamente lenta (típicamente menos de 2 m/s) y el umbral de activación es relativamente alto. Dichas fibras transmiten señales de dolor lentas y difusas (por ejemplo, mensajes de dolor crónico y palpitaciones a largo plazo).

Como se describió anteriormente, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente divulgación, en respuesta al sujeto que experimenta dolor en una primera región anatómica, se aplica energía eléctrica a la segunda región anatómica impulsando pulsos eléctricos hacia la segunda región anatómica. De esta manera, el dolor en la primera región anatómica se reduce mediante el mecanismo de modulación condicionada del dolor. Normalmente, los pulsos eléctricos que se aplican en la segunda región anatómica se configuran para estimular las fibras A-beta en mayor medida que cualquiera de las fibras A-delta, las fibras C o las fibras nerviosas motoras. Además, típicamente, más del 50 por ciento (por ejemplo, más del 80 por ciento) de la energía eléctrica aplicada estimula las fibras A-beta, y menos del 20 por ciento (por ejemplo, menos del 10 por ciento o menos del 5 por ciento) de la energía aplicada estimula cualquiera de las fibras A-delta, las fibras C y las fibras nerviosas motoras. Es decir, cada una de las categorías A-delta, C y motoras de fibras nerviosas es estimulada por menos del 20 por ciento (por ejemplo, menos del 10 por ciento o menos del 5 por ciento) de la energía aplicada.

Por lo general, al estimular las fibras A-beta (que no son nociceptivas) en mayor medida que las fibras A-delta o las fibras C, los pulsos eléctricos activan el mecanismo de modulación condicionada del dolor para reducir así el dolor en la primera región anatómica, pero no causan dolor local sustancial (o en algunos casos dolor local) en la segunda región anatómica. A pesar de no ser nociceptivo, la estimulación de las fibras A-beta es eficaz para activar el mecanismo de modulación condicionada del dolor. Al limitar la estimulación de las fibras A-delta y C, se limita el dolor local que sería causado por la estimulación de las fibras A-delta y/o C. Además, la estimulación de las fibras A-beta inhibe la activación de las fibras locales A-delta y las fibras C, de modo que cualquier dolor local que pudiera haber sido causado por la estimulación de las fibras A-delta y las fibras C está inhibido. Al limitar la estimulación de las fibras motoras, se limita cualquier movimiento involuntario de los músculos del sujeto que pueda ser causado por la estimulación eléctrica de estas fibras, reduciendo así la incomodidad para el sujeto.

Con referencia nuevamente a la Figura 5, los tipos de fibras nerviosas tienen respectivas curvas de umbral de intensidad-duración, las curvas de umbral de intensidad-duración indican el umbral mínimo típico de intensidad de corriente y duración de pulso (es decir, ancho de pulso) que hace que los respectivos tipos de fibras nerviosas se conviertan en estimulado. Normalmente, los pulsos eléctricos que se aplican en la segunda región anatómica se configuran de manera que estimulen las fibras A-beta en mayor medida que cualquiera de las fibras A-delta, las fibras C o las fibras nerviosas motoras, configurando la intensidad y duración de los pulsos eléctricos de acuerdo con los datos que se muestran en la Figura 2. Normalmente, tanto el ancho de pulso como la intensidad de corriente de los pulsos se establecen por encima de los niveles de umbral de las fibras nerviosas A-beta, pero por debajo de los niveles de umbral de fibras A-delta, fibras C y fibras motoras.

Para algunas aplicaciones, el ancho de pulso se establece en más de 80 microsegundos (por ejemplo, más de 120 microsegundos) y/o menos de 300 microsegundos (por ejemplo, menos de 200 microsegundos), por ejemplo, 80-300 microsegundos o 120-200 microsegundos. Para algunas aplicaciones, la intensidad de corriente se establece en más de 20 mA (por ejemplo, más de 40 mA) y/o menos de 80 mA (por ejemplo, menos de 70 mA), por ejemplo, 20-80 mA o 40-70 mA. Un ejemplo de parámetros de estimulación adecuados se indica mediante la intersección de las líneas discontinuas horizontales y verticales en la Figura 2. Se observa que utilizando los parámetros descritos anteriormente para los pulsos eléctricos, todavía puede haber algo de estimulación de las fibras A-delta, las fibras C y/o las fibras nerviosas motoras. Sin embargo, como se describió anteriormente, más del 50 por ciento (por ejemplo, más del 80 por ciento) de la energía eléctrica aplicada estimula las fibras A-beta, y menos del 20 por ciento (por ejemplo, menos del 10 por ciento o menos del 5 por ciento) de la energía aplicada estimula cualquiera de las fibras A-delta, las fibras C y las fibras nerviosas motoras.

Para algunas aplicaciones, los electrodos se disponen en el parche (o en un elemento de soporte de electrodo diferente, como un manguito, etc.) de modo que la densidad de corriente por unidad de área de la piel sea inferior a $3,75 \text{ mA/cm}^2$. De esta manera, la energía eléctrica que se aplica a través del parche genera una sensación táctil en el usuario, pero no genera una cantidad sustancial de dolor local en el lugar en el que se coloca el parche sobre la piel del sujeto.

