

**APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA SUPERVISIÓN DE ACTIVIDAD,
ANÁLISIS DE MARCHA Y EVALUACIÓN DE EQUILIBRIO PARA USUARIOS
DE UN DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA DE
LOS NERVIOS (TENS)**

5

Referencia a solicitud de patente pendiente anterior

Esta solicitud de patente reivindica beneficio de Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos pendiente anterior con N.º de Serie 62/420.728, presentada el 11/11/2016 por NeuroMetrix, Inc. y Xuan Kong para APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA SUPERVISIÓN DE ACTIVIDAD, ANÁLISIS DE MARCHA Y EVALUACIÓN DE EQUILIBRIO PARA USUARIOS DE UN DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA DE LOS NERVIOS (Expediente del mandatario N.º NEURO-84 PROV), esa solicitud de patente se incorpora por la presente en el presente documento por referencia.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos de Estimulación Eléctrica Transcutánea de los Nervios (TENS) que suministran corrientes eléctricas a través de la piel intacta de un usuario a través de electrodos para proporcionar alivio sintomático de dolor. Más específicamente, la presente invención se refiere a aparato y procedimientos para analizar características de marcha, supervisar niveles de actividad, evaluar funciones de equilibrio y determinar posiciones de colocación de dispositivo a base de datos de sensor de rastreo de movimiento tal como que se proporciona mediante un acelerómetro incorporado dentro del dispositivo TENS. También pueden usarse uno o más aspectos de marcha, nivel de actividad, equilibrio y evaluación de colocación de dispositivo para modificar el funcionamiento del dispositivo TENS.

Antecedentes de la invención

Estimulación eléctrica transcutánea de los nervios (TENS) es el suministro de electricidad (es decir, estimulación eléctrica) a través de la superficie intacta de la piel de un usuario para activar fibras nerviosas sensoriales. La aplicación más común de la terapia TENS es proporcionar analgesia, tal como para el alivio de dolor crónico. Otras aplicaciones de la terapia TENS incluyen, pero sin limitación, reducción de los síntomas de síndrome de la pierna inquieta, disminución de espasmos musculares nocturnos y provisión de alivio de prurito generalizado.

Las personas que sufren de dolor crónico a menudo tienen un nivel de actividad reducido, marcha inestable y falta de equilibrio. Un estilo de vida sedentario puede conducir a un empeoramiento del dolor. Marcha inestable y falta de equilibrio es predictivo de caídas. Los efectos secundarios de ciertas medicaciones contra el dolor también pueden conducir a un nivel de actividad reducido, marcha inestable y falta de equilibrio.

Un modelo conceptual de cómo la estimulación sensorial de los nervios conduce al alivio del dolor fue propuesto por Melzack y Wall en 1965. Su teoría propone que la activación de nervios sensoriales (fibras A β) cierra una “puerta al dolor” en la médula espinal que inhibe la transmisión de señales de dolor transportadas por aferentes nociceptivos (fibras C y A δ) al cerebro. En los últimos 20 años, se han identificado trayectorias anatómicas y mecanismos moleculares que pueden subyacer la puerta al dolor. La estimulación sensorial de los nervios (por ejemplo, a través de TENS) activa el sistema de inhibición de descenso de dolor, esencialmente el gris periacueductal (PAG) y médula rostral ventromedial (RVM) ubicados en el mesencéfalo y secciones de médula del tronco del encéfalo, respectivamente. El PAG tiene proyecciones neurales a la RBM, que a su vez tiene proyecciones bilaterales difusas en el asta dorsal de médula espinal que

inhiben la transmisión de señales de dolor en aumento.

Habitualmente TENS se suministra en impulsos discretos cortos, teniendo cada impulso habitualmente una duración de varios cientos de microsegundos, en
5 frecuencias entre aproximadamente 10 y 150 Hz, a través de electrodos de hidrogel colocados en el cuerpo del usuario. TENS se caracteriza por un número de parámetros eléctricos que incluyen la amplitud y forma del impulso de estimulación (que combinan para establecer la carga de impulso), la frecuencia y patrón de los impulsos, la duración de una sesión de terapia y el intervalo entre
10 sesiones de terapia. Todos estos parámetros se correlacionan con la dosis terapéutica. Por ejemplo, una amplitud mayor e impulsos más largos (es decir, carga de impulsos más larga) aumentan la dosis, mientras que sesiones de terapia más cortas disminuyen la dosis. Estudios clínicos sugieren que la carga de impulsos y duración de sesión de terapia tienen el mayor impacto en la dosis
15 terapéutica.

Para conseguir el mayor alivio de dolor (es decir, hipoalgesia), TENS necesita suministrarse a una intensidad de estimulación adecuada. Intensidades por debajo del umbral de sensación no son clínicamente efectivas. La intensidad
20 terapéutica óptima se describe a menudo como una que es “fuerte pero cómoda”. La mayoría de dispositivos TENS se basan en el usuario para establecer la intensidad de la estimulación, normalmente a través de un control de intensidad manual que comprende un botón de intensidad analógico o pulsadores de control de intensidad digitales. En cualquier caso (es decir, control analógico o control
25 digital), el usuario debe aumentar manualmente la intensidad de la estimulación a un nivel que el usuario cree que es un nivel terapéutico. Por lo tanto, una limitación importante de los dispositivos TENS actuales es que para muchos usuarios puede ser difícil determinar una intensidad de estimulación terapéutica apropiada. Como resultado, el usuario puede requerir o bien soporte sustancial de

personal médico y pueden fallar en conseguir un alivio del dolor debido a un nivel de estimulación inadecuado.

Un dispositivo TENS ponible recientemente desarrollado (es decir, Quell®, Neurometrix, Inc., Waltham, MA, Estados Unidos) usa un procedimiento novedoso de calibración de la intensidad de estimulación para maximizar la probabilidad de que la intensidad de estimulación de TENS se encontrará dentro del intervalo terapéutico. Con el dispositivo de Quell®, el usuario identifica su umbral de sensación electrotáctil y a continuación el dispositivo TENS estima automáticamente la intensidad terapéutica a base del umbral de sensación electrotáctil identificado.

Alivio del dolor a partir de estimulación de TENS normalmente empieza dentro de 15 minutos del comienzo de estimulación y puede durar hasta una hora después de la terminación del periodo de estimulación (que también se conoce como una “sesión de terapia”). Cada sesión de terapia habitualmente dura 30-60 minutos. Para mantener el máximo alivio del dolor (es decir, hipoalgesia), las sesiones de la terapia TENS habitualmente necesitan iniciarse en intervalos regulares. Los dispositivos TENS ponibles recientemente desarrollados, tal como el anteriormente mencionado dispositivo de Quell®, proporcionan al usuario con una opción para reiniciar automáticamente las sesiones de terapia a intervalos de tiempo predeterminados.

Evaluaciones de los beneficios terapéuticos de la terapia TENS son a menudo subjetivos, infrecuentes e incompletos, tal como los medidos mediante respuestas a cuestionarios clínicos o diarios de dolor. Adicionalmente, la percepción del dolor (es decir, la autoevaluación del sujeto de los niveles de dolor) es únicamente uno de muchos aspectos importantes del alivio del dolor efectivo. Un estilo de vida más activo, marcha más estable y mejor equilibrio son ejemplos importantes de

una calidad de vida y salud mejoradas. Estas mejoras pueden atribuirse a una reducción de dolor como resultado de la terapia TENS. El mismo nivel de alivio del dolor también puede conseguirse con una toma reducida de medicación contra el dolor junto con la terapia TENS. Una reducción en el uso de medicación

5 contra el dolor puede mitigar los efectos secundarios de las medicaciones contra el dolor y conducir a una mejor calidad de vida y salud mejorada, tal como un aumento en niveles de actividad, una reducción en variabilidad de marcha y una mejora en equilibrio.

- 10 Con el paso del tiempo, una dosis de la terapia TENS preferida puede diferir, dependiendo de los niveles de dolor percibidos y la interferencia del dolor en la calidad de vida y métricas de salud. El dolor percibido y niveles de interferencia pueden cambiar con la progresión de alivio del dolor después de un periodo de terapia TENS. El ajuste de dosis de la terapia TENS a menudo carece o es
- 15 arbitrario en ausencia de un objetivo y evaluación en tiempo real del impacto de la terapia TENS. Para mantener una efectividad terapéutica estable y uniforme de la terapia TENS para un usuario particular, pueden usarse biomarcadores objetivos y medibles (por ejemplo, niveles de actividad, estabilidad de marcha, y capacidad de mantener el equilibrio). Supervisando actividad, marcha y equilibrio de forma
- 20 continua y objetiva, puede optimizarse adicionalmente una dosis de la terapia TENS para cada usuario individual.

Sumario de la invención

- 25 La presente invención comprende la provisión y uso de un dispositivo TENS novedoso que comprende un estimulador diseñado para colocarse en la parte superior de la pantorrilla de un usuario (u otra ubicación anatómica) y un conjunto de electrodos preconfigurados diseñados para proporcionar estimulación eléctrica a al menos un nervio dispuesto en la parte superior de la pantorrilla del usuario (u

otra ubicación anatómica). Un acelerómetro de tres ejes incorporado en el dispositivo TENS mide el movimiento y orientación de la extremidad inferior del usuario para medir la actividad, marcha y equilibrio de forma continua y objetiva.

Una característica clave de la presente invención es que el dispositivo TENS
5 novedoso ajusta automáticamente sus parámetros de estimulación de acuerdo con las mediciones anteriormente mencionadas de actividad, marcha y equilibrio para reducir dolor y para minimizar la interferencia de dolor con uno o más aspectos de la calidad de vida. Otra característica clave de la presente invención es que el dispositivo TENS novedoso determina automáticamente la extremidad
10 en la que se coloca el dispositivo y la posición rotacional del dispositivo en la parte superior de la pantorrilla del usuario.

En una forma preferida de la invención, se proporciona un aparato para la estimulación eléctrica transcutánea de los nervios en un usuario, comprendiendo
15 el aparato:

un alojamiento;

una unidad de aplicación para proporcionar acoplamiento mecánico entre dicho
20 alojamiento y el cuerpo del usuario;

una unidad de estimulación montada en el alojamiento para estimular eléctricamente al menos un nervio con al menos un impulso de estimulación durante una sesión de terapia; y
25

una unidad de determinación montada en el alojamiento y configurada para realizar al menos uno de: (i) determinar un nivel de actividad del usuario; (ii) determinar una característica de marcha del usuario; (iii) determinar una función de equilibrio del usuario; y (iv) determinar posición de colocación de aparato en el

usuario.

En otra forma preferida de la invención, se proporciona un procedimiento para aplicar estimulación eléctrica transcutánea de los nervios en un usuario,

5 comprendiendo el procedimiento las etapas de:

aseguramiento de una unidad de estimulación y una unidad de determinación al cuerpo del usuario;

10 uso de la unidad de estimulación para suministrar estimulación eléctrica al usuario para estimular al menos un nervio con al menos un impulso de estimulación durante una sesión de terapia; y

uso de la unidad de determinación para realizar al menos uno de: (i) determinar
15 un nivel de actividad del usuario; (ii) determinar una característica de marcha del usuario; (iii) determinar una función de equilibrio del usuario; y (iv) determinar posición de colocación de aparato en el usuario.

Breve descripción de los dibujos

20

Estos y otros objetos y características de la presente invención se desvelarán de una forma más completa o se presentarán obvios mediante la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que se considerará junto con los dibujos adjuntos en los que números similares se
25 refieren a partes similares, y adicionalmente en los que:

la Figura 1 es una vista esquemática que muestra un dispositivo TENS novedoso formado de acuerdo con la presente invención, en el que el dispositivo TENS novedoso se monta en la parte superior de la pantorrilla de un usuario, y

mostrando también el sistema de coordenadas de un acelerómetro incorporado en el dispositivo TENS novedoso;

la Figura 2 es una vista esquemática que muestra el dispositivo TENS novedoso de la Figura 1 en mayor detalle;

la Figura 3 es una vista esquemática que muestra el conjunto de electrodos del dispositivo TENS novedoso de las Figuras 1 y 2 en mayor detalle;

la Figura 4 es una vista esquemática del dispositivo TENS novedoso de las Figuras 1-3, incluyendo un procesador para analizar actividad, marcha y equilibrio, y para analizar la posición del dispositivo;

la Figura 5 es una vista esquemática que muestra la secuencia de impulsos de estimulación generados por el estimulador del dispositivo TENS novedoso de las Figuras 1-4;

la Figura 6 es una vista esquemática que muestra el sistema de detección sobre la piel del dispositivo TENS novedoso mostrado en las Figuras 1-5, así como sus circuitos equivalentes cuando el dispositivo TENS novedoso está sobre y despegado de la piel de un usuario;

la Figura 7 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de la forma de onda de datos de acelerómetro del eje y de un acelerómetro incorporado en el dispositivo TENS, mostrando la forma de onda de datos de acelerómetro diversos eventos característicos asociados con la actividad de caminar;

la Figura 8 es una vista esquemática que muestra operaciones de filtro ilustrativas realizadas en la forma de onda de datos de acelerómetro ilustrativa, y los cambios

de forma de onda debido a las operaciones de filtro;

la Figura 9 es una vista esquemática que muestra etapas de procedimiento de determinación de métricas de variabilidad de marcha a base de una serie de
5 tiempo de duración de zancadas;

la Figura 10 es una vista esquemática que muestra mediciones de acelerómetro en las direcciones de ejes x y z para la evaluación del equilibrio de un usuario en condiciones de prueba ilustrativas;

10

la Figura 11 es una vista esquemática que muestra una transformación de sistema de coordenadas ilustrativa y su utilidad para determinar la posición rotacional del dispositivo TENS novedoso a base de aceleración de movimiento hacia delante durante un periodo de caminar; y

15

la Figura 12 es un diagrama de flujo esquemático que muestra un funcionamiento ilustrativo del dispositivo TENS novedoso, incluyendo funcionalidades para supervisión de actividad, análisis de marcha, evaluación de equilibrio y determinación de posición de colocación de dispositivo.

20

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

El dispositivo TENS en general

25 La presente invención comprende la provisión y uso de un dispositivo TENS novedoso que comprende un estimulador diseñado para colocarse en la parte superior de la pantorrilla de un usuario (u otra ubicación anatómica) y un conjunto de electrodos preconfigurados diseñados para proporcionar estimulación eléctrica a al menos un nervio dispuesto en la parte superior de la pantorrilla del usuario (u

otra ubicación anatómica). Una característica clave de la presente invención es que el dispositivo TENS novedoso rastrea automáticamente actividad, marcha y funciones de equilibrio y ajusta parámetros de estimulación de acuerdo con biomarcadores derivados a partir de las mediciones actividad, marcha y equilibrio
5 obtenidas a partir del usuario. El dispositivo TENS novedoso también determina la posición de colocación rotacional del dispositivo en la pierna de un usuario.

Más particularmente, y mirando ahora a la Figura 1, se muestra un dispositivo TENS novedoso 100 formado de acuerdo con la presente invención, mostrándose
10 el dispositivo TENS novedoso 100 puesto en la parte superior de la pantorrilla de un usuario 140. Un usuario puede llevar el dispositivo TENS 100 en una pierna o en ambas piernas (ya sea una cada vez o simultáneamente), o un usuario puede llevar un dispositivo TENS 100 en otra área del cuerpo separada de, o además de, un dispositivo TENS 100 puesto en una pierna (o ambas piernas) del usuario.

15

Mirando a continuación a la Figura 2, el dispositivo TENS 100 se muestra en mayor detalle. El dispositivo TENS 100 preferentemente comprende tres componentes primarios: un estimulador 105, una correa 110 y un conjunto de electrodos 120 (que comprende un electrodo de cátodo y un electrodo de ánodo
20 conectados apropiadamente al estimulador 105). Como se muestra en la Figura 2, el estimulador 105 puede comprender tres compartimentos 101, 102 y 103 mecánica y eléctricamente interconectados. Los compartimentos 101, 102, 103 se interconectan preferentemente mediante mecanismos de bisagra 104 (únicamente uno de los cuales es visible en la Figura 2), permitiendo de este modo que el
25 dispositivo TENS 100 se ajuste a la anatomía curvada de la pierna de un usuario. En una realización preferida de la presente invención, el compartimento 102 aloja la circuitería de estimulación de TENS (excepto una batería) y elementos de interfaz de usuario 106 y 108. El compartimento 102 también aloja un acelerómetro 132 (véase la Figura 4), preferentemente en forma de un microchip

de acelerómetro digital de MEMS (por ejemplo, Freescale MMA8451Q), para detectar (i) gestos de usuario tal como pequeños golpes al compartimento central 102, (ii) orientación de la pierna y cuerpo del usuario y (iii) movimiento de la pierna y cuerpo del usuario. El compartimento 102 también aloja un motovibrador 134 (Figura 4), un reloj en tiempo real 135 (Figura 4), un sistema de posición de interior/exterior 136 (por ejemplo, un sistema de posicionamiento global del habitualmente denominado abreviadamente como "GPS"), un sensor de temperatura 137 (Figuras 2 y 4) y un tensiómetro de correa 138 (Figuras 2 y 4).

- 10 En una forma preferida de la invención, los compartimentos 101 y 103 son compartimentos auxiliares más pequeños que alojan una batería de alimentación de la circuitería de estimulación de TENS y otra circuitería, y otros elementos auxiliares, tal como una unidad de interfaz inalámbrica (no mostrada) del tipo bien conocido en la técnica para permitir que el dispositivo TENS 100 se comunique
- 15 inalámbricamente con otros elementos (por ejemplo, un dispositivo electrónico de mano 860, tal como un teléfono inteligente, véase la Figura 2).

En otra forma de la invención, únicamente un o dos compartimentos pueden usarse para alojar toda la circuitería de estimulación de TENS, batería, y otros

20 elementos auxiliares de la presente invención.

En otra forma de la invención, se usa un mayor número de compartimentos, por ejemplo, para ajustarse mejor al cuerpo y mejorar la comodidad del usuario.

- 25 Y en aún otra forma de la invención, se usa una placa de circuito flexible para distribuir la circuitería de estimulación de TENS y otra circuitería más uniformemente alrededor de la pierna del usuario y de este modo reducir el grosor del dispositivo.

Aun mirando en la Figura 2, el elemento de interfaz 106 preferentemente comprende un pulsador para control de usuario de estimulación eléctrica mediante el dispositivo TENS 100, y el elemento de interfaz 108 preferentemente comprende un LED para indicar el estado de estimulación y proporcionar otra
5 realimentación al usuario. Aunque se muestra un único LED, el elemento de interfaz 108 puede comprender múltiples LED con diferentes colores. También se contemplan elementos de interfaz de usuario adicionales (por ejemplo, una pantalla LCD, realimentación de audio a través de una salida de pitidos o voz, dispositivos hápticos tal como un elemento de vibración, un teléfono inteligente
10 que ejecuta una “app” apropiada, etc.) y se consideran que están dentro del alcance de la presente invención.

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 se configura para ponerse en la parte superior de la pantorrilla del usuario 140 como se muestra en
15 la Figura 1, aunque debería apreciarse también que el dispositivo TENS 100 puede ponerse en otras ubicaciones anatómicas, o múltiples dispositivos TENS 100 pueden ponerse en diversas ubicaciones anatómicas, etc. El dispositivo TENS 100 (que comprende los anteriormente mencionados estimulador 105, conjunto de electrodos 120 y correa 110) se asegura a la parte superior de la
20 pantorrilla 140 (u otra ubicación anatómica) del usuario colocando el aparato en posición contra la parte superior de la pantorrilla (u otra ubicación anatómica) y a continuación apretando la correa 110. Más particularmente, en una forma preferida de la invención, el conjunto de electrodos 120 se dimensiona deliberadamente y configura de modo que aplicará apropiadamente estimulación
25 eléctrica a la anatomía apropiada del usuario independientemente de la posición rotacional específica del dispositivo TENS 100 en la pierna (u otra ubicación anatómica) del usuario.

La Figura 3 muestra una vista esquemática de una realización preferida del

conjunto de electrodos 120. El conjunto de electrodos 120 preferentemente comprende cuatro electrodos discretos 152, 154, 156, 158, teniendo cada uno un tamaño igual o similar (es decir, un área de superficie de igual o similar tamaño).

- 5 Los electrodos 152, 154, 156, 158 se conectan preferentemente en pares de modo que los electrodos 154 y 156 (que representan el cátodo del dispositivo TENS 100) se conectan eléctricamente entre sí (por ejemplo, a través del conector 155), y de modo que los electrodos 152 y 158 (que representan el ánodo del dispositivo TENS 100) se conectan eléctricamente entre sí (por ejemplo, a través del conector 157). Debería apreciarse que preferentemente los electrodos 152, 154, 156, 158 se dimensionan apropiadamente y conectan en pares, para garantizar cobertura de piel adecuada independientemente de la posición rotacional del dispositivo TENS 100 (y por lo tanto independientemente de la posición rotacional del conjunto de electrodos 120) en la pierna (u otra ubicación anatómica) de un usuario. Adicionalmente, debería apreciarse que los electrodos 152, 154, 156, 158 no se conectan de una manera intercalada, sino que se conectan de modo que los dos electrodos de dentro 154, 156 se conectan entre sí, y de modo que los dos electrodos de fuera 152, 158 se conectan entre sí. Este patrón de conexión de electrodos garantiza que si los dos electrodos exteriores 152, 158 entran en contacto de forma involuntaria entre sí, no se producirá un corto eléctrico de la corriente de estimulación que fluye directamente desde el cátodo al ánodo (es decir, el patrón de conexión de electrodo garantiza que la corriente de TENS terapéutica siempre se dirija a través del tejido del usuario).
- 25 Se proporciona corriente eléctrica (es decir, para estimulación eléctrica terapéutica al tejido) a los pares de electrodo 154, 156 y 152, 158 mediante los conectores 160, 162 (Figura 3) que se emparejan con los conectores complementarios 210, 212 (Figura 4), respectivamente, en el estimulador 105. El estimulador 105 genera corrientes eléctricas que se pasan a través de los

electrodos 154, 156 y los electrodos 152, 158 a través de los conectores 160, 162, respectivamente.

En una realización preferida de la presente invención, el material conductor en
5 contacto con la piel de los electrodos 152, 154, 156, 158 es un material de hidrogel que se “incorporan en” los electrodos 152, 154, 156, 158. La función del material de hidrogel en los electrodos es servir como una interfaz entre los electrodos 152, 154, 156, 158 y la piel del usuario (es decir, dentro de, o adyacente a, o próxima a, la porción del cuerpo del usuario en la que residen los
10 nervios sensoriales que tienen que estimularse). Otros tipos de electrodos tal como electrodos secos y electrodos de estimulación sin contacto también se han contemplado y se consideran que están dentro del alcance de la presente invención.