Para algunas aplicaciones, los parámetros de estimulación adecuados para un usuario dado los determina de forma interactiva el usuario o un cuidador del usuario. Por ejemplo, el usuario o el cuidador pueden aumentar gradualmente la intensidad de la estimulación (a través de la interfaz de usuario) hasta que sea evidente que la intensidad ha alcanzado el umbral motor (por ejemplo, al ver o sentir la actividad de los músculos). El usuario o el cuidador pueden entonces reducir ligeramente la intensidad de la estimulación. Como puede verse en la Figura 2, el umbral para la estimulación del nervio motor está por encima del umbral A-beta, pero por debajo de los umbrales A-delta y C. Por lo tanto, al reducir ligeramente la intensidad de corriente por debajo del umbral de estimulación del nervio motor, los

nervios A-beta aún se estimularán, pero los nervios motores, los nervios A-delta y los nervios C no se estimularán sustancialmente.

Para algunas aplicaciones, los parámetros de estimulación descritos con referencia a la Figura 5 se combinan con los descritos con referencia a las Figuras 2A-4.

5 Como se describió anteriormente, para algunas aplicaciones, el usuario controla la estimulación a través de una interfaz de usuario 26, por ejemplo, la interfaz de usuario de un dispositivo, como un teléfono, como se muestra en la Figura 1. Para algunas aplicaciones, durante una sesión de estimulación, un programa informático (por ejemplo, una aplicación de teléfono inteligente) permite al usuario controlar de forma interactiva la dosis de estimulación eléctrica que se aplica en la segunda región anatómica. Por ejemplo, para aplicaciones en las que se colocan electrodos 22 en la parte superior del brazo del sujeto (como se muestra en la Figura 1), con el fin de tratar un dolor de cabeza y/o una migraña, el programa informático puede indicar al usuario que aumente la dosis de estimulación hasta que el usuario sienta que la estimulación está aliviando el dolor de cabeza y/o los síntomas de la migraña. El programa informático también puede permitir que el usuario indique que el usuario siente dolor local y/o movimiento no deseado en el lugar de colocación del electrodo. En respuesta a ello, el procesador informático puede solicitar al usuario que disminuya la dosis de estimulación hasta que el dolor local y/o el movimiento no deseado hayan cesado. De esta manera, a través del procesador informático del dispositivo de interfaz de usuario, el usuario puede controlar interactivamente la estimulación de manera que (a) se alivie la migraña o el dolor de cabeza, pero (b) la simulación eléctrica no cause dolor local y/o movimiento no deseado en el sitio de estimulación local.

20 Como se describió anteriormente, típicamente, en respuesta a que el sujeto experimente dolor (como migraña, dolor de cabeza o dolor menstrual) en una primera región anatómica, los electrodos se colocan en una segunda región anatómica del cuerpo del sujeto (que es diferente de la primera región anatómica). Se aplica energía eléctrica a la segunda región anatómica impulsando pulsos eléctricos hacia la segunda región anatómica. Al aplicar energía eléctrica en la segunda región anatómica, el dolor en la primera región anatómica se reduce mediante el mecanismo de modulación condicionada del dolor. Para efectuar el mecanismo condicionado del dolor, la dosis requerida de estimulación eléctrica que se aplica debe ser típicamente lo suficientemente alta como para invocar vías analgésicas descendentes.

25 Durante un período del tratamiento, que puede variar, por ejemplo, de 20 minutos a una hora, el sujeto puede cambiar de posición. Además, el sujeto puede desear mover la parte del cuerpo (por ejemplo, la extremidad) sobre la que se colocan los electrodos 22. Por ejemplo, para la aplicación mostrada en la Figura 1, el sujeto puede desear mover su brazo durante el período de tratamiento. Sin embargo, una dosis de estimulación que se aplica para la terapia de alivio del dolor puede ser lo suficientemente alta como para interferir con la estimulación neural endógena enviada desde el cerebro a los nervios motores en la parte superior del brazo, o los nervios motores que pasan por la parte superior del brazo hacia la mano. Dicha interferencia podría causar dificultades para realizar el movimiento requerido y/o una sensación de incomodidad.

30 En general, para reducir la incomodidad del sujeto, la dosis de estimulación eléctrica también debe estar por debajo del umbral de activación motora, que difiere de un paciente a otro y puede variar para un paciente específico, dependiendo de múltiples factores internos y ambientales.

35 Por lo tanto, para algunas aplicaciones, se usa un par de electrodos sensores 36. Normalmente, los electrodos sensores se colocan sobre la piel cerca de la ubicación de los electrodos estimulantes. Por ejemplo, los electrodos sensores pueden disponerse en el parche 20, como se muestra. Los electrodos sensores son típicamente electrodos EMG de superficie y se configuran para detectar la señal EMG generada por los nervios motores que enervan un músculo ubicado en las proximidades de los electrodos 22 (por ejemplo, debajo y entre el par de electrodos 22). Para algunas aplicaciones, los electrodos de detección se configuran para detectar la señal EMG generada por los nervios motores que atraviesan una ubicación en la vecindad de los electrodos 22, pero que enervan un músculo ubicado en otra parte (por ejemplo, nervios motores que pasan a través de la parte superior del brazo hacia la mano).