15 La Figura 4 es una representación esquemática del flujo de corriente entre el dispositivo TENS 100 y el usuario. Como se ve esquemáticamente en la Figura 4, la corriente de estimulación 415 desde una fuente de corriente constante 410 fluye en el tejido 430 del usuario (por ejemplo, la parte superior de la pantorrilla del usuario) a través de un electrodo de ánodo 420 (el electrodo de ánodo 420
20 comprende los anteriormente mencionados electrodos 152, 158). El electrodo de ánodo 420 comprende un refuerzo conductor (por ejemplo, trama de plata) 442 e hidrogel 444. La corriente pasa a través del tejido 430 del usuario y vuelve a una fuente de corriente constante 410 a través del electrodo de cátodo 432 (el electrodo de cátodo 432 comprende los anteriormente mencionados electrodos
25 154, 156). El electrodo de cátodo 432 también comprende un refuerzo conductor 442 e hidrogel 444. La fuente de corriente constante 410 preferentemente proporciona una forma de onda bifásica apropiada (es decir, impulsos de estimulación bifásicos) del tipo bien conocido en la técnica de la terapia TENS. A este respecto debería apreciarse que la designación de electrodos de “ánodo” y

“cátodo” es puramente una notación en el contexto de una forma de onda bifásica (es decir, cuando el impulso de estimulación bifásico invierte su polaridad en su segunda fase de la estimulación de TENS bifásica, corriente fluiría en el cuerpo del usuario a través del electrodo de “cátodo” 432 y fuera del cuerpo del usuario a través del electrodo de “ánodo” 420).

La Figura 5 es una vista esquemática que muestra una serie de impulsos proporcionados por el estimulador 105 durante una sesión de la terapia TENS, y la forma de onda de dos impulsos bifásicos individuales, en la que cada impulso bifásico individual comprende una primera fase y una segunda fase. En una forma de la invención, cada forma de onda de impulso se equilibra en carga a través de las dos fases del impulso bifásico, que evita acumulación iontoforética debajo de los electrodos del conjunto de electrodos que pueden conducir a irritación de la piel y potencial daño de la piel. En otra forma de la invención, los impulsos individuales no están equilibrados a través de las dos fases del impulso bifásico, sin embargo, se consigue equilibrio de carga a través de múltiples impulsos bifásicos consecutivos. Se aplican impulsos de frecuencias fijas o variables aleatoriamente a lo largo de la duración de la sesión de terapia. La intensidad de la estimulación (es decir, la amplitud de la corriente suministrada por el estimulador 105) se ajusta en respuesta a entrada de usuario y para compensación de habituación, como se analizará en lo sucesivo en detalle adicional.

En la anterior Solicitud de Patente de Estados Unidos con N.º de Serie 13/678.221, presentada el 15/11/2012 por Neurometrix, Inc. y Shai N. Gozani y col. para APARATO Y MÉTODO PARA LA RELACIÓN DEL DOLOR UTILIZANDO LA ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA (Expediente del mandatario N.º NEURO-5960), publicada como Patente de Estados Unidos N.º 8.948.876 el 3 de Febrero de 2015, y cuya patente se

incorpora por la presente en el presente documento por referencia, se desvelan aparato y procedimientos para permitir que un usuario personalice la terapia de intensidad de estimulación de TENS de acuerdo con el umbral de percepción electrotáctil del usuario en el momento de configuración del dispositivo TENS. La

5 anteriormente mencionada Patente de Estados Unidos N.º 8.948.876 también desvela aparato y procedimientos para reiniciar automáticamente sesiones de terapia adicionales después de un inicio manual inicial por el usuario.

En la anterior Solicitud de Patente de Estados Unidos con N.º de Serie

10 14/230.648, presentada el 31/03/2014 por NeuroMetrix, Inc. y Shai Gozani y col. para DETECCIÓN ELECTRODO DE EXFOLIACIÓN CUTÁNEA UTILIZANDO LA IMPEDANCIA DEL ELECTRODO DE PIEL (Expediente del mandatario N.º NEURO-64), publicada como Patente de Estados Unidos N.º 9.474.898 el 25 de Octubre de 2016, y cuya patente se incorpora por la presente en el presente

15 documento por referencia, se desvelan aparato y procedimientos que permiten el suministro seguro de terapias de TENS por la noche cuando el usuario está durmiendo. Estos procedimientos y aparato permiten que el dispositivo TENS se ponga por un usuario durante un periodo de tiempo prolongado, incluyendo 24 horas al día.

20 Para suministrar alivio del dolor consistentemente cómodo y efectivo a un usuario a lo largo de tanto el día como la noche, puede no ser apropiado suministrar un nivel de estimulación de TENS fijo, ya que el efecto de ritmos circadianos u otros ritmos variables con el tiempo pueden mitigar la efectividad de la estimulación de

25 TENS. Parámetros que tienen impacto en la efectividad de la estimulación de TENS incluyen, pero sin limitación, amplitud de impulso de estimulación 493 (Figura 5) y anchura de impulso 494 (Figura 5), frecuencia de impulso 495 (Figura 5) y duración de sesión de terapia 482 (Figura 5). A modo de ejemplo pero no limitación, una amplitud mayor e impulsos más largos (es decir, carga de impulsos

más largas) aumentan la estimulación suministrada al usuario (es decir, la “dosis” de estimulación), mientras que sesiones de terapia más cortas disminuyen la estimulación suministrada al usuario (es decir, la “dosis” de estimulación).

- 5 Estudios clínicos sugieren que la carga de impulsos (es decir, amplitud de impulso y anchura de impulso) y duración de sesión de terapia tienen el mayor impacto en la estimulación terapéutica suministrada al usuario (es decir, la “dosis” de estimulación terapéutica).
- 10 Evaluaciones de los beneficios terapéuticos de la terapia TENS a menudo son subjetivos, infrecuentes e incompletos, tal como los medidos mediante respuestas a cuestionarios clínicos o diarios de dolor. Adicionalmente, la percepción de dolor (es decir, la autoevaluación del sujeto de niveles de dolor) es únicamente una de muchas dimensiones importantes de alivio del dolor efectivo. Un estilo de vida
- 15 más activo, marcha más estable y mejor equilibrio son ejemplos importantes de calidad de vida y salud mejoradas. Estas mejoras pueden atribuirse a una reducción de dolor como resultado de la terapia TENS. Por lo tanto, un objeto de la invención es proporcionar uno o más biomarcadores que se miden objetiva y automáticamente y se basan en la evaluación de la actividad, marcha y equilibrio
- 20 del usuario llevando puesto el dispositivo TENS 100. Otro objeto de la presente invención es permitir que el dispositivo TENS 100 ajuste automáticamente sus operaciones a base de los resultados obtenidos a partir de la supervisión de la actividad, marcha y equilibrio del usuario. Un tercer objeto de la presente invención es determinar la colocación exacta del dispositivo TENS 100 en la parte
- 25 superior de la pantorrilla del usuario, determinándose la colocación en términos de la extremidad particular en la que el dispositivo TENS se coloca (es decir, pierna izquierda o derecha), y el ángulo de rotación particular θ (véase 402 en la Figura 11) en el que se coloca el dispositivo TENS.

Detector sobre la piel

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 puede comprender un detector sobre la piel 265 (Figuras 4 y 12) para confirmar que el
5 dispositivo TENS 100 que está firmemente sujeto sobre la piel del usuario.

Más particularmente, la mediciones de orientación y movimiento del acelerómetro 132 (Figura 4) y/o giroscopio 133 (Figura 4) del dispositivo TENS 100 únicamente se acoplan con la orientación y movimiento de un usuario cuando el dispositivo
10 TENS se asegura al usuario. En una realización preferida, puede usarse un detector sobre la piel 265 (Figura 4) para determinar si y cuándo el dispositivo TENS 100 se coloca de forma segura en la parte superior de la pantorrilla del usuario.

15 En la realización preferida, y mirando ahora a la Figura 6, puede incorporarse un detector sobre la piel 265 en el dispositivo TENS 100. Más particularmente, en una forma preferida de la invención, se aplica una tensión de 20 voltios de la fuente de tensión 204 al terminal de ánodo 212 del estimulador TENS 105 cerrando el conmutador 220. Si el dispositivo TENS se lleva puesto por el usuario,
20 entonces el tejido de usuario 430, interpuesto entre el electrodo de ánodo 420 y el electrodo de cátodo 432, formará un circuito cerrado para aplicar la tensión al circuito divisor de tensión formado por las resistencias 208 y 206. Más particularmente, cuando el dispositivo TENS 100 está sobre la piel del usuario, el circuito equivalente 260 mostrado en la Figura 6 representa el sistema real y el
25 circuito equivalente 260 permite que la tensión de ánodo V_a 204 se detecte a través de las resistencias de divisor de tensión 206 y 208. La tensión de cátodo medida del amplificador 207 será distinta de cero y cercana a la tensión de ánodo 204 cuando el dispositivo TENS 100 se asegura a la piel del usuario. Por otra parte, cuando el dispositivo TENS 100 no está asegurado a la piel del usuario, el

circuito equivalente 270 representa el sistema real y la tensión de cátodo del amplificador 207 será cero.

El detector sobre la piel 265 se emplea preferentemente de dos formas.

5

Primera, si el detector sobre la piel 265 indica que el conjunto de electrodos 120 del dispositivo TENS 100 se ha despegado parcial o totalmente de la piel del usuario, el dispositivo TENS 100 puede parar la aplicación de la terapia TENS al usuario.

10

Segunda, si detector sobre la piel 265 indica que el conjunto de electrodos 120 del dispositivo TENS 100 se ha despegado parcial o totalmente de la piel del usuario, el procesador 515 (Figura 4) del dispositivo TENS 100 reconocerá que los datos del acelerómetro 132 y/o giroscopio 133 pueden no reflejar de forma fiables la orientación de la pierna y movimiento de la pierna del usuario. A este respecto debería apreciarse que cuando el detector sobre la piel 265 indica que el dispositivo TENS 100 se asegura a la piel del usuario, de tal forma que el acelerómetro 132 y/o giroscopio 133 se acopla estrechamente al miembro inferior del usuario, los datos del acelerómetro 132 y/o giroscopio 133 pueden considerarse que son representativos de la orientación de la pierna del usuario y el movimiento de la pierna del usuario. Sin embargo, cuando el detector sobre la piel 265 indica que el dispositivo TENS 100 no está sobre la piel del usuario, el acelerómetro 132 y/o giroscopio 133 no se acopla estrechamente al miembro inferior del usuario, los datos del acelerómetro 132 y/o giroscopio 133 no pueden considerarse como representativos de la orientación de la pierna del usuario y el movimiento de la pierna del usuario.

Es necesaria una condición de estar sobre la piel para que el dispositivo TENS estimule al usuario ya que se necesita un circuito eléctrico cerrado para que fluya

la corriente de estimulación. Sin embargo, la condición de estar sobre la piel no es necesaria para que el dispositivo TENS supervise la actividad de usuario, marcha y equilibrio. El dispositivo TENS puede aún realizar estas funciones de supervisión y determinar la posición de colocación del dispositivo TENS siempre
5 que el dispositivo se coloque sobre el cuerpo.

En una forma preferida de la invención, un tensiómetro de correa 138 (Figuras 2 y 4) en el dispositivo TENS mide el tensado de la correa 110. Cuando el tensado de la correa llega a un umbral predeterminado, el dispositivo TENS 100 se considera
10 “sobre el cuerpo” y las funciones de supervisión pueden continuar incluso si no se cumple la condición de estar sobre la piel. En otra realización, el valor de tensiómetro, mientras la condición de estar sobre la piel es cierta, se usa como el umbral de tensado en el cuerpo. Cuando la condición de estar sobre la piel es falsa, siempre que el valor de tensiómetro está por encima del umbral de tensado
15 en el cuerpo, el estado sobre el cuerpo permanece verdadero. Toda actividad, marcha y funciones de equilibrio pueden aún realizarse siempre que el estado sobre el cuerpo sea verdadero. Adicionalmente, la posición de la colocación de dispositivo TENS en el cuerpo también puede realizarse siempre que el estado sobre el cuerpo sea verdadero.

20

En una forma preferida de la invención, un sensor de temperatura 137 (Figuras 2 y 4) incorporado en el dispositivo TENS 100 mide la temperatura de la piel y la medición de temperatura de la piel se usa para determinar el estado sobre el cuerpo del dispositivo TENS 100. En una realización preferida, las mediciones de
25 temperatura de la piel durante la condición de estar sobre la piel se promedian y almacenan como una referencia. Cuando la condición de estar sobre la piel pasa de verdadero a falso, la temperatura de la piel se supervisa de forma continua. Si la temperatura de la piel medida permanece similar a la temperatura de la piel de referencia, el estado sobre el cuerpo se establece a verdadero para indicar que el

dispositivo TENS 100 está aún sobre el cuerpo del usuario. En consecuencia, aún puede supervisarse toda actividad, marcha y funciones de equilibrio. Adicionalmente, posición de la colocación de dispositivo TENS sobre el cuerpo también puede realizarse siempre que el estado sobre el cuerpo sea verdadero.

5

Muestreo de datos de acelerómetro

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 muestrea el acelerómetro 132 a una tasa de 400 Hz, aunque puede usarse una tasa de muestreo diferente.

10

Determinación de orientación del dispositivo

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 (que comprende el acelerómetro 132) se sujeta en la parte superior de la pantorrilla de un usuario 140, por ejemplo, de la manera mostrada en la Figura 1. Los tres ejes del acelerómetro 132 se muestran también en la Figura 1. El eje y del acelerómetro 132 se alinea apropiadamente con el eje anatómico de la pierna, por lo tanto la fuerza gravitacional g 148 (“gravedad” para abreviar) es aproximadamente paralela al eje y del acelerómetro 132 cuando el usuario está de pie. Cuando el dispositivo TENS 100 se coloca en la pierna con una orientación “vertical”, el acelerómetro 132 detectará un valor de aceleración $-g$, pero cuando el dispositivo TENS 100 se coloca en la pierna con una orientación “boca abajo”, el acelerómetro 132 detectará un valor aceleración de $+g$.

20

En una realización preferida, la orientación del dispositivo TENS 100 se accede a través del detector de orientación de dispositivo 512 (Figura 12) una vez que el detector sobre la piel 265 determina que el dispositivo TENS 100 está “sobre la piel”. Los valores del eje y del acelerómetro 132 se acumulan durante un periodo

25

de diez segundos, y a continuación se calculan la media y desviación típica para los valores del eje y. Si la desviación típica está por debajo de un umbral predeterminado, sugiere que el usuario no ha tenido actividades durante que periodo de tiempo (es decir, el periodo de tiempo de diez segundos en revisión).

- 5 El valor medio se comprueba contra un conjunto de valores umbrales predeterminados. Si el valor medio es menor de $-0,5g$, entonces la orientación del dispositivo se considera que está vertical. Si el valor medio es mayor de $+0,5g$, entonces la orientación del dispositivo se considera que está boca abajo. Si el valor medio (es decir, aceleración a lo largo del eje y) está entre $-0,5 g$ y $+0,5$
- 10 g, la pierna es probable que esté en una posición recostada y la orientación del dispositivo no puede determinarse de forma fiable. En este caso, se recopilará un nuevo conjunto de valores de eje y y se repetirá el procedimiento anterior hasta que la orientación de colocación del dispositivo pueda determinarse de forma fiable. Una vez que se determina la orientación de colocación del dispositivo, el
- 15 estado de orientación del dispositivo permanece el mismo (es decir, vertical o boca abajo) hasta que la condición de estar sobre la piel se vuelve “falsa” (es decir, hasta que el dispositivo TENS se determina que ya no está “sobre la piel”) y la orientación de colocación del dispositivo vuelve a un estado indefinido.
- 20 En una forma preferida de la invención, el estado sobre la piel también establecerá el estado sobre el cuerpo a verdadero. El sensor de temperatura 137 y tensiómetro 138 pueden usarse para evaluar el estado sobre el cuerpo como se ha desvelado anteriormente. Cuando el estado sobre la piel se vuelve “falso” debido a la pérdida de contacto eléctrico entre el dispositivo TENS 100 y la piel
- 25 del usuario, el estado sobre el cuerpo se accede a base de mediciones del sensor de temperatura 137 o tensiómetro 138 o ambos. Los valores de mediciones se comparan con un umbral de referencia fijo o un umbral establecido durante el periodo sobre la piel. El estado de orientación de colocación del dispositivo se mantiene siempre que el estado sobre el cuerpo sea verdadero.

En una forma preferida de la invención, mediciones de acelerómetro adquiridas desde un dispositivo TENS colocado boca abajo se correlacionan con valores como si se hubieran recopilado desde un dispositivo TENS colocado vertical para simplificar el análisis de datos para actividad posterior, marcha y evaluación de equilibrio. En otra realización, los procedimientos de análisis de datos se desarrollan de forma separada de los datos adquiridos en las dos orientaciones de dispositivo diferentes (es decir, dispositivo vertical y dispositivo hacia abajo).

En una forma preferida de la invención, la actividad, marcha, y evaluación de equilibrios (véase a continuación) no se realizan hasta que se determina la orientación del dispositivo. En otra forma de la invención, la actividad, marcha y evaluación de equilibrios se realizan bajo la suposición de que la orientación del dispositivo está vertical cuando el estado de orientación del dispositivo es indefinido. Los resultados obtenidos bajo tal suposición se ajusta si la orientación de dispositivo real se determina posteriormente que es boca abajo.

En aún otra forma de la invención, la actividad, marcha y evaluación de equilibrios se realizan bajo la suposición de que la orientación del dispositivo es la misma que la orientación del dispositivo determinada en una sesión sobre la piel anterior.

20

En aún otra forma de la invención, la actividad, marcha y evaluación de equilibrios se realizan bajo la suposición de que la orientación del dispositivo es la misma que la mayoría de orientaciones de dispositivo observadas en el pasado. Independientemente de la base de las suposiciones, una vez que se determina la orientación de dispositivo real, los resultados de actividad, marcha y evaluación de equilibrio se ajustan según sea necesario.

25

Por claridad, descripciones posteriores supondrán que la orientación de colocación del dispositivo es vertical o que los datos de acelerómetro se

correlacionan con valores que corresponde a una colocación de dispositivo vertical.

Compensación de alineación vertical

5

En la condición ideal (es decir, colocación de dispositivo vertical, sin movimiento externos tal como los experimentados en un tren en marcha, etc.), la señal de eje y del acelerómetro 132 permanece en el nivel $-1g$ (es decir, el valor de aceleración estática provocada por la gravedad terrestre) cuando un sujeto está de pie quieto. El valor de aceleración estática de eje y del acelerómetro 132 va por encima y debajo de este valor dependiendo de las actividades de las piernas. Sin embargo, la posición relativa del eje y dirección de acelerómetro 132 y la dirección de la gravedad terrestre pueden no alinearse perfectamente (por ejemplo, debido a la anatomía de la pierna y variaciones de colocación del dispositivo) de forma que el valor de aceleración de actividad cero puede ser diferente de $-1g$.

Para determinar la relación de alineación exacta entre el eje y del acelerómetro 132 y la dirección de la gravedad terrestre (α 146 en la Figura 1), cada vez que el dispositivo TENS 100 se coloca en la pierna de un usuario (y la condición “sobre la piel” pasa de falsa a verdadera), se usa preferentemente un algoritmo de calibración automatizado para determinar y compensar cualquier desalineación entre las direcciones del eje y del acelerómetro 132 y la gravedad terrestre. Los ejes 145 del acelerómetro 132 se muestran en la Figura 1. Este algoritmo de calibración automatizado se muestra como la unidad de alineación vertical de dispositivo 514 en la Figura 12.

En la realización preferida, datos de segmento de acelerómetro iniciales que corresponden al usuario de pie vertical (es decir, siendo el valor de media de

aceleración de eje y y_{media} mayor que un umbral predeterminado) y estando el usuario quieto (es decir, el valor de desviación típica de aceleración de eje y y_{stdev} más pequeño que un umbral predeterminado) se analiza para determinar un promedio del valor de aceleración gravitacional estática. Este valor se compara
 5 con el valor de aceleración gravitacional estática esperado y puede calcularse el ángulo (α 146 en la Figura 1) entre las dos direcciones de eje (es decir, la aceleración de eje y del acelerómetro 132 y la gravedad terrestre g). El ángulo α 146 (que esencialmente identifica desalineación entre el eje y del acelerómetro 132 y la gravedad terrestre) se usa a continuación para compensar cualquier
 10 efecto de desalineación de estos dos ejes.

En una forma preferida de la invención, los valores de aceleración del eje y del acelerómetro 132 se acumulan durante un periodo de diez segundos y se calcula la media: este valor se define como y_{media} . El ángulo α 146 (Figura 1) entre el eje y
 15 del acelerómetro 132 y la gravedad g 148 (Figura 1) pueden estimarse con la fórmula $\alpha = \cos^{-1}(y_{media}/g)$.

En otra realización, múltiples estimadas del ángulo α 146 se promedian y usan en análisis de datos posterior.

20

A menudo es deseable eliminar el valor de aceleración gravitacional estática de la actividad, marcha y evaluación de equilibrios. En lugar de eliminar $-g$ de la medición de aceleración de eje y , la proyección exacta de la aceleración de gravedad estática $-g \cdot \cos(\alpha)$ se elimina para mejorar la precisión de las
 25 evaluaciones (es decir, la actividad, marcha y evaluación de equilibrios). El fin de este enfoque es obtener una mejor referencia al nivel de actividad cero para los datos de acelerómetro.

Ruido de fondo puede provocar que los valores de aceleración de eje y del

acelerómetro 132 fluctúen sobre el nivel de actividad cero. Para compensar el ruido de fondo, dos veces la desviación típica y_{stddev} (véase anteriormente) se añade a, y resta de, este nivel de actividad cero para crear una “banda de actividad cero”. En la realización preferida, aunque la orientación del dispositivo se determinará únicamente una vez para cada sesión de dispositivo “sobre la piel”, esta banda de actividad cero se actualiza siempre que hay disponible una nueva estimación de $\{y_{media}, y_{stddev}\}$. El límite superior 314 (Figura 7) de la banda de actividad cero se denomina como el “umbral de cruce por cero positivo” y el límite inferior 312 (Figura 7) de la banda de actividad cero se denomina como el “umbral de cruce por cero negativo”.

Operación de filtrado

Las operaciones de filtrado se diseñan para preservar características de forma de onda críticas para el análisis de marcha mientras suprime ruido y otras características irrelevantes. La unidad de filtro 516 (Figura 12) toma entradas desde el acelerómetro 132 y parámetros de configuración desde la unidad de alineación vertical de dispositivo 514 para producir una salida adecuada para el procesamiento adicional mediante la unidad de identificación de evento de balanceo 518 (Figura 12).