40 Normalmente, en respuesta a la señal detectada por los electrodos 36, el procesador informático determina cambios en la energía del EMG de los nervios motores descritos anteriormente. Por ejemplo, en respuesta a que el sujeto comience o intente mover una extremidad sobre la que se colocan los electrodos, el procesador informático detecta un aumento en la energía EMG. En respuesta a ello, el procesador informático reduce la dosis de estimulación de la estimulación eléctrica que se administra a través de los electrodos 22. (Esto se debe a que el aumento en la energía EMG indica que el sujeto está moviendo o intentando mover su extremidad, y que la señal de estimulación eléctrica puede interferir con el movimiento o intento de movimiento). Posteriormente, en respuesta a la detección de que la energía EMG ha disminuido a un nivel determinado durante un período de tiempo determinado, el procesador aumenta automáticamente la dosis de estimulación de la estimulación eléctrica. (Esto se debe a que la disminución de la energía EMG indica que el sujeto ha dejado de moverse o ha intentado mover su extremidad).

Si se utilizan los siguientes símbolos de denotación:

E_{EMG} = energía momentánea del EMG medida y calculada por el procesador informático;

E_{TH} = un nivel umbral de energía EMG que el procesador informático se configura para interpretar como indicativo del

movimiento de la extremidad o intento de movimiento (es decir, un nivel umbral de movimiento);

E_{HIS} = una diferencia de energía EMG que el procesador informático se configura para interpretar como histéresis cuando la extremidad cambia de estado de movimiento a sin movimiento;

5 D_{BASE} = dosis de estimulación normal, cuando no hay movimiento de las extremidades y, por tanto, no es necesario reducir la dosis;

$D_{MOVIMIENTO}$ = una dosis de estimulación reducida, a la que el sistema se ajusta en caso de detección de movimiento de las extremidades;

para algunas aplicaciones, el procesador informático aplica el siguiente algoritmo:

Si $E_{EMG} < E_{TH}$, $D = D_{BASE}$ (Es decir, funcionamiento normal, cuando no hay movimiento)

10 Si $E_{EMG} \geq E_{TH}$, $D = D_{MOVIMIENTO}$, (Es decir, en caso de detección de movimiento, se reduce la dosis de estimulación).

Después de que se haya reducido la dosis,

si $E_{EMG} < (E_{TH} - E_{HIS})$, $D = D_{BASE}$

15 (Es decir, después del movimiento, la dosis de estimulación se vuelve a aumentar solo si la señal EMG cae por debajo del nivel del umbral de movimiento menos una cantidad de energía que varía con el tiempo de acuerdo con una curva de histéresis).

20 Para algunas aplicaciones, los valores de E_{TH} y E_{HIS} se determinan de forma individual para cada tema. Por ejemplo, inicialmente, el sujeto puede calibrar el procesador informático, durante una fase de calibración, usando la siguiente técnica: La dosis de estimulación se ajusta manualmente hasta que el sujeto puede sentir la estimulación, pero la estimulación no es dolorosa. Luego, el sujeto realiza deliberadamente algunos movimientos con la extremidad, para permitir que el procesador informático registre los cambios de energía EMG que experimenta el sujeto durante los cambios de inmóvil a movimiento y de movimiento a inmóvil.

25 Como se describió anteriormente, para algunas aplicaciones, después del final del movimiento, la dosis de estimulación se vuelve a aumentar solo si la señal EMG cae por debajo del valor del umbral de movimiento menos una cantidad de energía que varía con el tiempo según una curva de histéresis. La razón para restar el valor que varía según una curva de histéresis es evitar que el procesador informático salte entre las dosis de estimulación normal y reducida, ya que el EMG detectado pasa por encima y por debajo del nivel de umbral de movimiento. Esto se debe a que el procesador informático que salta entre las dosis de estimulación normal y reducida puede resultar en una sensación desagradable para el sujeto.

30 Para algunas aplicaciones, el valor de D_{BASE} se determina basándose en los parámetros de estimulación que el sujeto selecciona durante la fase de calibración, como se describió anteriormente. El valor de $D_{MOVIMIENTO}$ es típicamente un porcentaje dado de D_{BASE} , por ejemplo, entre el 50 y el 90 por ciento, o entre el 60 y el 80 por ciento, de D_{BASE} .

35 Para algunas aplicaciones, D_{BASE} se establece inicialmente como $(D_{MOTOR} - \epsilon)$, donde D_{MOTOR} es el umbral para la activación del nervio motor y ϵ es un margen utilizado para garantizar que se evite la activación motora. Normalmente, el ajuste de la dosis (por ejemplo, la reducción de la dosis de estimulación eléctrica durante el movimiento de las extremidades) se realiza mediante el ajuste de la intensidad. Para algunas aplicaciones, se ajusta el ancho y/o la frecuencia del pulso. Para algunas aplicaciones, el procesador informático determina cuál de los parámetros ajustar para realizar el ajuste de dosis, ajustando inicialmente cada uno de los parámetros, y determinando el ajuste de cuál de los parámetros conduce a la dosis más baja requerida para la activación del motor. El procesador informático interpreta esto como una indicación a cuál de los parámetros el sistema neural del sujeto tiene mayor sensibilidad y varía la dosis ajustando este parámetro.