Mirando ahora a la Figura 7, los círculos abiertos conectados con las líneas discontinuas 310 representan los valores de eje y de acelerómetro después de que se haya eliminado el sesgo de gravedad y_{media} . Las dos líneas horizontales son el umbral de cruce por cero negativo 312 y el umbral de cruce por cero positivo 314. Los discos sólidos conectados con las líneas continuas 318 (línea de solapamiento 310 en muchas muestras) son los valores de acelerómetro eje y filtrados.

En una realización preferida, se usa un filtro de “mediana” para filtrar los datos de acelerómetro originales. El efecto del filtro de mediana puede verse en la Figura 7 en muestras de forma de onda cerca o dentro de la banda de actividad cero (es decir, la región entre los umbrales 312 y 314) mientras muestras de forma de onda con una amplitud mayor no se afectan. El filtro de mediana se aplica selectivamente a muestras de forma de onda individuales a base de su magnitud de muestra vecina inmediata. La Figura 8 ilustra los cuatro casos cuando muestras de forma de onda se someten a las operaciones de filtro de mediana. El filtro de mediana opera en una muestra de forma de onda a la vez.

10

En el caso 322, la muestra de forma de onda original 352 se somete a la operación de filtro de mediana. El filtro examina las dos muestras vecinas inmediatas 351 y 353. Una de las muestras 351 tiene una gran amplitud fuera de la línea de límite 316 (por ejemplo, $+0,5g$). El filtro modifica (es decir, filtra) la muestra 352 cambiando su amplitud a la mediana de la amplitud original de las tres muestras 351, 352 y 353. En este caso, el valor de mediana es el de la muestra 353. Por lo tanto, el resultado del filtro de mediana selectivo para la muestra 352 será 354, tomando el valor de amplitud de 353. Operaciones de filtro de mediana para el caso 326 funcionan de forma similar a las del caso 322. En el caso 324, la muestra de forma de onda actual 356 y sus vecinos inmediatos 355 y 357 están todos dentro de una región limitada por la línea de límite 316 (por ejemplo, $+0,5g$) y 317 (por ejemplo, $-0,5g$). Sin embargo, la transición desde la muestra 355 a la muestra 356 provoca que la forma de onda cruce la región de actividad cero (desde arriba hacia debajo de la región. Adicionalmente, la diferencia de amplitud entre la muestra actual 356 y cada muestra vecina excede de un umbral $0,75g$. En estas condiciones, el filtro modifica la amplitud de la muestra actual 356 a la mediana de las amplitudes originales de las tres muestras 355, 356, 357. En este caso, el valor de mediana es el de la muestra 357. Por lo tanto, el resultado del filtro de mediana selectivo para la muestra 356 será 358.

20

25

Operaciones de filtro de mediana para el caso 328 funcionan de forma similar a las del caso 324. Operaciones de filtro de mediana para el caso 328 funcionan de forma similar a las del caso 324. En otros casos, la muestra actual retiene su valor de amplitud original. Se observa que aún podría producirse un evento de cruce de umbral incluso después de la aplicación del filtro de mediana dependiendo del valor exacto de los puntos de muestra vecinos. También se observa que los valores de $+0,5*g$ (que se usa para establecer la línea de límite 316), $-0,5*g$ (que se usa para establecer la línea de límite 317) y $0,75*g$ (que se usa para ayudar en la determinación de la aplicabilidad de operaciones de filtro de mediana en la muestra actual) son los elegidos para una forma preferida de la invención, pueden usarse otros valores y se consideran que están dentro del alcance de la presente invención.

Identificación de evento de balanceo

15

La unidad de identificación de evento de balanceo 518 (Figura 12) identifica eventos de balanceo de pierna a base de características específicas de formas de onda de acelerómetro. Las siguientes características son evidentes para la forma de onda de datos de acelerómetro de eje y filtrada 318 (Figura 7) asociada con un evento de balanceo de pierna 336 (es decir, una zancada) (Figura 7) cuando el usuario está dando una zancada: un segmento (fase negativa, 332 en la Figura 7) de la forma de onda está por debajo del umbral de cruce por cero negativo 312, seguido inmediatamente por un segmento mayor (fase positiva, 334 en la Figura 7) de la forma de onda que está por encima del umbral de cruce por cero positivo 314. Se calculan las área de las fases positiva y negativa. Para el fin de cálculo de área, la magnitud de cada muestra se limita a $1*g$ para minimizar el efecto de grandes subidas de aceleración. También se calcula el área del rectángulo más pequeño que cubre la fase positiva limitada en magnitud (es decir, “el área rectangular positiva”). Se reconoce una zancada (por ejemplo, el evento de

balanceo de pierna 336 en la Figura 7) si se cumplen todas las siguientes condiciones:

1. La duración de fase positiva no es mayor que un primer umbral Th1;
2. La duración de fase positiva no es más corta que un segundo umbral Th2;
3. El evento de balanceo no está demasiado cerca a un evento de balanceo anteriormente detectado (es decir, la diferencia en la temporización de los dos eventos es mayor que un umbral predeterminado);
4. El área de la fase positiva (334 en la Figura 7) no es menor que un tercer umbral Th3;
5. El “área rectangular positiva” no es menor que un cuarto umbral Th4, o el área combinada de las fases positiva y negativa (332 y 334 en la Figura 7) no es menor que 1,5 veces el umbral Th4; y
6. La amplitud máxima de la fase positiva (334 en la Figura 7) no es menor que un quinto umbral Th5, o la amplitud de pico a pico (es decir, el valor de forma de onda pico de fase positiva menos el valor de forma de onda pico de fase negativa) no es menor que un sexto umbral Th6.

Cada evento de balanceo de pierna 336 (Figura 7) que se identifica añade una zancada a un recuento de zancadas (que se registra en un contador o registro) a través de un contador de zancadas 520 (Figura 12). El recuento de pasos se define como dos veces el recuento de zancadas durante cualquier periodo de medición. La temporización para cada zancada se ancla a un evento de “despegar dedos”, que es la instancia de tiempo 338 (Figura 7) asociada con el

valle de la forma de onda 318. El evento de “despegar dedos” corresponde a la instancia de tiempo cuando un pie se mueve del suelo inmediatamente antes del balanceo de la pierna hacia delante. La diferencia de tiempo entre dos eventos de despegar dedos consecutivos (340 en la Figura 7) se llama la duración de zancada si la diferencia de tiempo está por debajo de un umbral (por ejemplo, 3 segundos). La cadencia se calcula dividiendo el recuento de pasos por el intervalo de tiempo que corresponde a los pasos dados.

En otra realización, se usan datos de giroscopio (del giroscopio 133, la Figura 4) para detectar y cuantificar actividades de balanceo de pierna. El giroscopio 133, incorporado en el dispositivo TENS 100 (que se fija a la pierna del usuario), puede medir la aceleración angular y velocidad de la pierna durante periodos de balanceo de pierna.

15 Indicador de estado de Caminar Ahora

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 también comprende un detector de caminar 522 (Figura 12) para establecer el “indicador de estado de Caminar Ahora”. El indicador de estado de Caminar Ahora se establece a FALSO por defecto. Cuando se detectan cinco o más zancadas, se calcula la duración de zancada media si dos zancadas no consecutivas se separan por más de un intervalo de tiempo umbral predeterminado (por ejemplo, 5 segundos). Si la duración de zancada media no es mayor que el intervalo de tiempo umbral predeterminado, entonces el indicador de estado de Caminar

25

Ahora se establece a VERDADERO. Si en cualquier momento se separan dos zancadas consecutivas por más del intervalo de tiempo umbral, entonces el indicador de estado de Caminar Ahora se restablece a FALSO. Los intervalos de tiempo acumulados durante los cuales el estado de Caminar Ahora se establece a

VERDADERO forman el valor de Duración de Paseo (que se almacena también en un contador o registro).

Análisis de marcha

5

El objetivo primario de análisis de marcha es evaluar y caracterizar la variabilidad de marcha. La variabilidad de marcha es un predictor efectivo de riesgo de caída (Hausdorff y col, Gait variability and fall risk in community-living older adults: a 1-year prospective study. Arch Phys Med Rehabil., 2001;82(8):1050-6).

10

En una forma preferida de la invención, se mide la variabilidad de duración de zancada. Las duraciones de zancada se obtienen cuando el usuario de TENS está en su entorno de caminar natural. Esto es en contraste a la mayoría de mediciones de variabilidad de marcha que se hacen en una configuración de laboratorio. Se calcula un valor de coeficiente de variación (CoV) para cada segmento de paseo cualificado. Un segmento de paseo es una secuencia de zancadas consecutivas cuando el estado de Caminar Ahora permanece verdadero. Un segmento de paseo cualificado es un segmento de paseo cuyas características de zancada cumplen con cierto criterio, tal como el número de zancadas excedió un umbral mínimo. Porque el entorno de caminar puede influenciar en la variabilidad de marcha, la distribución diaria de CoV (valores percentiles) se actualiza y notifica al usuario siempre que hay disponible un segmento de paseo cualificado. Los principales bloques funcionales de la unidad de analizador de marcha 524 (Figura 12) incluyen:

25

1. detección de despegar dedos;
2. determinación de marcha segmento; y

3. estimación de variabilidad de marcha.

En la Figura 9 se muestra un diagrama de flujo que resume el análisis de marcha.

5 Detección de temporización de evento de despegar dedos

Caminar implica movimientos periódicos de piernas. Cualquier evento fácilmente identificable de movimiento de piernas puede usarse para marcar el periodo de los movimientos periódicos (duración de zancada). Se usan comúnmente dos eventos, los eventos de “golpe de talón” y despegar dedos, para la estimación de duración de zancada y análisis de variabilidad de marcha. El evento de “golpe de talón” es la instancia de tiempo cuando el talón de un pie hace el contacto inicial con el suelo durante el caminar. El evento de “despegar dedos” corresponde a la instancia de tiempo cuando un pie se mueve del suelo inmediatamente antes del balanceo de la pierna hacia delante. En una realización preferida, se usan eventos de despegar dedos en el análisis de marcha. Temporización de evento de despegar dedos exacta se obtiene tradicionalmente a través del examen de mediciones de una alfombrilla de fuerza o sensores de fuerza. Sin embargo, mediciones del acelerómetro 132 incorporado en el dispositivo TENS (que se fija a la parte superior de la pantorrilla del usuario) proporcionan características distintas que se correlacionan altamente con eventos de despegar dedos reales.

En una forma preferida de la invención, la temporización de los picos negativos 338 (Figura 7) antes de la fase positiva 334 (Figura 7) se usan para aproximar la temporización de los eventos de despegar dedos. Aunque la temporización de los picos negativos 338 puede no coincidir de forma precisa con el tiempo de despegar dedos real, la relación entre los dos es fuerte y proporcionan una alta correlación. Duraciones de zancada derivadas a partir de un sensor de fuerza (para eventos de despegar dedos reales) y las derivadas a partir del acelerómetro

132 usando los picos negativos 338 también exhiben una correlación muy alta en diversas condiciones de marcha (por ejemplo, caminar a un ritmo normal, caminar a un ritmo más rápido, caminar a un ritmo más despacio, etc.).

- 5 Una vez que se detecta una zancada (336, una fase positiva 334 que sigue a una fase negativa 332), los picos negativos registrados 338 se examinan dentro de una ventana de tiempo anterior al evento de detección de zancada. En una realización preferida, se identifica el pico negativo 338 con la mayor amplitud y se usa su temporización como el tiempo de evento de despegar dedos. Si no existe
- 10 ningún pico negativo 338 dentro de la ventana de búsqueda, entonces se usa la temporización del pico negativo 338 que está más cerca al evento de detección de zancada.