45 Para algunas aplicaciones, como alternativa o además de que el procesador informático determina automáticamente que el sujeto se está moviendo o intentando mover una extremidad sobre la que se colocan los electrodos, el sujeto puede proporcionar una entrada al procesador informático que indica que está moviendo o intentando mover la extremidad. De manera similar, como una alternativa o además de que el procesador informático determina automáticamente que el sujeto ha terminado de mover o ha intentado mover la extremidad, el sujeto puede proporcionar una entrada al procesador informático indicando que ha terminado de mover o de intentar mover la extremidad.

50 Para algunas aplicaciones, las señales de estimulación eléctrica descritas anteriormente se utilizan para proporcionar estimulación eléctrica a un sujeto que padece una afección distinta de una migraña, dolor de cabeza o dolor. Además, el alcance de la presente divulgación incluye la aplicación de señales de estimulación eléctrica a un sujeto que tiene características de señal como se describe en este documento, pero a través de un tipo de electrodos diferente a los descritos anteriormente. Por ejemplo, la estimulación se puede aplicar mediante electrodos implantados, electrodos subcutáneos y/o cualquier otro tipo de electrodos configurados para estimular eléctricamente a un sujeto.

Las aplicaciones de la invención descrita en este documento pueden tomar la forma de un producto de programa informático accesible desde un medio que se puede usar o leer por ordenador (por ejemplo, un medio no transitorio legible por ordenador) que proporciona un código de programa para su uso por o en conexión con un ordenador o cualquier sistema de ejecución de instrucciones, como el procesador informático 24. A los efectos de esta descripción, un medio utilizable o legible por ordenador puede ser cualquier aparato que pueda comprender, almacenar, comunicar, propagar o transportar el programa para su uso por o en conexión con el sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones. El medio puede ser un sistema (o aparato o dispositivo) electrónico, magnético, óptico, electromagnético, infrarrojo o semiconductor o un medio de propagación. Normalmente, el medio legible o utilizable por ordenador es un medio legible o utilizable por ordenador no transitorio.

Ejemplos de un medio legible por ordenador incluyen un semiconductor o memoria de estado sólido, cinta magnética, un disquete de ordenador extraíble, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), un disco magnético rígido y un disco óptico. Los ejemplos actuales de discos ópticos incluyen discos compactos de memoria de solo lectura (CD-ROM), discos compactos de lectura/escritura (CD-R/W) y DVD. Para algunas aplicaciones, se usa almacenamiento en la nube y/o almacenamiento en un servidor remoto.

Un sistema de procesamiento de datos adecuado para almacenar y/o ejecutar código de programa incluirá al menos un procesador (por ejemplo, un procesador informático 24) acoplado directa o indirectamente a elementos de memoria a través de un bus del sistema. Los elementos de memoria pueden incluir memoria local empleada durante la ejecución real del código del programa, almacenamiento masivo y memorias caché que proporcionan almacenamiento temporal de al menos parte del código del programa para reducir el número de veces que el código debe recuperarse del almacenamiento masivo durante la ejecución. El sistema puede leer las instrucciones inventivas en los dispositivos de almacenamiento de programas y seguir estas instrucciones para ejecutar la metodología de las realizaciones de la invención.

Se pueden acoplar adaptadores de red al procesador para permitir que el procesador se acople a otros procesadores o impresoras remotas o dispositivos de almacenamiento a través de redes públicas o privadas intervinientes. Los módems, módem por cable y tarjetas Ethernet son solo algunos de los tipos de adaptadores de red disponibles actualmente.

El código de programa informático para llevar a cabo las operaciones de la presente invención puede escribirse en cualquier combinación de uno o más lenguajes de programación, incluyendo un lenguaje de programación orientado a objetos como Java, Smalltalk, C ++ o similares y lenguajes de programación procedimentales convencionales, como lenguaje de programación C o lenguajes de programación similares.

Se entenderá que los métodos descritos en este documento pueden implementarse mediante instrucciones de programas informáticos. Estas instrucciones de programa informático pueden proporcionarse a un procesador de un ordenador de propósito general, ordenador de propósito especial u otro aparato de procesamiento de datos programable para producir una máquina, de modo que las instrucciones, que se ejecutan a través del procesador informático (por ejemplo, el procesador informático 24) u otro aparato de procesamiento de datos programable, crean medios para implementar las funciones/actos especificados en los métodos descritos en la presente solicitud. Estas instrucciones de programa informático también pueden almacenarse en un medio legible por ordenador (por ejemplo, un medio legible por ordenador no transitorio) que puede dirigir un ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable para que funcione de una manera particular, de modo que las instrucciones almacenadas en el medio legible por ordenador producen un artículo de fabricación que incluye medios de instrucción que implementan la función/acto especificado en los métodos descritos en la presente solicitud. Las instrucciones de programa informático también pueden cargarse en un ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable para hacer que se realicen una serie de etapas operativas en la ordenador u otro aparato programable para producir un proceso implementado por ordenador de manera que las instrucciones que se ejecutan en la ordenador u otros aparatos programables proporcionan procesos para implementar las funciones/actos especificados en los métodos descritos en la presente solicitud.