- En otra realización más, se usan características similares de la señal de
- 15 acelerómetro de un eje distinto del eje y para determinar eventos de despegar dedos. La diferencia entre dos eventos de despegar dedos consecutivos se registra como una duración de zancada.

Segmentación de serie de duración de zancadas

20

- Serie de tiempo de duración de zancadas 342 (Figura 9) se acumula durante la duración de cada segmento de paseo. Si el número de mediciones de duración de zancada excede de un recuento máximo, la serie de duración de zancada se divide en una pluralidad de segmentos (cada uno hasta el recuento máximo). En
- 25 una realización preferida, se calculan la media y desviación típica para cada segmento de la duración de zancada series y se establece un umbral atípico a base de valores de media y desviación típica. Duraciones de zancada se indican como atípicas si los valores absolutos de las diferencias de la media exceden el umbral atípico. Estos atípicos, si hubiera alguno, dividen la serie original en

segmentos más pequeños de duraciones de zancada consecutivas para variabilidad de marcha evaluación. La Figura 9 muestra tres tales segmentos 344, 345 y 346 derivados a partir de un serie de tiempo de duración de zancadas 342.

5 Recorte de segmento de duración de zancada

Aún mirando en la Figura 9, para cada segmento que tiene una longitud de segmento (longitud de segmento es el número de duraciones de zancada en el segmento) que excede una longitud de segmento mínima (por ejemplo, 30 zancadas), el segmento se vuelve un segmento de evaluación de variabilidad de marcha elegible 345. Se calculan estadísticas de la serie de tiempo de duración para cada segmento de marcha elegible. Antes del cálculo, la primera y últimas cinco muestras de duración de zancada del segmento se recortan temporalmente para formar un segmento central. Se calcula la diferencia absoluta máxima de las muestras de la media de segmento central. El segmento central se expande a continuación, muestra a muestra, para incluir muestras adyacentes contiguas de las primero cinco hasta que la diferencia de muestra de la media excede la diferencia absoluta máxima. La expansión para incluir duraciones de las últimas cinco muestras procede de forma similar. Como resultado de esta operación, cada segmento 347 (Figura 9) y 348 (Figura 9) contiene una serie de duraciones de zancada adecuadas para la estimación de variabilidad de marcha.

Estimación de variabilidad de marcha

Para cada segmento elegible 347 y 348, se calculan los valores de media y desviación típica de la muestras de duración de zancada. También se calcula el coeficiente de variación (CoV). En una realización preferida, el CoV mínimo diario se mantiene para cada usuario como la métrica de variabilidad de marcha. En otra realización, la métrica de variabilidad de marcha es un histograma 349 (Figura 9)

del CoV (en valores porcentuales) con los siguientes contenedores: <2,5 %, 2,5 %-3,5 %, 3,5 %-4,5 %, 4,5 %-5,5 %, 5,5 %-6,5 %, 6,5 %-7,5 %, y >7,5 %. Las métricas de variabilidad de marcha se notifican a través de una unidad notificadora de variabilidad de marcha 526 (Figura 12) al usuario siempre que hay disponible un segmento de análisis de marcha elegible. En otra realización, métricas de variabilidad de marcha se notifican en diferentes condiciones de cadencia de pasos. Por ejemplo, variabilidad de marcha de caminar lento por placer se notifica de forma separada de la variabilidad de marcha de caminar rápido.

10

Supervisión del equilibrio

La capacidad de mantener el equilibrio es un indicador de salud importante. Equilibrio puede evaluarse en diversas condiciones. Pueden realizarse tanto comparaciones basadas en población y comparaciones basadas en sujetos. En una realización preferida, el acelerómetro de tres ejes 132 se usa para medir el movimiento de pierna con su eje y paralelo al eje anatómico de la pierna. Movimientos de la pierna provocados por el balanceo del cuerpo en los planos transversales se detectan por los componentes de ejes x y z del acelerómetro 132. Los datos de acelerómetro de los ejes x y z se usan para cuantificar el equilibrio del sujeto a través de una unidad estimadora de balanceo de cuerpo 532 (Figura 12).

20

25

En una forma preferida de la invención, cuando un sujeto está de pie quieto en una superficie plana y sólida con sus ojos abiertos, pares de muestra de eje x/z se rastrean como una función de tiempo, por ejemplo, como se muestra en el diagrama 361 de la Figura 10. En una realización preferida, la duración de bipedestación se establece a 10 segundos. El balanceo del cuerpo (es decir, trayectorias de los datos de acelerómetro de ejes x y z) se cuantifica mediante la

desviación típica a lo largo del eje x y el eje z. En otra realización preferida, una combinación lineal de las dos desviaciones típicas direccionales (es decir, las desviaciones típicas de los datos de ejes x y z) se usa para cuantificar la variabilidad de datos. Esta variabilidad sirve como la referencia de línea de base interna para el usuario de TENS. A continuación el usuario intenta la misma prueba de equilibrio, pero con sus ojos cerrados (diagrama 362 en la Figura 10).

La variabilidad en los datos de acelerómetro se calcula de manera similar y la relación entre las medidas de variabilidad en el caso de “ojos cerrados” y el caso de “ojos abiertos” sirve como una métrica de equilibrio para el usuario. Las condiciones de “ojos abiertos” y “ojos cerrados” pueden etiquetarse con la entrada de usuario 850 (Figura 4) o a través del dispositivo inteligente 860 (Figura 4) que se conecta al dispositivo TENS 100 (por ejemplo, a través de Bluetooth).

En otra realización, los dos pies del usuario se colocan en tándem. Mediciones de variabilidad en las condiciones de “ojos abiertos” y “ojos cerrados” pueden compararse entre sí para determinar la capacidad de equilibrio del usuario (diagramas 363 y 364 de la Figura 10). Adicionalmente, mediciones de variabilidad de la condición de “pies en tándem” y la condición “pies en paralelo” también pueden compararse para cuantificar el equilibrio del usuario.

En otra realización más, únicamente un solo pie del usuario (es decir, el pie del extremo de la pierna que porta el dispositivo TENS) está en el suelo y se comparan entre sí medidas de variabilidad en condiciones de “ojos abiertos” y “ojos cerrados” y se comparan con ambos pies en el suelo en condición de paralelo (diagramas 365 y 366 en la Figura 10).

En otra realización, la longitud de trayectoria de balanceo (es decir, la suma de las distancias de muestra a muestra en los diagramas de dos dimensiones

anteriormente mencionados) se usa como la medida de variabilidad. Las distancias de muestra a muestra son la distancia euclidiana, o cualquier otra medida de distancia, que cuantifica la distancia espacial entre dos puntos. En otra realización más, se usa la amplitud de balanceo máxima (es decir, la distancia

5 más larga entre dos muestras cualesquiera dentro de un intervalo de tiempo dado) como la medida de variabilidad de equilibrio. En otra realización más, se calcula la frecuencia del balanceo del cuerpo para su uso como una medida de variabilidad de equilibrio. En otra realización más, se usa la variabilidad de frecuencia de oscilación del cuerpo como una medida de equilibrio de usuario.

10

En otra realización, se proporciona una estimulación eléctrica al usuario como una perturbación después de que se haya obtenido una medida de variabilidad de base de línea sin estimulación eléctrica. Se estima la “peor” (es decir, mayor) variabilidad dentro de un periodo de tiempo dado inmediatamente a continuación

15 de la estimulación eléctrica, y se usa la relación entre las dos mediciones de variabilidad como una métrica de equilibrio para el usuario. En otra realización, el tiempo que tarda la variabilidad de balanceo de cuerpo en volver a un valor de línea de base antes de una perturbación se usa como una métrica de equilibrio.

20 En otra realización, la perturbación es una estimulación mecánica tal como una vibración de un motovibrador 134 (Figura 4) incorporado en el dispositivo TENS 100.

En otra realización, los eventos de “levanta y anda” del usuario (es decir, la

25 transición de posición de sedestación a dar un paso) se supervisan usando los datos de acelerómetro del acelerómetro 132. El intervalo de tiempo que el usuario tarda en completar el evento de “levanta y anda” se rastrea como otra métrica de equilibrio.

En otra realización más, el número de zancadas necesarias para conseguir una marcha estable (usando las propias métricas de estabilidad de marcha del usuario como una referencia) se mide como una métrica de equilibrio.

- 5 De manera significativa, con la presente invención, las métricas de equilibrio pueden obtenerse y rastrearse durante el uso normal del dispositivo TENS. Normalmente, el dispositivo TENS (por ejemplo, Quell®, Neurometrix, Inc., Waltham, MA, Estados Unidos) se lleva puesto por su usuario al menos varias horas al día mientras el usuario realiza actividades diarias rutinarias. En una
- 10 realización preferida, datos de acelerómetro del acelerómetro 132 se supervisan de forma continua y secciones de los datos que corresponden a “bipedestación quieta” se identifican, segmentan y analizan. Se estiman los parámetros de balanceo del cuerpo a base de estos segmentos y se construye un histograma de valores de parámetro para determinar métricas de equilibrio diarias. En otra
- 15 realización, se rastrean transiciones desde sedestación a caminando, y se registran intervalos de tiempo de transición, para construir un perfil diario para la evaluación de funciones de equilibrio.

- En otra realización, el usuario puede etiquetar sus condiciones (por ejemplo, “a
- 20 punto de levantarme desde una posición de sedestación”, “caminando en una superficie no uniforme”, etc.) manualmente a través de un dispositivo conectado 860 (Figura 4) tal como un teléfono inteligente habilitado para Bluetooth o a través de un gesto directo al dispositivo TENS (entrada de usuario 850 en la Figura 4) de modo que actividad específica, marcha y/o métricas de equilibrio pueden
- 25 incorporarse por consiguiente. En otra realización más, también pueden aplicarse automáticamente etiquetas contextuales a la actividad, marcha y/o métricas de equilibrio, por ejemplo, la hora del día, el tiempo desde que se despierta (cuando se incorpora la funcionalidad de supervisión de sueño en el dispositivo TENS), el tiempo antes o después de una cierta cantidad de actividades (por ejemplo,

después de caminar 5000 pasos), la ubicación de usuario (por ejemplo, a través del sistema de posición de interior/exterior 136 en la Figura 4, que puede ser un GPS), etc. Con la información contextual, pueden construirse patrones de variabilidad de marcha durante un periodo de días para determinar la tendencia de variabilidad de marcha. Por ejemplo, variabilidad de marcha durante el paseo por la mañana temprano a lo largo de la misma trayectoria de paseo puede rastrearse y compararse para determinar si es evidente una mejora en la variabilidad de marcha cuando el usuario de TENS usa la terapia TENS diariamente.

10

Determinación de posición rotacional

Otro aspecto de la presente invención es determinar automáticamente la posición rotacional del dispositivo TENS 100 en la pierna de un usuario a través de la unidad de detector de posición del dispositivo 528 (Figura 12). Una vez que el dispositivo TENS 100 se coloca en la pierna de un usuario, permanece en posición hasta que se retira del cuerpo. Los eventos de colocación y retirada pueden detectarse a través del detector sobre la piel 265 de la manera anteriormente desvelada.