El procesador informático 24 y los otros procesadores informáticos descritos en este documento son típicamente dispositivos de hardware programados con instrucciones de programa informático para producir un ordenador de propósito especial. Por ejemplo, cuando se programa para realizar los métodos descritos en este documento, el procesador informático actúa típicamente como procesador informático de estimulación eléctrica de propósito especial. Por lo general, las operaciones descritas en este documento que son realizadas por procesadores informáticos transforman el estado físico de una memoria, que es un artículo físico real, para que tenga una polaridad magnética, carga eléctrica o similar diferente, dependiendo de la tecnología de la memoria que se utilice.

Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito en particular anteriormente. Por el contrario, el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas, y puede incluir tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, que se les ocurriría a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Aparato que comprende:

un conjunto de dos o más electrodos (22) configurado para colocarse en contacto eléctrico con una parte del cuerpo de un sujeto; y

5 al menos un procesador informático (24) configurado para impulsar los electrodos (22) para aplicar una señal de manipulación de desplazamiento de amplitud en la parte del cuerpo del sujeto, la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud contiene:

una componente de alta frecuencia que actúa como onda portadora, y

10 una componente de baja frecuencia que actúa como componente moduladora que modula la onda portadora, caracterizado porque:

la componente de alta frecuencia tiene una frecuencia entre 80 Hz y 120 Hz, y

la componente de baja frecuencia tiene una frecuencia entre 1 Hz y 8 Hz.

15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un parche (20), en donde los electrodos (22) se disponen sobre el parche (20) y los electrodos (22) se configuran para colocarse en contacto eléctrico con la parte del cuerpo del sujeto. colocando el parche (20) sobre la parte del cuerpo del sujeto.

3. El aparato según la reivindicación 1, en donde el procesador informático (24) se configura para activar los electrodos (22) para aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud en la parte del cuerpo del sujeto aplicando la señal de baja frecuencia de manera que:

20 cuando un pulso de la señal de baja frecuencia está activo, una corriente de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud alterna entre un máximo nominal y un mínimo nominal de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud, y

cuando un pulso de la señal de baja frecuencia está inactivo, la corriente de la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud alterna entre el máximo nominal menos un factor de modulación y el mínimo nominal más el factor de modulación, siendo el factor entre 0,3 y 0,8 del máximo nominal.

25 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el procesador informático (24) se configura para impulsar los electrodos (22) para aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud en la parte del cuerpo del sujeto mediante:

aplicar la componente de alta frecuencia, la componente de alta frecuencia que incluye un pulso bifásico, y

aplicar el componente de baja frecuencia, que incluye la componente de baja frecuencia un pulso monofásico.

30 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el procesador informático (24) se configura para impulsar los electrodos (22) para aplicar la señal de manipulación de desplazamiento de amplitud en la parte del cuerpo del sujeto aplicando la componente de alta frecuencia, teniendo la componente de alta frecuencia una frecuencia base, y la frecuencia de la componente de alta frecuencia se desvía de la frecuencia base hasta un 20 por ciento por encima de la frecuencia base y hasta un 20 por ciento por debajo de la frecuencia base.