20

La Figura 11 muestra una sección transversal (plano transversal) de la pierna 140 y una posición rotacional ilustrativa del dispositivo TENS 100 en la pierna. La posición rotacional del dispositivo TENS 100 se define mediante el ángulo 402 (indicado como θ en la Figura 11) entre el dispositivo TENS 100 y la dirección de "movimiento hacia delante" 404 (Figura 11). Debería observarse que el algoritmo de detección de zancadas anteriormente mencionado a base de los datos de acelerómetro de eje y del acelerómetro 132 funciona completamente sin requerir el conocimiento del ángulo de rotación θ .

25

Durante la fase positiva 334 (Figura 7) identificada por el algoritmo de detección de zancadas anteriormente mencionado, la aceleración asociada con el movimiento de pierna hacia delante (es decir, cuando el valor de aceleración estática de eje y está por encima del umbral de cruce por cero positivo 314) se proyecta en el sistema de coordenadas de ejes x y z 406 (Figura 11) del acelerómetro 132. A modo de ejemplo pero no limitación, si el ángulo es θ 402 es de 90 grados (es decir, el dispositivo TENS 100 se coloca en el lado derecho de una extremidad), la aceleración hacia delante A_F 404 tendrá una proyección de cero en el eje x ($A_F \cdot \cos\theta = 0$) y proyección máxima en el eje z ($A_F \cdot \sin\theta = A_F$). Por medio de un ejemplo adicional pero no de limitación, si el dispositivo TENS 100 se coloca en la posición posterior (es decir, en la parte de atrás de la pierna) con un ángulo $\theta = 180$, la aceleración hacia delante A_F 404 tendrá una proyección negativa en el eje x ($A_F \cdot \cos\theta = -A_F$) y una proyección de cero en eje z ($A_F \cdot \sin\theta = 0$).

En una realización preferida, las mediciones de aceleración de ejes x y z se adquieren durante la fase positiva 334 (Figura 7) de movimientos de balanceo de pierna. Se obtienen los promedios de los datos de aceleración de ejes x y z durante 20 zancadas consecutivas: estos se definen como $\bar{A}_x$ y $\bar{A}_z$. El ángulo de rotación θ 402 se estima a través de $\bar{\theta} = \tan^{-1}(\bar{A}_z / \bar{A}_x)$. Porque la periodicidad de la función tangente es 180 grados, la ambigüedad de un ángulo estimado de $\bar{\theta}$ que pertenece al intervalo de 0-90 grados, o que pertenecen al intervalo 180-270 grados, se resuelve a base de los signos de $\bar{A}_x$ y $\bar{A}_z$. Cuando los signos de $\bar{A}_x$ y $\bar{A}_z$ son ambos positivos, $\bar{\theta}$ pertenece al intervalo de 0-90 grados; de lo contrario $\bar{\theta}$ pertenece al intervalo de 180-270 grados.

25

En una realización preferida, una estimada individual del ángulo $\bar{\theta}$, una vez que haya disponible, se usa como la posición rotacional actual del dispositivo TENS 100. En otra realización, la posición rotacional es un promedio acumulativo de todas las estimadas individuales disponibles del ángulo obtenido desde que se

inicia el evento sobre la piel. En otra realización más, la posición rotacional del dispositivo TENS 100 es una media ponderada de las estimadas de ángulos individuales obtenidas desde que se inicia el evento sobre la piel. En esta forma de la invención, las estimadas de ángulos obtenidas más recientemente se proporcionan con un factor de ponderación mayor en el promedio ponderado.

Con el conocimiento de la posición rotacional del dispositivo TENS 100, las aceleraciones medidas en el sistema de coordenadas 406 (Figura 11) del eje x y z del acelerómetro 132 pueden correlacionarse con el sistema de coordenadas 408 (Figura 11) de la pierna con un eje x' que se considera que está en la dirección medial-lateral (es decir, el plano coronal) y el eje z' que se considera que está en una dirección anterior-posterior (es decir, el plano sagital) a través de la bien conocida traslación de "rotación de ejes":

$$A_{x'} = A_x \sin\theta - A_z \cos\theta \text{ y } A_{z'} = -A_x \cos\theta + A_z \sin\theta.$$

Los valores correlacionados $A_{x'}$ y $A_{z'}$ en el sistema de coordenadas de ejes x'-z' proporcionan una medida directa del balanceo lateral-medial ($A_{x'}$) y balanceo anterior-posterior ($A_{z'}$) de la pierna y el cuerpo. La magnitud y frecuencia de balanceos específicos de la dirección permiten que el dispositivo TENS 100 determine adicionalmente el estado de la pierna que lleva el dispositivo TENS 100 para la evaluación de equilibrio.

En la condición general de actividad cero de los datos de acelerómetro de eje y, definidos como los valores de aceleración A_y (después de que se elimine el valor gravitacional estático y_{media}) dentro de la banda de actividad cero limitada por umbrales de cruce por cero positivo y negativo 312 y 314 (Figura 7), puede asumirse que el usuario está o bien en bipedestación o sedestación (con los pies en el suelo). La unidad de clasificación de sedestación bipedestación 530 (Figura

12) se diseña para diferenciar entre los estados de sedestación y bipedestación del usuario de dispositivo TENS.

5 Cuando en sedestación, la piernas de un usuario tienden a estar quietas o en periodos cortos de movimientos suaves en direcciones lateral-mediales. Tales movimientos suaves de piernas con los pies anclados en el suelo resultarán en aceleración a lo largo de la dirección de eje x' (positiva o negativa).

10 Adicionalmente, cualquier pierna podría colocarse, en un estado estable, a un ángulo no perpendicular al suelo (por ejemplo, inclinado lateralmente). Para determinar un caso de este tipo, los datos de aceleración en la dirección de eje y se analizan en ventanas de tiempo solapantes. Si la desviación típica es pequeña (es decir, estable) y la media es menor de la estimada y_{media} en valor absoluto, entonces es probable que el usuario esté en una posición de sedestación durante
15 la ventana de tiempo.

Pueden esperarse un conjunto de características particulares cuando el usuario está de pie. Más particularmente, es probable que un periodo corto de actividades mínimas en la dirección de eje y , intercaladas entre dos segmentos de caminar,
20 sea un periodo de bipedestación. También son indicativos de bipedestación movimientos periódicos y pequeños hacia delante y atrás en la dirección de eje z' . Si el movimiento periódico está presente tanto en la dirección de eje x' como z' , se espera que el movimiento de la dirección de eje x' sea más pequeño que el movimiento de dirección de eje z' ya que las personas tienden a estabilizarse a sí
25 mismos con los dos pies separados (en la dirección de eje x' lateral-medial).

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 de forma continua supervisa y procesa, en segundo plano, datos de acelerómetro en la dirección de eje y para diferenciar entre periodos de alta actividad y baja

actividad. Periodos de alta actividad habitualmente corresponden a caminar, correr u otras actividades que implican los pies en/despegados del suelo (por lo tanto una actividad alta en la dirección paralela a la gravedad). Periodos de baja actividad habitualmente corresponden a bipedestación y sedestación en los que los datos de acelerómetro de eje y mantienen un valor medio cercano a la gravedad pero con pequeñas variaciones. Para discriminar entre bipedestación y sedestación, se examinan las actividades relativas en las direcciones de los ejes x' y z' (el sistema de coordenadas invariante a la colocación rotacional del dispositivo TENS). Elementos de aceleración de gran amplitud y baja frecuencia en la dirección de eje x' , cuando se compara con los de los datos de dirección de eje z' , son indicativos de sedestación, como el más probable movimiento de pierna de balanceo lateralmente con los pies anclados en el suelo. Elementos de alta frecuencia y amplitud pequeña son indicativos de los balanceos del cuerpo mientras se está de pie, particularmente si actividades en el plano coronal (la dirección medial-lateral) son menores que las del plano sagital (la dirección anterior-posterior).

Con la identificación de los estados de bipedestación y sedestación, el aparato divulgado en esta aplicación puede medir métricas de equilibrio automáticamente sin intervenciones de usuario. En una realización preferida, cuando se detecta bipedestación, se calculan las métricas de balanceo del cuerpo tal como desviación típica de datos de aceleración de 10 segundos en las direcciones de ejes x' y z' . En una realización preferida, las desviaciones típicas se promedian para obtener un promedio diario para determinar la métrica de equilibrio en bipedestación. En otra realización preferida, se usa una combinación lineal de las dos desviaciones típicas direccionales para cuantificar la variabilidad de datos como un biomarcador para equilibrio.

Cuando se detecta sedestación, el dispositivo TENS 100 entra en un modo para

medir el tiempo de “levantarse y andar cronometrado” (TUG) a través de una unidad de estimador de TUG 534 (Figura 12). En una realización preferida, la diferencia de tiempo entre la primera zancada y el primer movimiento repentino inmediatamente anterior a la primera zancada se rastrea automáticamente.

- 5 Durante el estado de sedestación, una subida repentina en mediciones de aceleración en las direcciones de ejes x' y z' es indicativa de un movimiento de pierna repentino. La temporización de los eventos de subida detectados se almacena en una memoria intermedia circular. Cuando se detecta la primera zancada durante un segmento de paseo, la temporización del último evento de subida detectado marca el inicio del evento de TUG. La temporización de la primera zancada detectada marca el final del evento de TUG. En una realización preferida, el tiempo de detección de zancada es el tiempo del evento de despegar dedos (338 en la Figura 7) asociado con la zancada. También puede usarse la temporización de otros eventos identificables asociados con una zancada, tal como el tiempo de golpe de talón (local mínimo después de la fase de balanceo, 339 en la Figura 7). En una realización preferida, la mediana de tiempo de TUG diario se usa como un biomarcador para cuantificar funciones de equilibrio del usuario. En otra realización, el mínimo de tiempo de TUG diario se usa como el biomarcador para cuantificar las funciones de equilibrio del usuario. En otra realización más, un histograma de tiempo de TUG diario se usa como el biomarcador para la función de equilibrio del usuario.

Clasificador de extremidades

- 25 La determinación de la posición rotacional del dispositivo TENS 100, como se desvela anteriormente, funciona igualmente bien independientemente de en qué pierna se coloca el dispositivo. Sin embargo, la determinación de extremidad también puede conseguirse con la presente invención a través de una unidad de clasificador de extremidades 552 (Figura 12). Más particularmente, y mirando

ahora a la Figura 11, la posición del dispositivo TENS 100 puede estar en la parte lateral de la pierna derecha o la parte media de la pierna izquierda. En una realización preferida, la proyección de la gravedad en el eje x' se supervisa de forma constante durante un periodo de sedestación para resolver la ambigüedad de qué extremidad tiene puesto el dispositivo TENS (es decir, pierna izquierda frente a pierna derecha). Mientras está sentado y relajado, un usuario tiende a inclinar una o ambas piernas hacia fuera. Supervisando la proyección de la gravedad durante un periodo de sedestación, se puede estimar la pierna en la que está colocado el dispositivo TENS 100. Si la proyección de la gravedad a lo largo del eje x' es positiva durante la mayoría de la duración de sedestación, entonces es probable que el dispositivo TENS 100 está colocado en la pierna derecha de forma lateral. Si la proyección de la gravedad a lo largo del eje x' es negativa durante la mayoría de un periodo de sedestación, entonces es probable que el dispositivo TENS 100 esté colocado en la pierna izquierda de forma central.

15

Controlador para la modificación de parámetros de estimulación

Los resultados de las evaluaciones de actividad, marcha y función de equilibrio del usuario de TENS pueden presentarse al usuario o los cuidadores del usuario a través del teléfono inteligente 860 o dispositivos conectados similares. Un estilo de vida más activo, marcha más estable y mejor equilibrio son ejemplos importantes de una calidad de vida y salud mejoradas. Estas mejoras pueden atribuirse a una reducción de dolor como resultado de la terapia TENS. Cambios en estas funciones normalmente son graduales y difíciles de cuantificar. Cuando los usuarios de TENS están provistos de mediciones objetivas y antecedentes de estas importantes métricas de salud, es más probable que continúen con la terapia TENS.

25

Una característica clave de la presente invención es que el dispositivo TENS

novedoso ajusta automáticamente sus parámetros de estimulación de acuerdo con las mediciones anteriormente mencionadas de actividad, marcha y equilibrio a través de unidad de controlador 452 (Figuras 4 y 12). Cuando el usuario de TENS experimenta una reducción en niveles de actividad diarios y la reducción se asocia con una cantidad reducida de la terapia TENS, el dispositivo TENS puede programarse para avisar al usuario o cuidadores del usuario para incrementar la cantidad de la terapia TENS a través del dispositivo conectado 860. Si el usuario habilita al dispositivo TENS para un aumento automático de la terapia TENS, el dispositivo TENS 100 puede aumentar gradualmente el número de sesiones de terapia, duración de sesión de terapia individual y/o intensidad de estimulación terapéutica.

De manera similar, cuando marcha o funciones de equilibrio retroceden a niveles inferiores, un aumento en la terapia TENS (en frecuencia, duración, y/o intensidad) puede aumentar la eficacia de su efecto analgésico y mejorar la marcha y funciones de equilibrio.

El conocimiento de la extremidad y la posición rotacional de la colocación de dispositivo TENS permite el ajuste automático de los niveles de intensidad terapéuticos usados por el dispositivo TENS para suministrar una terapia efectiva. Dependiendo de la posición de colocación exacta del dispositivo TENS en el cuerpo, los niveles de intensidad de estimulación terapéutica óptimos pueden ser diferentes. Correlacionando automáticamente niveles de intensidad de estimulación preferidos con ubicaciones de colocación exactas a base de ajustes manuales por el usuario en usos anteriores, el dispositivo TENS puede ajustar la intensidad de estimulación automáticamente a través de aprendizaje de máquina una vez que se estima su ubicación de colocación.

Funcionamiento ilustrativo

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 comprende un estimulador 105 (Figura 2), un detector sobre la piel 265 (Figura 4), un detector de posición de dispositivo 528 (Figura 12), un controlador 452 (Figura 4) para la modificación de parámetros de estimulación y un procesador 515 (Figura 4) para analizar actividad, marcha, equilibrio y la posición del dispositivo. El dispositivo TENS 100 se configura/programa preferentemente para operar de la manera mostrada en las Figuras 4 y 12, entre otras.

10

Más particularmente, cuando el dispositivo TENS 100 se asegura a la parte superior de la pantorrilla 140 del usuario, el detector sobre la piel 265 comunica con el giroscopio 133 y/o acelerómetro 132 para indicar que se ha iniciado una sesión sobre la piel y se procesan datos del giroscopio 133 y/o acelerómetro 132 para determinar las mediciones de actividad, marcha y equilibrio del usuario. Los datos también se usarán para determinar la posición de colocación (incluyendo la extremidad) del dispositivo TENS 100 en el usuario.

15

En el comienzo de una sesión sobre la piel, la orientación del dispositivo TENS 100 se establece para suponer una orientación vertical mediante el detector de orientación de dispositivo 512. A base de los datos de eje y de acelerómetro, el detector de orientación de dispositivo 512 actualizará la orientación del dispositivo o bien a un estado vertical confirmado o bien un estado boca abajo confirmado. El estado confirmado (vertical o boca abajo) será entonces persistente hasta que la sesión sobre la piel finaliza. Una orientación de dispositivo boca abajo provocará que los valores de acelerómetro en el eje x e y inviertan sus signos. Con la inversión de signos, el flujo de datos del giroscopio 133 y/o acelerómetro 132 puede procesarse de la misma manera para cualquier estado de orientación de dispositivo.

20

25

Aunque el eje y del acelerómetro 132 (incorporado en el dispositivo TENS) está aproximadamente a lo largo de la misma dirección que la gravedad cuando el usuario está de pie, la alineación puede no ser perfecta. Como resultado, la gravedad estática proyectada en el eje y puede no ser exactamente la misma que $-1 \cdot g$. La unidad de alineación vertical de dispositivo 514 (Figura 12) determina la relación de alineación exacta entre el eje y y la gravedad, y los resultados de alineamiento se usan para eliminar la gravedad estática para obtener la aceleración de actividad neta para análisis de actividad y marcha. Los resultados de alineación pueden actualizarse periódicamente durante la sesión sobre la piel.

10

Además de alineación, la unidad de alineación vertical de dispositivo 514 (Figura 12) también determina el umbral de cruce por cero negativo 312 (Figura 7) y umbral de cruce por cero positivo 314 (Figura 7) para definir una región de actividad cero. La región de actividad cero puede actualizarse de forma continua durante la sesión sobre la piel.

15

La operación de filtrado 516 (Figura 12) aplica filtros a los datos de eje y eliminando el componente de gravedad estática y suavizando cambios rápidos cerca de la región de actividad cero. Datos de eje y filtrados se usan para determinar los niveles y tipos de actividad del usuario. Las operaciones de filtrado tal como filtros de paso bajo para eliminar ruido de alta frecuencia también pueden aplicarse a los datos de acelerómetro de eje x y eje z.

20

El balanceo de pierna es un componente crítico y necesario para caminar y correr.

25

La unidad de identificación de evento de balanceo 518 (Figura 12) identifica componentes en las formas de onda de aceleración o datos de giroscopio características a balanceos de pierna. La temporización de eventos como despegar dedos y golpe de talón asociados con cada balanceo de pierna se extrae de las características de forma de onda.

El contador de zancadas 520 (Figura 12) cuenta el número de zancadas acumulativamente dentro de un periodo de tiempo específico (tal como un periodo de 24 horas) y los resultados se notifican al usuario o bien como una visualización en el dispositivo TENS 100 o a través de un dispositivo conectado 860 (Figura 4) vinculado al dispositivo TENS (tal como un teléfono inteligente conectado al dispositivo TENS a través de Bluetooth).

El detector de caminar 522 (Figura 12) determina si el usuario está caminando supervisando patrones de temporización de eventos de balanceo detectados.

Ocurrencias regulares de eventos de balanceo con intervalos de ocurrencia entre un segundo y medio y 2 segundos son indicativos de un periodo de caminar. Debería observarse que el intervalo de ocurrencia puede adaptarse para determinar trotar o correr.

El analizador de marcha 524 (Figura 12) recibe entradas desde la identificación de evento de balanceo 518 (duración de zancada definida como diferencia de tiempo entre eventos de despegar dedos consecutivos), contador de zancadas 520 (el número de zancadas en un segmento de paseo) y detector de caminar 522 (estado de caminar) para determinar si se han acumulado un número suficiente de zancadas para realizar análisis de variabilidad de marcha. Si se recopila un número suficiente de duraciones de zancada y la secuencia de duración de zancada tiene una longitud suficiente sin atípicos, se calculan medidas de variabilidad de zancada para el segmento de paseo. Una medida de este tipo es el coeficiente de variación (CoV), definido como la desviación típica dividida por la media de la secuencia de duración de zancada (expresada como un valor de porcentaje).

El notificador de variabilidad de marcha 526 (Figura 12) rastrea medidas de variabilidad de zancada para segmentos de paseo individuales. Para cada día de

24 horas, se construye la distribución de medidas de variabilidad de zancada. La caracterización de medidas de variabilidad de zancada, tal como mínima, mediana y máxima, se notifican al usuario. Las medidas de variabilidad de zancada también pueden usarse por el controlador 452 para modificar parámetros de estimulación para reducir variabilidad de marcha.

La posición del dispositivo detector 528 (Figura 12) determina la posición rotacional del dispositivo TENS 100 en la pierna 140. Durante una fase de balanceo, el detector 528 estima la dirección de vector de aceleración de movimiento hacia delante en el plano definido por el eje x y z del acelerómetro 132 a base de los datos de ejes x y z. El ángulo de rotación θ 402 (Figura 11) se estima a base de la proyección del vector de aceleración A_F 404 (Figura 11) en los ejes x y z. El ángulo de posición rotacional θ 402 puede refinarse de forma continua a medida que haya disponibles más datos de medición. La duración total de la misma posición del dispositivo a través de múltiples sesiones sobre la piel dentro de un periodo de tiempo establecido (tal como un día de 24 horas) puede usarse para informar al usuario para evitar irritación de la piel. Esto es porque es aconsejable en general airear la piel debajo del dispositivo TENS de vez en cuando para minimizar el riesgo de irritación de la piel. La posición del dispositivo también puede usarse para controlar parámetros de estimulación ya que la sensibilidad de nervio en diferentes ubicaciones de parte superior de la pantorrilla puede ser diferente.

El clasificador de sedestación-bipedestación 530 (Figura 12) determina si el usuario está en estado de bipedestación o en estado de sedestación durante el periodo de tiempo cuando el usuario no está en un estado de caminar. El clasificador de sedestación-bipedestación 530 usa la información de ángulo de rotación de dispositivo para correlacionar los datos de acelerómetro de ejes x y z con un nuevo sistema de coordenadas 408 (Figura 11), con el eje x' en la

dirección medial-lateral del cuerpo y eje z' en la dirección anterior-posterior del cuerpo. Datos de aceleración en el sistema de coordenadas de $x'-z'$ 408 permite que el clasificador de sedestación-bipedestación 530 detecte pequeños movimientos de la pierna en cualquiera de la dirección medial-lateral o la dirección

5 anterior-posterior cuando la aceleración en la dirección de eje y no tiene actividad y usa la magnitud relativa de aceleración a lo largo de las direcciones de ejes x' y z' para determinar el estado de bipedestación o sedestación.

El estimador de balanceo del cuerpo 532 (Figura 12) es una parte del sistema de

10 evaluación de equilibrio incorporado en el dispositivo TENS 100. En la condición de bipedestación, el estimador balanceo del cuerpo 532 cuantifica el balanceo del cuerpo usando métricas tal como longitud total de balanceo y desviación típica de aceleración a lo largo del eje x' y z' . El estimador balanceo del cuerpo 532 también puede comparar las métricas de balanceo de cuerpo en condiciones sin y

15 con perturbación de estimulación eléctrica.

El estimador de TUG (levantarse y andar cronometrado) 534 (Figura 12) es otro componente del sistema de evaluación de equilibrio. El estimador de TUG 534 supervisa el tiempo de transición desde sedestación a dar el primer golpe en un

20 segmento de caminar.

El clasificador de extremidades 552 (Figura 12) determina en qué extremidad está dispuesto el dispositivo TENS 100. El clasificador de extremidades 552 se activa cuando el usuario está en el estado de sedestación. El clasificador de

25 extremidades 552 aprovecha el hecho de que cada pierna inferior es probable que se incline hacia fuera (lateralmente) más a menudo cuando los pies del usuario están descansando sobre el suelo mientras el usuario está sentado. La determinación de extremidad e información de ángulo de rotación juntas proporcionan información precisa de ubicación del dispositivo TENS en el usuario.

Modificaciones de las realizaciones preferidas

Debería entenderse que muchos cambios adicionales en los detalles, materiales, etapas y disposiciones de partes, que se han descrito e ilustrado en el presente documento para explicar la naturaleza de la presente invención, pueden hacerse por los expertos en la materia mientras aún se encuentra dentro de los principios y ámbito de la invención.