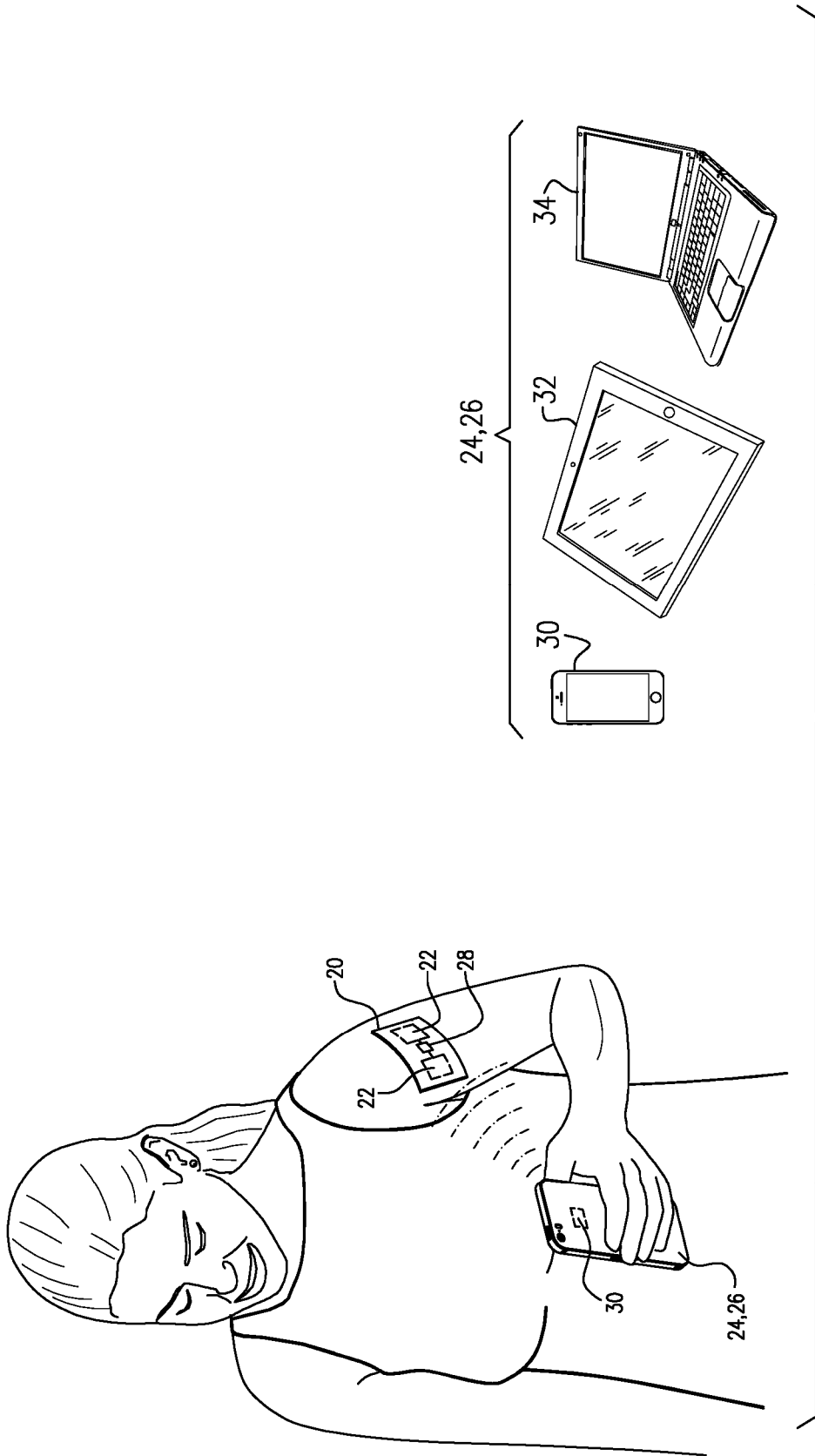
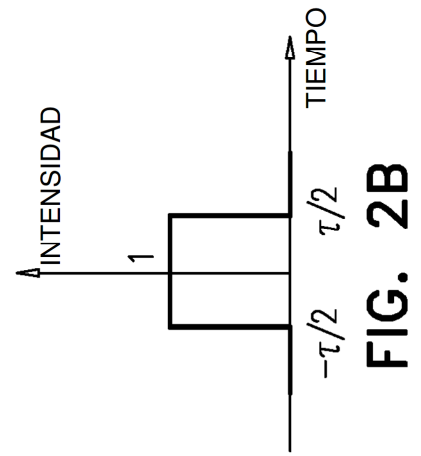
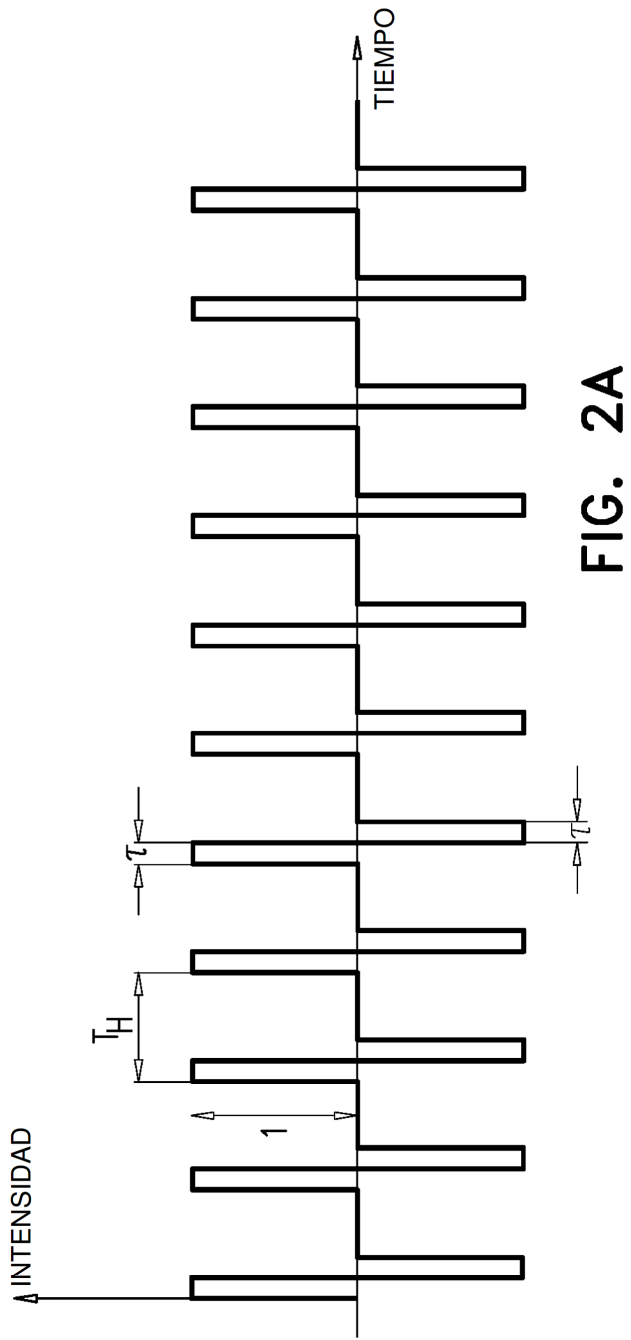


FIG. 1



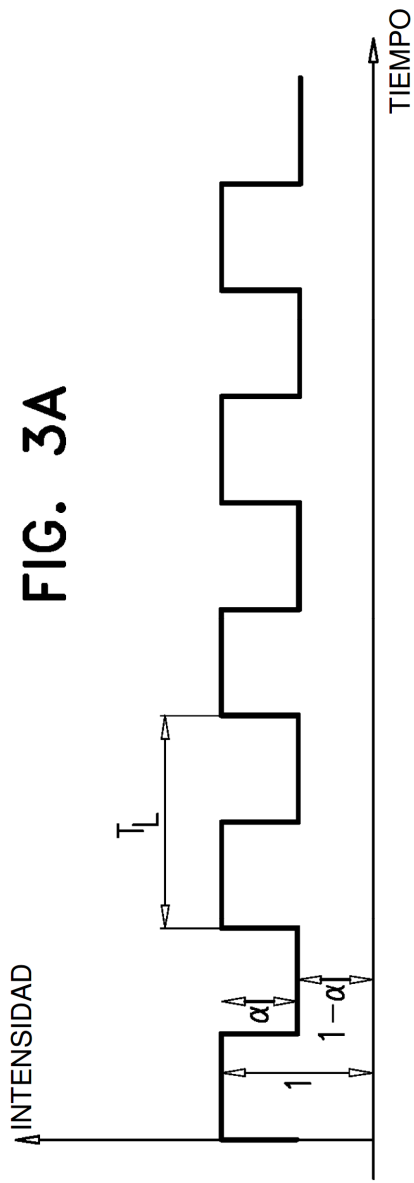


FIG. 3A

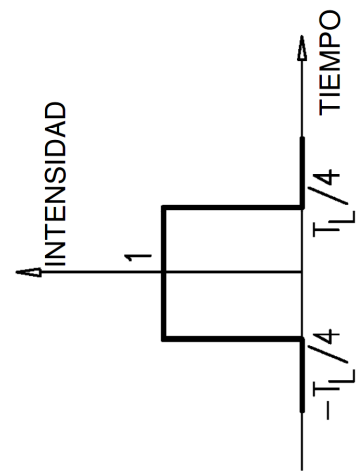


FIG. 3B

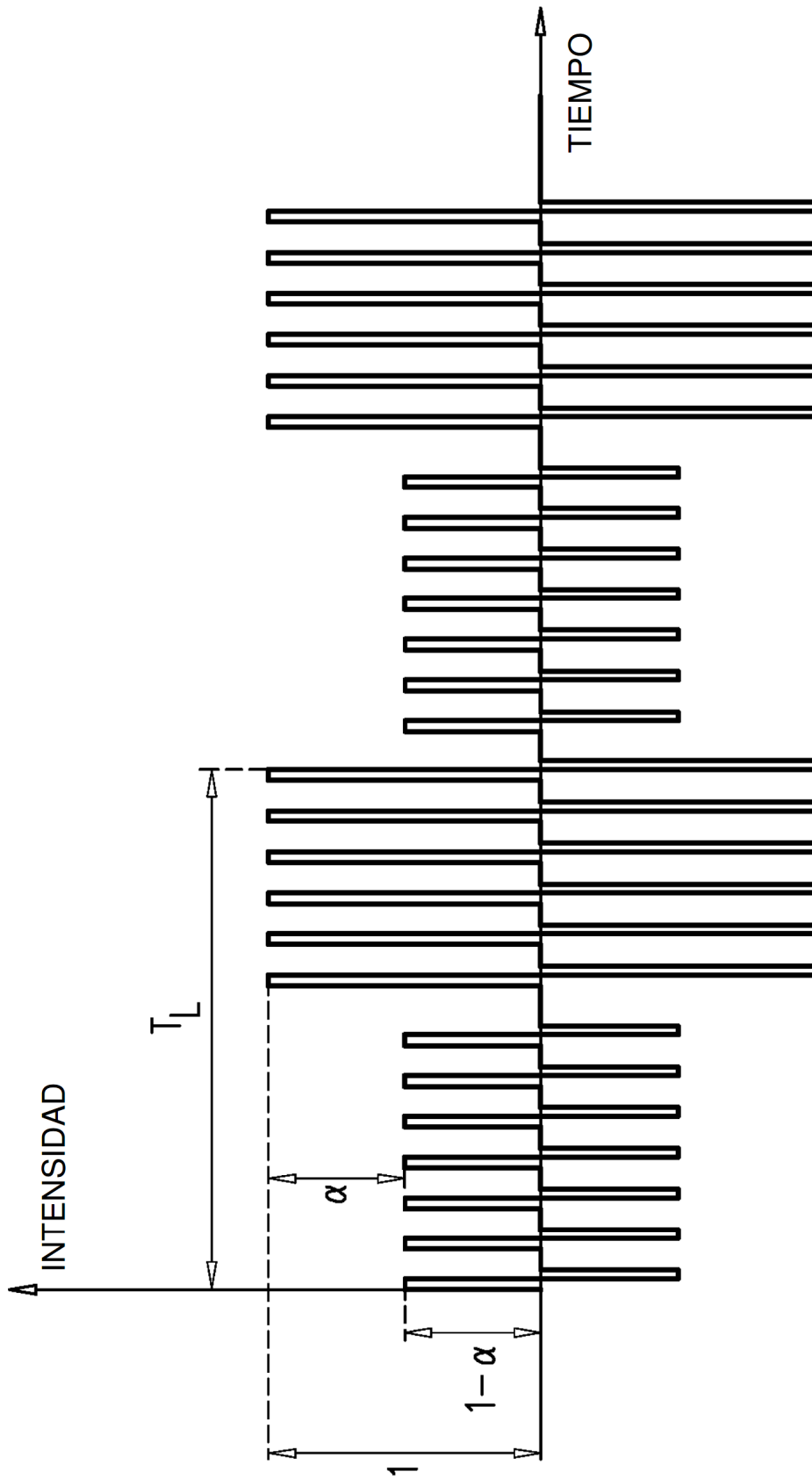


FIG. 4

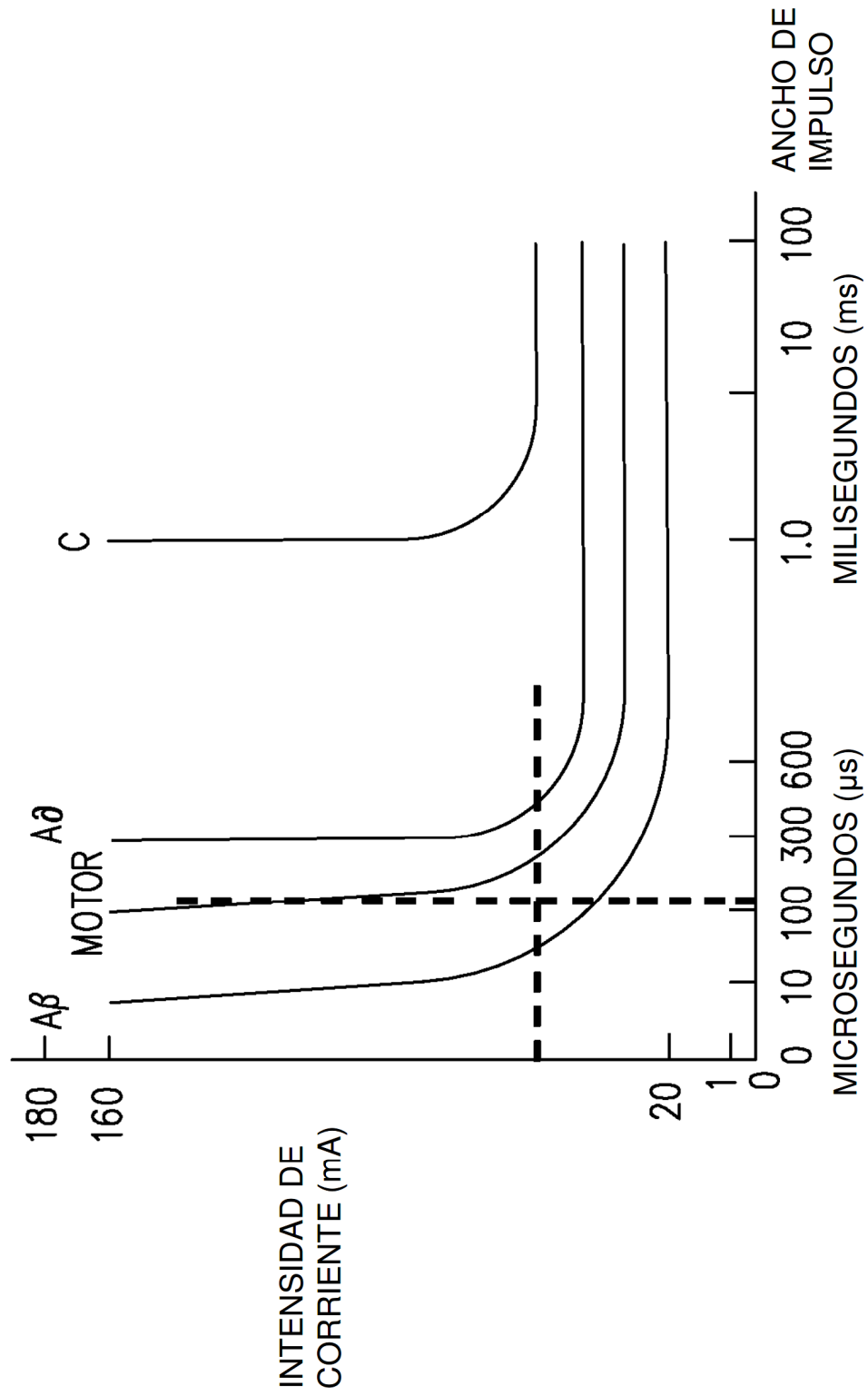


FIG. 5